

Tiranë, më 27.11.2024

PROCESVERBAL - Tipi i kontratës – Shërbim

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

OBJEKTI I PROCEDURËS:

“Mirembajtja Full Risk për një periudhë 24 mujore e pajisjes së Hidroklavës”.

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (CPV):
Shërbime mirëmbajtjeje 98341110-9

VLERA E FONDIT LIMIT:

I.1 Fondi Limit për këtë procedurë prokurimi është **4,423,800**(kater milion e katerqind e njetete e tre mijë e teteqind) **lekë pa TVSH** dhe **5 308 560**(pese milion e treqind e tete mijë e peseqind e gjashtedhjetë) **lekë me TVSH**.

I.2 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”,autoriteti kontraktor *Qendra Spitalore Universitare “ Nene Tereza” Tirane* ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kritereve 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 10;

Argumentimi: Ky kriter u vendos me mbeshtetje ne nenin 76 të Ligjit nr. 162/2020“Për Prokurimin Publik“, dhe nenin 26 te VKM nr. 285, date 19.05.2021 ”Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ne te cilen eshte e percaktuar 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”, ne te cilen eshte 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 përllogaritur 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. Përshtatshmëria për të kryer veprimtarinë profesionale (nëse është e aplikueshme):

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. **Certifikata kërkohet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.**

b) OE duhet të jetë i autorizuar nga MSHMS për tregëtim të pajisjeve mjekësore.

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 eshte e percaktuar ne piken b) dhe c) eshte 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 dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 “Rekomandim mbi hartimin e kerkesave te cilesise”.

2.2 Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

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

Argumentimi: Ky kriter, eshte vendosur ne perputhje me piken 3 te nenit 77 te Ligjit nr 162/2020,”Per Prokurimin Publik” i ndryshuar, në të cilin gjejme të përcaktuar se: 3. *Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që*

garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalohet dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës.; ne pikën 1 dhe pikën 2/a të nenit 43 të VKM nr. 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohet se: Pika 1. Autoriteti/enti kontraktor, për të provuar kapacitetet financiare dhe ekonomike, kërkon kopje të deklaratave të xhiros vjetore të realizuar nga operatori ekonomik dhe, sipas rastit të xhiros që mbulon kontrata, për një periudhë maksimale deri në 3 (tre) vitet e fundit financiare. Pika 2/a: 2. Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalohet: a) dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar; Vendosja e këtij kriteri behet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësi ekonomike dhe financiare të OE ofertues, duke vërtetuar nepermjet dokumenteve të kerkuara me poshte, se zoterojne kapacitet ekonomike dhe financiare për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga AK.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë:

Legjislatori në nenin 55/4 të VKM 285/2021 ka parashikuar marzhin maksimal për vlerën e xhiros, që mund të kërkohet në Procedurën e Hapur të Thjeshtuar, e cila është 40 % e Fondit Limit të kontratës së shpallur. 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 maksimale 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 Aftësitë teknike dhe profesionale:

- a) Dëshmi nga operatori ekonomik për furnizime të mëparshme të ngjashme në një vlerë sa **20% e vlerës së fondit limit për të cilat konkurron operatori dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës.**
- Si dëshmi për përvojën e mëparshme me një ent publik, kërkohej **vërtetime* të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, së bashku me kontratën përkatëse, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës dhe/ose fatura tatimore të shitjes ku të evidentohen artikujt.**

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 sasi të mallrave të furnizuara.

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

Argumentimi: Ky kriter u vendos në përputhje me piken 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” ,ne 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 përvojë që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës; si dhe nenit 41 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ne të cilin është e percaktuar 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, nepermjet përvojave të duhura, që janë në përpjesëtim 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 qellim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë teknike të OE ofertues, nepermjet pervojave të duhura, që janë në përputhje me natyrën e objektit të prokurimit dhe që ka aftësinë e duhur për zbatimin e kontratës sic është parashikuar nga AK.

b) Operatori Ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën **1 (një)* 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 në mbështetje të shkresës nr.2013/6 prot., datë 13.11.2024 “Kërkesë për hapje procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 2013/5 prot., datë 08.11.2024 “**Relacion për argumentimin e nevojave , fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën me objekt: Mirembajtja Full Risk për një periudhë 24 mujore e pajisjes së Hidroklaves**” të hartuar nga grupi i punës i ngritur me Urdhërin e Brendshëm me **Nr.468 (2013/3), date 28.10.2024**, u argumentua/hartuar nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetet përkatëse në lidhje me kriteret teknike, si kriter i vendosur në përputhje me pikën 4 të nenit 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për Prokurimin Publik”, në nenin 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përputhje me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurorhet dhe jodiskriminuese. Për këtë procedure objekti i prokurimit është: “**Mirembajtja Full Risk për një periudhë 24 mujore e pajisjes së Hidroklavës**” për 24 muaj”**Marrëveshje Kuadër**”. Ky kriter konkretisht, është vendosur në mënyrë që e gjithë procedura të bëhet nga persona të kualifikuar të cilët garantojnë zbatimin e kontratës plotësisht dhe në mënyrën e duhur, gjatë gjithë kohëzgjatjes së saj. *Ky kriter është miratuar dhe vendosur nga anëtarët e Njesisë së Prokurimit që kanë specialitetin përkatës në lidhje me Kërkesat për kualifikim, në përputhje me Nenin 77 pika 4, të Ligjit Nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, Ky kriter mbështetet edhe në Rekomandimin e APP Nr. 8197, date 03.09.2018 Prot “Mbi hartimin e kriterëve për kualifikim për procedurat e prokurimit mallra, punë, shërbime”.* Ky kriter gjë mbështetje në VKM nr.285 date 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të nenit 41 “Kërkesa të veçanta për kontratat e shërbimeve”, pikën 4, ku përcaktohet se: *Për të provuar përshtatshmërinë 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.

- c) Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqes **Autorizim nga prodhuesi / MAH / ose nga distributori zyrtar i autorizuar nga prodhuesi (ku të provohet/dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin)**, për të garantuar mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet të jete original ose kopje e perkthyer dhe noterizuar si dhe i vlefshem ne momentin e hapjes se ofertave.

Argumentimi: *Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses nr.2013/6 prot., datë 13.11.2024 “Kërkesë për hapje procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 2013/5 prot., datë 08.11.2024 “Relacion për argumentimin e nevojave , fondit limit dhe specifikimeve teknike për proceduren me objekt: Mirembajtja Full Risk për një periudhë 24 mujore e pajisjes së Hidroklaves” te hartuar nga grupi i punes i ngritur me Urdherin e Brendshem me **Nr.468 (2013/3), date 28.10.2024**, u argumentua/hartuar 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”, ne nenit 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese. Për këtë procedure objekti i prokurimit eshte: “Mirembajtja Full Risk për një periudhe 24 mujore e pajisjes se Hidroklavës”Marrëveshje Kuadër, u miratua nga anetaret e Njesise se Prokurimit qe kane specialitetin perkates ne lidhje me kriteret teknike. Gjithashtu ky kriter gjen mbeshtetje ne pikat 2 dhe 4 te nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe piken 5 te nenit 44 të VKM nr 285 date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”, ku eshte e cituar: 5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojnë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor.*

*Autorizimi per OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributori i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, garanton mirëmbajtjen cilësore, të sigurtë dhe pjesë origjinale të pajisjeve mjekësore objekt në këtë procedurë prokurimi. Si dhe gjithashtu ky kriter u vendos ne mbeshtetje te **Rekomandimit nr. 3341/I prot. Date 20.03.2018 te Agjensise se Prokurimit Publik** (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore **”Rekomandim mbi hartimin e kritereve per kualifikim ne dokumentet e tenderit te procedurave te prokurimit publik”**.*

d) OE duhet të paraqesë Autodeklarate që merr përsipër furnizimi/zevendesimin me pjesë këmbimi dhe aksesore 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 ose FDA sipas standarteve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
- Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesoret duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
- Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre. (*Sqarim: Afati i garancisë së pjesëve të këmbimit mund të tejkalojë afatin e kësaj kontrate. I kontraktuari detyrohet të mirëmbajë, sipas kushteve të garancisë, pjesën e këmbimit edhe pas afatit të përfundimit të kësaj kontrate nëse defekti i pjesës ndodh brenda afatit një vjekar të garancisë së pjesës së këmbimit.*)

e) OE duhet të paraqesë Autodeklarate ku deklaron se do të bëjë inspektimin e sigurisë së pajisjeve mjekësore, të paktën 1(një) një inspektim sigurie sipas standartit ndërkombëtar elektrik IEC 62353 të specifikuar nga Direktiva e Pajisjeve Mjekësore MDD (ose MDR) 98/79 EC (të përditësuar), ose EU 2016/425 (të përditësuar) ose FDA ose (EU) 2017/745, kur është e aplikueshme, sipas Direktivave dhe klasifikimit të Keshillit të Europës, për çdo pajisje mjekësore dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe certifikuar, kur kjo është e zbatueshme. Inspektimi përfshin:

- Operatori Ekonomik duhet të kryejë inspektim vizual, testime dhe matje me aparatura të kalibruara.
 - Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testimeve në bashkëpunim me stafin e Sektorit të Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
 - Në përfundim të cdo inspektimi sigurie duhet të përpilohet një raport përshkrues dhe firmoset nga specialistët e AK/Tekniku i kompanisë (OE) që kryen testin.
 - Pas cdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese(të standartizuar nga AK) e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
 - Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korrigjuese, kur është e zbatueshme.
- Autoriteti Kontraktues ka të drejtë të kërkojë verifikime përveç atyre të planifikuara, në raste të veçanta, në kushte apo sipas nevojave të veçanta dhe Kontraktuesi është i detyruar të pranojë këto kërkesa pa kushte

Argumentimi: Ky kriter është hartuar nga anetari i Njesise se Prokurimit qe ka specialitetin perkatese ne lidhje me kriteret teknike dhe u vendos referuar kërkesës nr.2013/6 prot., datë 13.11.2024 “Kërkesë për hapje procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 2013/5 prot., datë 08.11.2024, “**Relacion për argumentimin e nevojave , fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën me objekt: Mirembajtja**

Full Risk për një periudhë 24 mujore e pajisjes së Hidroklaves” te hartuar nga grupi i punes i ngritur me Urdherin e Brendshem me **Nr.468 (2013/3), date 28.10.2024**. Gjithashtu vendosja e ketij kriteri gjen si dhe eshte ne perputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, ne nenin 41 te VKM nr.285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik“, 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 te këmbimit dhe konsumit, që ato do jenë të reja dhe origjinale dhe ne përputhje me ato te përdorura fillimisht (te garantuara nepermjet certifikimit CE ose FDA) eshte një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që do te kryeheje sherbimin 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 mjekesore jane shume specifike dhe riparimi i tyre kerkon pjese specifike origjinale te vete pajisjes, per nje funksionimin te plote, te certifikuar me CE per te garantuar cilesia e tyre te plote.

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

OE duhet të paraqesë **Autodeklarate** me anë të së cilës **të përcaktojë më shumë se një person kontakti për raportimin e defekteve** dhe çështjeve administrative, për të cilët duhet të bëjë me dije Autoritetin Kontraktor (telefon dhe email). Çdo ndryshim kontakti duhet të raportohet menjëherë me shkrim palëve. Stafi (i të Kontraktuarit) duhet të jetë i pajisur me kartë (mjet) identifikimi personal gjatë vizitave në ambjentet e Kontraktuesit dhe te shoqerohet nga stafi i Sektorit te Inxhinierise Klinike.

Argumentimi: Kriteret e vendosura ne DST ne pikat f), g), dhe h) jane vendosur nga anetaret e NjP qe kane specialitet perkatese ne lidhje me kriteret teknike si dhe eshte ne perputhje me nenin 38, nenin 36 dhe 77 te Ligjit nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik” te ndryshuar, 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 Relacion per argumentimin e fondit limit dhe hartimin e specifikimeve teknike me nr. 2013/5 prot., datë 08.11.2024 “**Relacion për argumentimin e nevojave , fondit limit dhe specifikimeve teknike për proceduren me objekt: Mirembajtja Full Risk për një periudhë 24 mujore e pajisjes së**

Hidroklaves” te hartuar nga grupi i punes i ngritur me Urdherin e Brendshem me **Nr.468 (2013/3), date 28.10.2024,** referuar kërkesës nr.2013/6 prot., datë 13.11.2024 “Kërkesë për hapje procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike. 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 teknikekërkesave ne menyre qe te garantohet permbushja e kerkesave te AK te specifikuar ne relacionin nr.2013/5 prot.,date 08/11/2024.

Shenim për operatorët ekonomik:

Në zbatim të pikës 1, të Nenit 26, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar, ku parashikohet: “Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoriteti/enti kontraktor pranon si provë paraprake, në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas përcaktimit në nenin 82, të LPP-së, dhe në këto rregulla”, si dhe përcaktimet e pikës 6, të këtij neni, ku parashikohet: “Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti/enti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar, i pari dorëzimin e dokumenteve provuese të parashikuara në shkronjat “a”, “b”, “d”, “dh”, “e”, “h”, “i”, “j” të pikës 2 të këtij neni, si dhe dokumentet e tjera shoqëruese të ofertës, të dorëzuara në rrugë elektronike¹. Këto dokumente duhet të paraqiten në origjinal ose në kopje të njësuara me origjinalin.

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t’i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushes për këto pika do të jete kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit ne perputhje me vetedeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- 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.

II. Argumentimi për specifikimet teknike.

Shtojca 6

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

Specifikime Teknike të Përgjithshme

Emri Pajisjes	Lloji Pajisjes	Model	Prodhuesi	Cmimi pa TVSH/ për ditë	Cmimi me TVSH/ për ditë
Hidroklave	Hidroklave	H-15	Hydrocllave		

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 stafi 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.
5. Operatori Ekonomik ofertues duhet të paraqesë Certifikatën ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 mbi Sistemin e Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore”, (ose e përditësuar) në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur në Republikën e Shqipërisë.
6. Operatori Ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë që pranon oraret e kryerjes së shërbimeve dhe shpejtësinë e ndërhyrjeve.

Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjes

1. Mirëmbajtja parandaluese apo preventive të pajisjes 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 pajisjes duhet të kryhet nga 1 (një) Inxhinierë/Specialistë të certifikuar dhe të trajnuar për pajisjen objekt prokurimi.
3. Operatori Ekonomik duhet të sigurojë pajisje dhe materialet e nevojshme për testimin apo kalibrimin e pajisjeve 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 dhe ta kryej jo më vonë se 30 ditë nga fillimi i kontratës.
5. Pavarësisht planit të parashikuar të 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 periodic mujor të funksionimit të pajisjes.

Mirëmbajtja korrigjuese e Pajisjeve

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 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. 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.
4. 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.
5. 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.
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.
9. 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 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 (përdorues i pajisjes), specialist i Sektrit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.
10. Shoqëria e kontraktuar do të mundësoj vetëm një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve në levizje, spostimin, çmontimin dhe simontimin, nëse kjo kërkohet nga autoriteti kontraktor.
11. 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 aksesorë

1. Materialet dhe pjesët e këmbimit duhet të jenë të reja, origjinale ose nga prodhues të tjerë të certifikuar, dhe gjithmonë në përputhje me ato të përdorura fillimisht në pajisje, duke siguruar konformitet me udhëzimet e dhëna nga prodhuesi në dokumentacionin teknik furnizuar me pajisjen.
2. Të jenë të certifikuara me CE sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun European.

3. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqërues sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.
4. Pjesët duhet të kenë jo më pak se 1 (një)* vit garanci nga rikthimi në gjendje të plotë funksionale të pajisjes, ku të përfshihen të gjitha defektet e mundshme të tyre.

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

Inspektimi i sigurisë së pajisjes

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 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 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: Ky kriter u vendos ne mbeshtetje te Shkreses shkresës 2013/6 prot., datë 13.11.2024 “Kërkesë për hapje procedure...” ku Drejtoria e IT dhe Inxhinierisë Klinike kërkon hapjen e procedurës së prokurimit për sa i përket “Mirembajtjes Full Risk për një periudhe 24 mujore e pajisjes se hidroklaves”, bazuar në shkresën me nr. 2013/5 prot, datë 08.11.2024 me lëndë: “Relacion për argumentimin e nevojave, fondit limit dhe specifikimeve teknike për procedurën me objekt “Mirembajtjes Full Risk për një periudhe 24 mujore e pajisjes se Hidroklaves” të hartuar nga grupi i punës i ngritur me Urdhrin e Brendshëm Nr.468, me nr 2013/3 prot, datë 28.10.2024, si dhe ne perputhje me nenin 4, pika 38 të Ligjin nr. 162/2020, “Per Prokurimin Publik”, nenin 41, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”.

Shtojca 7

FORMULARI I SHËRBIMEVE DHE GRAFIKUT TË EKZEKUTIMIT

Shërbimet që kërkohen që kërkohen:

Mirëmbajtja parandaluese/preventive e pajisjes

7. Mirëmbajtja parandaluese apo preventive të pajisjes 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.
8. Shërbimi për ndërhyrjet e mirëmbajtjes parandaluese, korrigjuese dhe kalibruese të pajisjes duhet të kryhet nga 1 (një) Inxhinierë/Specialistë të certifikuar dhe të trajnuar për pajisjen objekt prokurimi.
9. Operatori Ekonomik duhet të sigurojë pajisje dhe materialet e nevojshme për testimin apo kalibrimin e pajisjeve për të krijuar kushtet e nevojshme për kryerjen e mirëmbajtjes parandaluese/preventive.
- 10.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 dhe ta kryej jo më vonë së 30 ditë nga fillimi i kontratës.
- 11.Pavarësisht planit të parashikuar të të mirëmbajtjes preventive, OE duhet të kryej kontroll periodic mujor të funksionimit të pajisjes.
- 12.Në përfundim të çdo kontrollit apo mirëmbajtjeje preventive të kryer, duhet të mbahet një raport periodic mujor të funksionimit të pajisjes.

Mirëmbajtja korrigjuese e Pajisjeve

- 12.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.
- 13.Shoqëria e kontraktuar (OE) duhet të kryejë shërbimin e mirëmbajtjes, riparimin dhe zëvendësimin e çdo defekti/pjese të mundshëm/e gjatë periudhës së kontratës, për pajisjen dhe të gjithë aksesorëve të cilat janë të lidhura me të 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.
- 14.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.
- 15.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.
- 16.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.
- 17.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.
- 18.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.
- 19.Lëvizja, spostimi, çmontimi dhe rimontimi i pjesëve të pajisjes gjatë mirëmbajtjes korrigjuese është në ngarkim dhe përgjegjësi të të Kontraktuarit.
- 20.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 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 (përdorues i pajisjes), specialist i Sektrit të Inxhinierisë Klinike dhe tekniku apo inxhinieri i shoqërisë së kontraktuar për mirëmbajtjen.
- 21.Shoqëria e kontraktuar do të mundësojë vetëm një herë për secilën pajisje të grupit të pajisjeve në levizje, spostimin, çmontimin dhe simontimin, nëse kjo kërkohet nga autoriteti kontraktor.
- 22.Përsoneli 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 aksesorë

5. 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.
6. Të jenë të certifikuara me CE sipas standardeve dhe direktivave të aprovuara në tregun Europian.
7. Kur është e aplikueshme, pjesët e këmbimit dhe aksesorët duhet të kenë manual instalimi shoqëruar sipas rekomandimeve të prodhuesit. Një kopje e këtij mauali i dorëzohet përfaqësuesit të Autoritetit Kontraktor.

8. 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 pajisjes

8. 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 dhe pjesëve përbërëse të saj gjatë periudhës së kësaj kontrate, nëpërmjet stafit të trajnuar dhe certifikuar, sipas nevojave të AK.
9. 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.
10. 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.
11. Pas çdo testimi sigurie në pajisje duhet vendosur një shenjë treguese (të standardizuar nga AK) e gjendjes së sigurisë së pajisjes.
12. Përveç rasteve të sipërpërmendura, shërbimi i inspektimit e verifikimit të sigurisë duhet të kryhet edhe pas mirëmbajtjes korigjuese, kur është e zbatueshme.
13. Operatori Ekonomik duhet të planifikojë kryerjen e këtyre testeve në bashkëpunim me stafin e Inxhinierisë Klinike bazuar në specifikimet e prodhuesit.
14. 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.

Afatet e ekzekutimit:

Kohëzgjatja e kontratës: Shërbimi i mirëmbajtjes do të kryhet nga lidhja e marrëveshjes kuadër, me kohëzgjatje 24 muaj.

Shpërndarja: Pajisja e Hidroklavës në Qendrën Spitalore Universitare "Nënë Tereza" Tiranë

Vendi i kryerjes së shërbimeve: Qendra Spitalore Universitare Nënë Tereza

Argumentimi: Kontratat do te jepen brenda periudhës: *Afatet e ekzekutimit:*“Mirembajtja Full Risk për një periudhe 24 mujore e pajisjes se hidroklaves.”

Sasia dhe Grafiku i levrimit: *Këto kriteret janë vendosur ne mbeshetje te Shkreses nr. nr.2013/6 prot., datë 13.11.2024 “Kërkesë për hapje procedure” të Drejtorisë së IT dhe Inxhinierisë Klinike, bashkëlidhur me shkresën nr. 2013/5 prot., datë 08.11.2024, “Relacion për argumentimin e nevojave , fondit limit dhe specifikimeve teknike për proceduren me objekt: “Mirembajtja Full Risk për një periudhë 24 mujore e pajisjes së Hidroklaves” te hartuar nga grupi i punes i ngritur me Urdherin e Brendshem me **Nr.468 (2013/3), date 28.10.2024;** u argumentua/hartuar 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”, ne nenit 41, të VKM 285, datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, ku përcaktohen të gjitha kriteret e mundshme që autoriteti kontraktor i vlerëson të nevojshme, për sa kohë që ato janë në përpjesëtim me natyrën dhe përmasat e kontratës që do të prokurohet dhe jodiskriminuese. Për këtë procedure objekti i prokurimit eshte: “Mirembajtja Full Risk për një periudhë 24 mujore e pajisjes së Hidroklaves”Marrëveshje Kuadër, ne perputhje me nenin 41 te VKM-se Nr. 285, date 19.05.2021 “Per Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik”,të ndryshuar, ne te cilen gjejme te percaktuar se: 1. Në procedurat e prokurimit për mallra, autoriteti/enti kontraktor parashikon sasinë e mallrave që do të lëvrojë, si dhe grafikun e levrimit të mallrave.*

NJËSIA E PROKURIMIT: