
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 23.12.2025

PROCESVERBAL- Tipi i kontratës - Mallra

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

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

**OBJEKTI I PROCEDURËS: KARTA, REAGENTË DHE AKSESORE TË TJERË PËR
LABORATORIN E IMUNOHEMATOLOGJISË DHE BANKAT E GJAKUT NË TIRANË**

**MARRËVESHJE KUADËR ME NJË OPERATOR EKONOMIK KU TË GJITHA
KUSHTET JANË TË PËRCAKTUARA**

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP): Reagentë për Laborator 33696500-0; Reagentë për analizat e gjakut 33696200-7; 33141500-5 Materiale konsumi hematologjike

VLERA E FONDIT LIMIT: Fondi limit total i marrëveshjes kuadër është 26,302,576 (njëzet e gjashtë milion e treqind e dy mijë e pesëqind e shtatëdhjetë e gjashtë) lekë pa TVSH dhe 272,509.08 (dyqind e shtatëdhjetë e dy mijë e pesëqind e nëntë pikë zero tetë) Euro pa TVSH

*Shënim: Vlerat në Lekë janë konvertuar në monedhën Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqiperisë me datë 23.12.2025, me kurs këmbimi 96.52(nëntëdhjetë e gjashtë pikë pesëdhjetë e dy) lekë.

Në bazë të nenit 21, pika 2, të Ligjit Nr.162/2020 “Për prokurimin publik” (të ndryshuar) nenit 2, pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM-së Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar), Autoriteti Kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqëndruara në rolin e Organit Qëndror Blerës, ka hartuar procesverbalin për argumentimin dhe miratimin e specifikimeve teknike dhe kriterëve për kualifikim për procedurën e sipërcituar, me përmbajtjen si më poshtë:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

- a. Formularin Përmbledhës të Vetëdeklarimit, sipas Shtojcës 9;
- b. Sigurimin e Ofertës, sipas Shtojcës 4;

Argumentimi: Kriteret e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertes”, të Ligjit Nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar, si dhe në mbështetje të nenit 26, nenit 30, pika 1, të VKM-së Nr.285, datë 19.5.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar. Neni 82, i LPP përcakton se “1. *Bashkë me dorëzimin e kërkesave për pjesëmarrje ose të ofertave, autoritetet ose entet kontraktore pranojnë si provë paraprake në vend të disa vërtetimeve të lëshuara nga autoritetet publike ose palë të treta, formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, sipas parashikimeve të këtij ligji. Përmbajtja e këtij formulari përcaktohet në rregullat e prokurimit publik*”. Neni 83 i LPP përcakton se “*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*”,

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Ofertuesi duhet të deklarojë se përmbush kriteret e përgjithshme të pranimit/kualifikimit. Këto kriteret duhet të plotësohen me dorëzimin e vetëdeklaratës me shkrim të subjektit, në ditën e hapjes së ofertës, sipas Shtojcës 9.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 76 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar dhe nenit 25 të VKM-se Nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik" të ndryshuar.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2022, 2023, 2024), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e përlllogaritur e fondit limit. Kriteri konsiderohet i përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën 1(një) vit të periudhës së kërkuar të viteve financiare.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenin 43 pika 2/a të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023“Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “*Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata*”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. *Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një*

kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 3 të tij përcaktohet se: “3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se vlera e fondit limit, është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se: “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë :a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”.

Në rastin konkret Njësia e Prokurimit ka konsideruar te arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit, me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimit të një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Marrë shkas nga fakti që referuar përcaktimit të bërë në nenin 43 pika 2/a, Autoriteti Kontraktor nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së fondit limit në kërkesën për kualifikim, por në respektim të parimeve ligjore dhe në përmbushjen e qëllimeve të ligjit të prokurimit si më sipër cituar ka tagrin të kërkojë një vlerë më të ulët se dyfishi i vlerës së përlllogaritur të kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, me qëllim që t'i shërbejë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

2. Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të bilanceve të viteve (2022, 2023, 2024) të konfirmuara nga autoritetet tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit Nr.10091, datë 05.03.2009 të ndryshuar, atëherë bilancet duhet të shoqërohen edhe me raportet e auditimit ligjor të pasqyrave financiare vjetore, të kryera, nga auditues ligjorë ose shoqëri audituese. Kriteri konsiderohet i përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77, pika 1 dhe 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, të ndryshuar, si dhe në pikat 2 dhe 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “2 “*Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata*” dhe në pikën 5 përcaktohet se: “.....*Tatimpaguesit që mbajnë kontabilitet sipas kërkesave të ligjit përkatës, paraqesin deklaratën vjetore së bashku me pasqyrat financiare, si dhe të dhëna të tjera të përcaktuara në udhëzimin emnistrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.*”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar dhe nenit 14 të Nr. 10 091, datë 5.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 3 të tij përcaktohet se: “3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës. Kur një kontratë ndahet në lote, ky nen zbatohet për çdo lot individual. Megjithatë, autoriteti ose enti kontraktor mund të përcaktojë xhiron vjetore minimale që u kërkohet operatorëve, duke iu referuar grupeve të loteve, në rast se ofertuesi i suksesshëm merr disa lote që duhet të zbatohen në të njëjtën kohë. Në rastin e kontratave që bazohen në një marrëveshje kuadër, kërkesa për xhiron minimale llogaritet mbi bazën e përmasave maksimale të kontratave specifike që do të zbatohen në të njëjtën kohë ose, kur përmasat nuk dihen, mbi bazën e vlerës së parashikuar të marrëveshjes kuadër.”

Në nenit 43, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 të ndryshuar përcaktohet se: “4. Nëse vlerësohet, autoriteti/enti kontraktor mund të kërkojë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore, për një periudhë maksimumi tre vitet e fundit financiare, që të tregojnë raportet, ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohen bilance të tre viteve të fundit, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit.”

Në nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009 “Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar, përcaktohet se: “Detyrohen të kryejnë auditimin ligjor të pasqyrave financiare vjetore, individuale apo të konsoliduara, përpara publikimit të tyre: a) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njësive ekonomike me interes publik; b) të gjitha njësitë ekonomike dhe grupet e njësive ekonomike, të cilat në mbyllje të periudhës kontabël, për dy vjet radhazi, tejkalojnë dy prej tre treguesve të mëposhtëm: i. totali i aktiveve të

bilancit në mbyllje të periudhës kontabël përkatëse arrin ose e kalon shumën prej 50 000 000 (pesëdhjetë milionë) lekësh; ii. shuma e të ardhurave nga veprimtaria ekonomike (qarkullimi) në atë periudhë kontabël arrin ose e kalon shumën prej 100 000 000 (njëqind milionë) lekësh; iii. ka mesatarisht të paktën 50 (pesëdhjetë) të punësuar gjatë periudhës kontabël.”

Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilnaceve të tre viteve të fundit finaciare, është vendosur duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, vlerën e fondit limit, më qëllim që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorit ekonomik, të cilët duhet të vërtetojnë se zotërojnë kapacitetet e nevojshme ekonomike dhe financiare, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

Dorëzimi i bilanceve kontabël të konfirmuar nga autoritet tatimore kërkohet për të dëshmuar se kopja e bilancit të paraqitur në këtë procedurë prokurimi është kopje e njëjtë me atë të paraqitur pranë administratës tatimore.

2.3 Kapaciteti teknik:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë dëshmi për furnizimet e mëparshme të ngjashme të kryera gjatë 3 (tre) viteve të fundit nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës, në vlerën jo më pak se 40 % e vlerës së fondit limit. Këto furnizime të mëparshme, të ngjashme, duhet të vërtetohen me dokumentacionin si më poshtë:

- a)** Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me ente publike, operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b)** 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 deklaruar në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar neni 40 pika 3 dhe 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet 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.”

Në nenin 40 pika 3 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, përcaktohet se: “3. *Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.*” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet se:

“Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale 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 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. 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.”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme cka duhet të vërtetohen nëpërmjet dokumenteve si më sipër kërkuar. Një operator ekonomik i cili ka realizuar më parë kontrata të ngjashme me objektin e prokurimit, i krijon bindjen dhe besueshmërinë të Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshëm dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie të kërkuar në dokumentet e tenderit.

Furnizimet e mëparshme të ngjashme janë kërkuar në vlerën jo më pak se 40 % të vlerës së fondit limit. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës.

2. Operatori ekonomik duhet të paraqesë “Licencë/autorizim për tregtim me shumicë të pajisjeve mjekësore”, të lëshuar nga MSHMS sipas Ligjit 89/2014 “Për pajisjet mjekësore”, i ndryshuar, i vlefshëm në momentin e hapjes dhe dorëzimit të ofertave.

Argumentimi: Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. *Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.*” dhe në pikën 4 të tij përcaktohet 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.”

Bazuar në nenin 40 pika 5/a përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: a) licencat profesionale për prodhimin dhe ose furnizimin e mallrave, objekt i kontratës, të lëshuara nga autoritetet kompetente shtetërore;”

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku në nenin 4 pika 1 e në vijim të tij përcaktohet se: “Në këtë ligj termat e mëposhtëm kanë këto kuptime: 1. “Pajisje mjekësore” është çdo instrument, aparat, material ose mjet tjetër, i përdorshëm vetëm ose i kombinuar dhe që veprimin e synuar në ose mbi trupin e njeriut e kryen i ndihmuar nga mjete farmakologjike, imunologjike apo metabolike: a) për diagnostikimin, parandalimin, monitorimin, trajtimin ose zbutjen e sëmundjes; b) për diagnostikimin, monitorimin, trajtimin, zbutjen ose kompensimin e një dëmtimi apo të mete; c) për hetimin, zëvendësimin ose modifikimin e anatomisë apo të një procesi fiziologjik; ç) për kontrollin e ngjizjes; d) produkte të dedikuara posaçërisht për pastrimin, dezinfektimin ose sterilizimin e pajisjeve; dh) pajisjet të cilat nuk janë të destinuara për një qëllim të caktuar mjekësor si më poshtë: i) produkte të destinuara për t’u futur plotësisht ose pjesërisht në trupin e njeriut përmes mjeteve invazive kirurgjikale, me qëllim të modifikimit të anatomisë ose fiksimit të pjesëve të trupit, me përjashtim të produkteve për tatuazhe dhe piercing; ii) substancat, kombinime të substancave, ose produkte të destinuara për t’u përdorur për mbushjen e mukozës së fytyrës ose zona të tjera të lëkurës ose mukozës me anë të injeksionit subkutan, submukozë ose intradermal, duke përjashtuar ato për tatuazhe; iii) pajisjet e destinuara për t’u përdorur për të zvogëluar, hequr ose shkatërruar indin dhjamor, siç janë pajisjet për liposuction, lipolizë ose lipoplastikë; iv) rrezatimi elektromagnetik me intensitet të lartë, të tilla si: pajisje që lëshojnë rrezatim infra të 2 kuq, dritë të dukshme dhe ultra vjollcë, të destinuar për përdorim në trupin e njeriut, duke përfshirë burime koherente dhe jokoherente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me pulsime intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuara për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru. 2. “Aksesor” është mjeti, i cili, megjithëse nuk klasifikohet si pajisje mjekësore, është destinuar specifikisht nga prodhuesi i tij për t’u përdorur së bashku me një pajisje mjekësore, duke mundësuar që pajisja mjekësore të përdoret në përputhje me përdorimin e saj të synuar. 3. “Pajisje mjekësore e diagnostikimit in vitro” është një reagent, produkt reagenti, produkt kalibrator, material kontrolli, kit, instrument, aparat, pajisje apo sistem, që përdoret vetëm ose në kombinim, i destinuar nga prodhuesi për t’u përdorur in vitro për ekzaminimin e mostrave, përfshirë gjakun dhe indet, që rrjedhin nga trupi i njeriut, me qëllim sigurimin e informacionit: a) lidhur me një gjendje fiziologjike ose patologjike; b) lidhur me një anomalë kongjenitale; c) për të përcaktuar sigurinë dhe përshtatshmërinë me një pranues potencial; ç) për të monitoruar masat terapeutike. 4. “Pajisje për vetëtestim” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për t’u përdorur nga joprofesionistë në mjedisin e shtëpisë. 5. “Pajisje për vlerësimin e performancës” është çdo pajisje e synuar nga ana e prodhuesit për të kryer një ose më shumë studime vlerësuese të performancës në laboratorë për analiza mjekësore ose në mjedis të tjera të përshtatshme. 6. “Pajisje mjekësore aktive” është çdo pajisje mjekësore, veprimtaria e së cilës varet nga një burim i energjisë elektrike ose çdo burim tjetër alternativ. 7. “Pajisje mjekësore e implantueshme aktive” është çdo pajisje mjekësore aktive, e cila ka për qëllim të jetë krejtësisht apo pjesërisht e futur, nëpërmjet procedurave kirurgjikale apo mjekësore,

në trupin e njeriut në kavitetet natyrale dhe është e menduar të mbetet aty pas kësaj procedure. 8. “Pajisje me porosi” është çdo pajisje e prodhuar sipas përshkrimit me shkrim të një mjeku të kualifikuar, që jep nën përgjegjësinë e tij karakteristika specifike të prodhimit dhe ka për qëllim të përdoret te një pacient i veçantë. Pajisjet e prodhuara në masë, të cilat duhet të përshtaten në mënyrë që të plotësojnë kërkesat specifike të mjekut apo të ndonjë përdoruesi tjetër profesional nuk konsiderohen pajisje me porosi. 9. “Pajisje e destinuar për hetimin klinik” është çdo pajisje e destinuar për t’u përdorur nga një person i kualifikuar për të kryer hetime klinike në një mjedis të përshtatshëm njerëzor.” dhe nenit 22 të ligjit ku përcaktohet se: “1. Tregtimi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryhet nga tregtuesit me shumicë, të cilët janë persona juridikë të licencuar për këtë veprimtari, sipas legjislacionit në fuqi për licencat, autorizimet dhe lejet. Kushtet e licencimit, dokumentet shoqëruese, afatet e vlefshmërisë dhe procedurat e shqyrtimit përcaktohen me vendim të Këshillit të Ministrave. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është organi që shqyrton dhe merr vendimin përfundimtar për kërkesat për pajisjen me licencë për tregtimin me shumicë të pajisjeve mjekësore. Ministri përgjegjës për shëndetësinë është autoriteti përgjegjës për revokimin dhe pezullimin e kësaj licence. 2. Tregtuesi me shumicë i pajisjeve mjekësore kryen importin dhe eksportin e pajisjeve mjekësore. 3. Ministria përgjegjëse për shëndetësinë i dërgon Drejtorisë së Përgjithshme të Doganave listën e tregtarëve me shumicë dhe, rast pas rasti, e njofton këtë drejtori për ndryshime apo shtesa të mundshme në këtë listë”. Referuar këtyre dispozitave mallrat objekt prokurimi të kërkuara konsiderohen si pajisje mjekësore, për të cilat ligji parashikon që treguesit e këtyre mallrave duhet të pajisjen me autorizim/licence nga strukturat përgjegjëse.

Kërkesa përse i përket këtij autorizimi/licencimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin/licencimin e tregtimit të pajisjeve mjekësore, kriteret e kualifikimit përfshijnë përpunshjen me standardet e sigurisë dhe efektshmërisë të përcaktuara nga prodhuesi, si dhe respektimin e procedurave të regjistrimit dhe vlerësimit të konformitetit të pajisjeve mjekësore sipas parashikimeve ligjore. Ky kriter është një garanci për autoritetin kontraktor se operatorët ekonomikë pjesëmarrës e ushtrojnë aktivitetin e tyre konform legjislacionit në fuqi për pajisjet mjekësore.

3. Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi ose distributori i autorizuar nga prodhuesi, për të gjitha mallrat objekt prokurimi. Në rastin e distributorit të autorizuar nga prodhuesi të paraqitet edhe dokumenti që vërteton lidhjen midis distributorit të autorizuar dhe prodhuesit. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: tel, fax, email, website, kjo e nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

Në neni 40/3/ 8 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” i VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.” dhe në pikën 8 përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriterë të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës”. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj, autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit.

Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e prokurimit si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga operatori ekonomik pjesëmarrës. Autorizimi i prodhuesit/ ose distributorit të autorizuar duhet të paraqitet nga operatori ekonomik, pasi vërteton që prodhuesi/ distributor i autorizuar, autorizojnë operatorin ekonomik të tregtojë produktin e tij në Republikën e Shqipërisë. Me anë të këtij kriteri operatori ekonomik duhet të dëshmojë se ka të drejtat ligjore nga prodhuesi për të ofertuar mallin e kërkuar, origjinale të prodhuara nga prodhuesi. Në rast se ofertuesi e ka marrë të drejtën për të ofertuar mallin e kërkuar nga distributori i autorizuar nga prodhuesi atëherë, ofertuesi duhet të vërtetojë lidhjen midis Distributorit të Autorizuar dhe Prodhuesit. Synimi i kësaj kërkesë për paraqitjen e autorizimit të prodhuesit është garantimi që ofertuesi ka aftësi të mjaftueshme për të realizuar me sukses dhe cilësi kontratën me autoritetin kontraktor, duke furnizuar brenda kohës së përcaktuar mallrat, me garanci e suport teknik.

Nisur nga rëndësia që sigurimi në cilësi, kohë dhe në mënyrë të vazhdueshme me: karta, reagentë dhe aksesore të tjerë për laboratorin e Imunohematologjisë dhe Bankat e Gjakut në Tiranë, të cilat janë mallra të rëndësishëm në fushën e mjekësisë, pasi lidhen drejtpërdrejt me shërbimin ndaj shëndetit të qytetarëve, si dhe nisur nga sasia dhe vlera e fondit limit, njësia e prokurimit gjykon se, ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin dhe është në proporcion me objektin e kësaj procedure prokurimi, dhe nuk e kufizon pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në një procedurë prokurimi si dhe nuk e ulin konkurrencën dhe në këtë kuadër.

4. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA / deklaratë konformiteti CE ose FDA (aty ku është e aplikueshme), për mallat objekt prokurimi dhe për të gjitha pajisjet mjekësore të ofruara.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 79 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe në pikën 1 të nenit 44, të VKM-së Nr. 285 datë 09.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar.

Në nenin 79 pika 1 të ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar, përcaktohet 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.”

Në nenin 44 pika 1 të VKM-së Nr. 285 datë 09.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar, përcaktohet se: “1. Autoriteti/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, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe në mënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit.”.

Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku në nenin 17 të tij përcaktohet se: *“1. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i dokumentit të konformitetit të markimit CE. 1/1. Konformiteti i pajisjes mjekësore me kërkesat thelbësore konfirmohet nga lëshimi i dokumentit të certifikimit FDA. 2. Prodhuesi i pajisjes mjekësore, për të vendosur markimin CE ose certifikimit FDA, sipas çdo klasifikimi pajisjeje, ndjek procedurën e vlerësimit të konformitetit, të përcaktuar në rregullat teknike për kërkesat thelbësore, të miratuar me vendim të Këshillit të Ministrave. 3. Markimi CE nuk është i nevojshëm për pajisjet mjekësore të destinuara për hetime klinike dhe për pajisje me porosi. 4. Ministri përgjegjës për shëndetësinë ka të drejtë, nëse është paraqitur një kërkesë e arsyetuar për këtë qëllim, të lejojë vendosjen në treg dhe përdorimin e pajisjeve mjekësore të veçanta, për të cilat nuk janë ndjekur procedurat për vlerësimin e konformitetit, të parashikuara në këtë nen, me kusht që përdorimi i këtyre pajisjeve të jetë absolutisht i nevojshëm për mbrojtjen e shëndetit publik.”*

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike. Certifikatat e konformitetit CE (ose deklarata e konformitetit CE nëse është rasti) ose FDA approval janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Theksohet se malli objekt prokurimi kanë si destinacion final Qendrën Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi për mbledhjen dhe përpunimin e gjakut dhe pajisjet mjekësore të ofruara në përdorim, është e domosdoshme që furnizimet të jenë cilësore dhe konform rregullave të parashikuara nga aktet e BE (për konformitetin CE) ose të Shteteve të Bashkuara (Për aprovimin FDA).

5. Operatori ekonomik duhet të paraqesë skedë teknike/katalog teknik nga prodhuesi për të gjitha mallrat objekt prokurimi, ku të pasqyrohen specifikimet teknike të kërkuara. Në katalog duhet të tregohen dhe të markohen qartë karakteristikat teknike të artikujve të ofruar, në mënyrë që të krahasohet pajtueshmëria e tyre me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet standarde të tenderit, të përcaktuara në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: *“1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve*

ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe në nenin 40 pika 6/b të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar. ku përcaktohet se: “6. Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që produktet e ofruara i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet e përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit.

Vendosja e këtij kriteri, referuar edhe legjislacionit në fuqi, i shërben autoritetit kontraktor për të vlerësuar nëse një operator ekonomik ka kapacitete për të ofruar mallrat e kërkuar, si dhe për të krahasuar pajtueshmërinë e specifikimeve teknike dhe standartet e kërkuara nga Autoriteti Kontraktor në dokumentet e tenderit, me specifikimet teknike të mallrave të ofruara nga operatori ekonomik. Nisur nga lloji i mallit që kërkohet, të cilat janë të rëndësishme për punën e Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesmarrës të vërtetuar nëpërmjet dokumenteve si katalog/ skedë të teknike nga prodhuesi i mallit. Gjithashtu katalogët/skedat teknike do të shërbejnë edhe për marrjen në dorëzim të mallit nga Autoriteti Kontraktor përfitues.

6.Operatori ekonomik duhet të paraqese certifikimin ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë" ose ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent, 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 duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

7.Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent, të prodhuesit, 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 duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: Operatori ekonomik, në rastin e renditjes i pari dhe përpara njoftimit të fituesit, duhet të paraqesë çertifikatën ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent të prodhuesit, sipas deklarametit të bërë në kriterin nr.7.

Argumentimi: Kërkesat 6 dhe 7 te mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 "Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor" të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: “1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t’u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatatë të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit.” Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 "Kërkesat e cilësisë" të VKM nr.285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" të ndryshuar, ku përcaktohet se: “1. "Autoriteti/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, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit". Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas certifikatës ISO të mësipërme.

ISO 13485:2016 është një standard ndërkombëtar që përcakton kërkesat për sistemet e menaxhimit të cilësisë për pajisjet mjekësore. Ky standard është i nevojshëm përse i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përbushur kërkesat rregullatore dhe duke përmirësuar vazhdimisht cilësinë. Një ndër aspektet kryesore të ISO 13485:2016 përfshin dhe Menaxhimin e riskut: Fokus në identifikimin dhe menaxhimin e risqeve që lidhen me sigurinë dhe performancën e pajisjeve mjekësore. Përputhshmëria rregullatore: Sigurimi që pajisjet mjekësore përputhen me kërkesat ligjore dhe rregullatore. Kontrolli i furnitorëve: Kërkesa për vlerësimin dhe monitorimin e furnitorëve për të siguruar cilësinë e produkteve dhe shërbimeve të tyre.

8. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë se, do të vërë në përdorim, pa pagesë: - një pajisje kryesore plotësisht të automatizuar, për testimet imunohematologjike ne Laboratorin e Imunohematologjisë ne QKTGJ, së bashku me të gjithë aksesorët e nevojshëm për funksionimin e saj: - sistemin e pajisjeve për testim gjysëm automatik (centrifuge kartash, inkubator për karta dhe lexues automatik të kartave) për 5 bankat e gjakut në Tiranë, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në specifikimet teknike në shtojcën 6 "Formulari i specifikimeve teknike", deri në përfundim të marrëveshjes kuadër (dhe kontratave të furnizimit të lidhura gjatë marrëveshjes kuadër) të nënshkruara. Për pajisjet, duhet të deklarohet modeli i pajisjes që do të ofrohet në përdorim, prodhuesi, vendi i origjinës dhe viti i prodhimit.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar parashikohet se: "1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.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 përshatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të

kontratës.” dhe në nenin 40 pikën 3 dhe 5/ç të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku në pikën 3 përcaktohet se: “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.” dhe në pikën 5/ç përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: ç) mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit”. Me anë të këtij kriteri kërkohet të provohet se operatori ekonomik ka mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Referuar sepecifikimeve teknike shtojca 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, Autoriteti kontraktor përfitues Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut ka kërkuar që operatori ekonomik ofertues duhet të vërë në përdorim: pa pagesë: - një pajisje kryesore plotësisht të automatizuar, për testimet imunohematologjike ne Laboratorin e Imunohematologjise ne QKTGJ, së bashku me të gjithë aksesoret e nevojshëm për funksionimin e saj: - sistemin e pajisjeve për testim gjysëm automatik (centrifuge kartash, inkubator për karta dhe lexues automatik të kartave) për 5 bankat e gjakut ne Tirane.

Me anë të këtij kriteri autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik ofertues ka mundësi të sigurojë dhe të vërë në përdorim pasjisjen dhe aksesore e kërkuar, të cilat janë pajisje mejkësore të automatizuara dhe gjysëm automatike të rëndësishme për kryerjen e shërbimit për testimet imunohematologjike të përcaktuara në specifikimet teknike, të cilat do të jenë në përdorim deri në përfundim të marrëveshjes kuadër (dhe kontratave të furnizimit të lidhura gjatë marrëveshjes kuadër) të nënshkruara. Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë skedë teknike/katalog teknik të prodhuesit, për të gjitha pajisjet mjekësore, të ofruara në përdorim, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme për pajisjet (pjesët e katalogut që përmbajnë emertimin dhe specifikimet e detajuara teknike të pajisjeve që ofertohej), në mënyrë që të krahasohet pajtueshmëria e tyre me specifikimet teknike të kërkuara në dokumentet standarde të tenderit, të përcaktuara në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”. Operatori ekonomik duhet të markojë në skedë teknike/katalog teknik përkatëse specifikimet teknike të pajisjeve që ofron.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë

që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe në nenin 40 pika 3, 5/ç, 6/b të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku në pikën 3 përcaktohet se: “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.”, në pikën 5/ç përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: ç) mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit”. dhe në pikën 6/b “6 Autoriteti/enti kontraktor mund t’u kërkojë operatorëve ekonomikë të dorëzojnë dëshmi, që tregojnë se ata i plotësojnë kërkesat minimale, të përcaktuara në dokumentet e tenderit, si: b) fotografitë apo katalogët teknikë;”. Me anë të këtij kriteri, kërkohet që të verifikohet përputhshmëria e specifikimeve teknike, duke garantuar që pajisja e ofruar në përdorim i përmbushin të gjitha kërkesat teknike, funksionale dhe standartet e përcaktuara në specifikimet teknike në dokumentat e tenderit.

Referuar sepecifikimeve teknike shtojca 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, Autoriteti kontraktor përfitues Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut ka kërkuar që operatori ekonomik ofertues duhet të vërë në përdorim, - një pajisje kryesore plotësisht të automatizuar, për testimet imunohematologjike ne Laboratorin e Imunohematologjisë ne QKTGJ, së bashku me të gjithë aksesoret e nevojshëm për funksionimin e saj: - sistemin e pajisjeve për testim gjysëm automatik (centrifuge kartash, inkubator për karta dhe lexues automatik të kartave) për 5 bankat e gjakut ne Tirane. Me anë të këtij kriteri autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik ofertues ka mundësi të sigurojë dhe të vërë në përdorim pasjisjet e kërkuar, të cilat janë pajisje mejkësore të automatizuara dhe gjysëm automatike të rëndësishme për kryerjen e shërbimit për testimet imunohematologjike të përcaktuara në specifikimet teknike, të cilat do të jenë në përdorim deri në përfundim të marrëveshjes kuadër (dhe kontratave të furnizimit të lidhura gjatë marrëveshjes kuadër) të nënshkruara. Gjithashtu katalogët/skedat teknike do të shërbejnë edhe gjatë fazës së zbatimit të kontratës, duke i provuar Autoriteti Kontraktor përfitues Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, se pajisjet e instaluar janë të njëjta me atë të ofruar gjatë fazës së tenderimit.

Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

10. Operatori ekonomik duhet të paraqesë Autorizim nga prodhuesi / distributori i autorizuar (ku të provohet/ dokumentohet lidhja e tyre me prodhuesin me të dhëna të plota të prodhuesit si: tel, fax, email, website, kjo e nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij) nëpërmjet të cilit konfirmohet se ofertuesi autorizohet të tregtojë (garantojë dhënien në përdorim) të pajisjeve mjekësore të ofruar në përdorim, në këtë procedurë prokurimi. Autorizimi duhet të jetë i vlefshëm për të gjithë periudhën e kërkuar (kohëzgjatjen e kontratës së lidhur).

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore

përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës. 4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”

Në neni 40/3/ 8 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” i VKM-së nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.” dhe në pikën 8 përcaktohet se: “Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriteret të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës”. Në varësi të kontratës dhe volumit të saj, autoriteti kontraktor përcakton kërkesat e veçanta për kualifikim, të cilat janë të detyrueshme për t’u përmbushur nga operatorët ekonomikë pjesëmarrës në procedurat e prokurimit.

Ky kriter është i lidhur ngushtë me objektin e prokurimit si dhe me aftësinë zbatuese të kontratës, me garantimin e kapaciteteve profesionale dhe të cilësisë nga operatori ekonomik pjesëmarrës. Autorizimi i prodhuesit/ ose distributorit të autorizuar duhet të paraqitet nga operatori ekonomik, pasi vërteton që prodhuesi/ distributor i autorizuar, autorizojnë operatorin ekonomik të tregtojë dhe/ose të vërë në përdorim pajisjet mjekësore , - një pajisje kryesore plotësisht të automatizuar, për testimet imunohematologjike ne Laboratorin e Imunohematologjise ne QKTGJ, së bashku me të gjithë aksesoret e nevojshëm për funksionimin e saj: - sistemin e pajisjeve për testim gjysëm automatik (centrifuge kartash, inkubator për karta dhe lexues automatik të kartave) për 5 bankat e gjakut ne Tirane me përputhshmëri të plotë m specifikimet teknike, i vlefshëm për të gjithë periudhën e kërkuar (kohëzgjatjen e kontratës së lidhur).

Me anë të këtij kriteri operatori ekonomik duhet të dëshmojë se ka të drejtat ligjore nga prodhuesi për të tregtuar dhe/ose për të ofertuar në përdorim pajisjet e kërkuara, origjinale të prodhuara nga prodhuesi. Në rast se ofertuesi e ka marrë të drejtën për të ofertuar pajisjet mjekësore të kërkuar nga distributori i autorizuar nga prodhuesi atëherë, ofertuesi duhet të vërtetojë lidhjen midis Distributorit të Autorizuar dhe Prodhuesit.

Pajisjet mjekësore të automatizuara dhe gjysëm automatike të rëndësishme për kryerjen e shërbimit për testimet imunohematologjike, të përcaktuara në specifikimet teknike, në vazhdimësi për Autoritetin Kontraktor përfitues Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut, të cilat do të jenë në përdorim deri në përfundim të marrëveshjes kuadër (dhe kontratave të furnizimit të lidhura

gjatë marrëveshjes kuadër) të nënshkruara, Synimi i kësaj kërkesë për paraqitjen e autorizimit të prodhuesit është garantimi që ofertuesi ka aftësi të mjaftueshme për të realizuar me sukses dhe cilësi kontratën me autoritetin kontraktor, duke ofruar në përdorim pajisjet mjekësore të kërkuar, të cilat do të jetë në dispozicion të Autoritetit kontraktor përfitues gjatë gjithë kohës së zbatimit të kontratës, me garanci e suport teknik.

Nisur nga rëndësia që sigurimi në cilësi, kohë dhe në mënyrë të vazhdueshme me kara dhe reagente si dhe pajisje mjekësore të automatizuara dhe gjysëm automatike për kryerjen e shërbimit për testimet imunohematologjike, janë të rëndësishëm në fushën e mjekësisë, pasi lidhen drejtpërdrejt me shëndetin e qytetarëve, si dhe nisur nga sasia dhe vlera e fondit limit njësie e prokurimit gjykon se ky kriter nuk e kufizon pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në një procedurë prokurimi si dhe nuk e ulin konkurrencën dhe në këtë kuadër. Kërkesa si më sipër është në proporcion me objektin e kësaj procedure prokurimi.

11. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë do të vërë në përdorim, pa pagesë, një pajisje back-up, plotësisht të automatizuar, për testimet imunohematologjike ne Laboratorin e Imunohematologjisë ne QKTGJ, sipas specifikimeve teknike bashkëngjitur.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: *“1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.”* dhe në nenin 40 pika 3, 5/ç të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku në pikën 3 përcaktohet se: *“3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.”*, në pikën 5/ç përcaktohet se: *“Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: ç) mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit”*. Me anë të këtij kriteri, kërkohet të provohet se operatori ekonomik për mjetet dhe pajisjet teknike që ka në dispozicion apo që mund t’i vihen në dispozicion operatorit ekonomik për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit.

Referuar sepecifikimeve teknike shtojca 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, Autoriteti kontraktor përfitues Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut ka kërkuar që operatori ekonomik ofertues duhet të vërë në përdorim, pa pagesë, do të vërë në përdorim, pa pagesë, një

pajisje back-up, plotësisht të automatizuar, për testimet imunohematologjike ne Laboratorin e Imunohematologjisë ne QKTGJ, sipas specifikimeve teknike bashkëngjitur. Nisur nga rëndësia e veprimtarisë që kryen Autoriteti kontraktor përfitues, në shëndetin publik, në kryerjen e testeve imunohematologjike, dhe me qëllim vijimin e pandërprerë të punës është e rëndësishme siguri i një sistemi back-up të njëjtës kategori teknike, plotësisht të pajtueshme me specifikimet teknike të sistemit kryesor, në rast të mosfunksionimit të pajisjes mjekësore të ofruar në fazën e ofertimit. Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

12. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë se, për pajisjet mjekësore të ofruara në përdorim, do të kryejë pa pagesë: - instalimin fillestar, konfigurimin, validimin dhe dorëzimin në punë të pajisjeve si dhe çmontimin e tyre në përfundim të kontratës: - të ofrojë shërbim teknik të mirëmbajtjes: - trajnim për përdoruesit kryesorë të pajisjeve, sipas listës së hartuar nga QKTGJ: - ndërhyrje teknike në rast avarish: - të furnizojë të gjitha materialet komplementare të domosdoshme për funksionimin e pajisjeve, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në specifikimet teknike, në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: *“1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.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 përshatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshatshme 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.”* dhe në nenin 40 pika 3 dhe 8 të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku në pikën 3 përcaktohet se: *“3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.”*, në pikën 8 përcaktohet se: *“8. Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriteret të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës.”*. Me anë të këtij kriteri, kërkohet të provohet se operatori ekonomik për pajisjen mjekësore të kërkuar në përdorim në dokumentet e tenderit, të cilën do ta paraqesë gjatës fazës së ofertimit, për të përmbushur kontratën, të nevojshëm për ekzekutimin e objektit të prokurimit, do të kryejë pa pagesë - instalimin fillestar, konfigurimin, validimin dhe dorëzimin në punë të pajisjeve si dhe çmontimin e tyre në përfundim të kontratës: - të ofrojë shërbim teknik të mirëmbajtjes: - trajnim për përdoruesit kryesorë të pajisjeve, sipas listës së hartuar nga QKTGJ: - ndërhyrje teknike në rast avarish: - të furnizojë të gjitha materialet komplementare të domosdoshme për funksionimin e pajisjeve, në përputhje me kërkesat e

përcaktuara në specifikimet teknike në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”. Në formularin e specifikimeve teknike është sqaruar në mënyrë më të hollësishme veprimet që do të kryejë operatori ekonomik fitues me qëllim zbatimin me sukses të kontratës. Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

13.Operatori ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 1 (një) Inxhinier Biomedikal /Elektronik/ Informatikë/ Mekatronikë ose ekuivalent në stafin e tij, të trajnuar për pajisjet mjekesore që do të ofrojnë në përdorim, vërtetuar me dokumentet:

- Diplomë e shkollës së lartë,
- Çertifikatë të trajnimit për pajisjet e ofruara
- Kontratës individuale të punës.

Shënim: Kriteri si më sipër konsiderohet i përmbushur me plotësimin e formularit të vetëdeklarimit shtojca 9. Dokumentat e kërkuara më sipër do të paraqiten në rast se operatori kualifikohet i pari, por përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit ose nëse kërkohen sqarime nga autoriteti kontraktor.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është bazuar në nenin 77 pika 1 dhe 4 të ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik” i ndryshuar parashikohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.4. Në lidhje me aftësitë teknike dhe profesionale, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë zotërojnë burimet e nevojshme njerëzore e teknike, si dhe përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën sipas një standardi të përshtatshëm cilësie. Autoritetet ose entet kontraktore, në veçanti, mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të kenë një nivel të mjaftueshëm përvoja që vërtetohet nga referenca të përshtatshme nga kontratat e zbatuara në të shkuarën. Aftësia profesionale e operatorëve ekonomikë për të ofruar shërbimin, punën, mallin vlerësohet në lidhje me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm për të zbatuar kontratën, siç është përshkruar nga autoriteti ose enti kontraktor në njoftimin e objektit të kontratës.” dhe në nenin 40 pika 3, 5/b/c të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar, ku në pikën 3 përcaktohet se: “3. Kërkesat e veçanta të kualifikimit duhet të përfshijnë të gjitha kriteret specifike, në përputhje me nenin 77, të LPP-së. Kriteret duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës. Në çdo rast, autoriteti/enti kontraktor duhet të përcaktojë dokumentet konkrete që duhet të paraqesin operatorët ekonomikë për përmbushjen e këtyre kriterëve.”, në pikën 5/b/c përcaktohet se: “Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: 5. Për të provuar përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale, kapacitetet teknike dhe profesionale, autoriteti/enti kontraktor kërkon: 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”.

Me anë të këtij kriteri, kërkohet të provohet se operatori ekonomik ka fuqinë punëtore të specializuar/ certifikuar, të nevojshëm për të zbatuar objektin e prokurimit dhe komponentët e saj.

Referuar sepecifikimeve teknike shtojca 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, Autoriteti kontraktor përfitues Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut ka kërkuar që operatori ekonomik, do të kryejë - instalimin fillestar, konfigurimin, validimin dhe dorëzimin në punë të pajisjeve si dhe çmontimin e tyre në përfundim të kontratës: - të ofrojë shërbim teknik të mirëmbajtjes: - trajnim për përdoruesit kryesore të pajisjeve, sipas listës së hartuar nga QKTGJ: - ndërhyrje teknike në rast avarish: - të furnizojë të gjitha materialet komplementare të domosdoshme për funksionimin e pajisjeve, në përputhje me kërkesat e përcaktuara në specifikimet teknike në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”. Në formularin e specifikimeve teknike është sqaruar në mënyrë më të hollësishme të gjitha shërbimet që do të kryejë operatori ekonomik fitues me qëllim zbatimin me sukses të kontratës. Kërkesa që operatori ekonomik duhet të vërtetojë që ka të paktën 1 (një) Inxhinier Biomedikal /Elektronik/ Informatikë/ Mekatronikë ose ekuivalent në stafin e tij, të trajnuar për pajisjet mjekësore që do të ofrojë në përdorim, është e lidhur ngusht me objektin e procedurës së prokurimit.

Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përputhje dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

14.Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se merr përsipër regjistrimin e mallit objekt prokurimi në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, përpara dorëzimit të tyre pranë Autoriteti Kontraktor Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar ku përcaktohet 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.” dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: “8.Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kriteret të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës.”, si dhe nenit 13 pika 1 të Ligjit nr. 89/2014 "Për pajisjet mjekësore," i ndryshuar, ku përcaktohet se: “1. Të gjitha pajisjet mjekësore, që vendosen në treg në Republikën e Shqipërisë, duhet të regjistrohen në Regjistrin Kombëtar të Pajisjeve Mjekësore, që mbahet nga Agjencia Kombëtare e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.”. Nisur nga lloji i mallit që kërkohet, për këtë procedurë prokurimi, është e rëndësishme që operatorët ekonomik të vërtetojnë dhe sigurojnë Autoritetin Kontraktor përfitues se, malli i ofruar prej tyre është në përputhje dhe plotëson të gjitha kërkesat e parashikuara në legjislacionin e fushës.

15.Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se afati i skadencës së mallrave objekt prokurimi, do të jetë sipas kushteve të përcaktuara në specifikimet teknike, në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar ku përcaktohet 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.”* dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar, ku përcaktohet se: *“8. Autoriteti/enti kontraktor, përveç kërkesave të parashikuara në këtë nen, mund të përcaktojë kritere të tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës.”*. Nisur nga mallat objekt prokurimi, furnizim me karta, reagentë dhe aksesore të tjerë për laboratorin e imunohematologjisë dhe bankat e gjakut në Tiranë dhe referuar shtojcës 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, në specifikimet teknike janë parashikuar afatet e skadencës së mallit nga momentin e dorëzimit të tyre në Autoritetin Kontraktor. Me anë të këtij kriteri kërkohet që t’i ofrohet siguri Autoritetit kontraktor përfitues mbi afatin e skadencës së mallit që kërkohen. Referuar specifikimeve teknike të përcaktuara në dokumentet e tenderit, ky kriter është në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me aftësinë zbatuese, natyrën dhe vlerën e kontratës.

Të gjitha dokumentet duhet të jenë origjinale ose kopje të noterizuara. Rastet e mosparaqitjes së një dokumenti, ose dokumente me të dhëna të rreme ose të pasakta, konsiderohen kushte për skualifikim.

II. Argumentimi i specifikimeve teknike :

Specifikimet teknike, për mallrin objekt prokurimi, plotësojnë kushtet e përcaktuara në nenit 4, pika 38/b dhe nenit 36, të LPP, si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” (i ndryshuar).

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga grupi i punës i ngritur nga Titullari i Autoritetit Kontraktor përfitues Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjaku, në përputhje me ligjin nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar si dhe VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, i ndryshuar.

Përshkrimi i Specifikimeve Teknike të mallrave objekt i prokurimit, duhet të përshkruhen sa më saktë dhe plotësisht, për sa të jetë e mundur, duke krijuar kushte për konkurrencë të paanshme dhe të hapur midis të gjithë kandidatëve dhe ofertuesve. Specifikimet teknike, me përjashtim të rasteve plotësisht të justifikuara, duhet të hartohen në mënyrë të tillë që të marrin parasysh kriteret e aksesit për personat me aftësi të kufizuara ose projektimin për të gjithë përdoruesit, siç kërkohet nga ligji në fuqi.

SHËNIM: Në Specifikimet Teknike, nuk duhet të përshkruhet asnjë markë specifike prodhimi ose burim ose proces i veçantë, që karakterizon produktet ose shërbimet e ofruara nga një Operator specifik Ekonomik ose ndonjë markë tregtare, patentë, tip ose origjinë ose prodhim specifik, për të favorizuar ose eliminuar ndërmarrje ose produkte të caktuara. Një gjë e tillë lejohet vetëm në raste të jashtëzakonshme kur nuk

ekziston një mënyrë e mjaftueshme, e saktë ose e kuptueshme për të përshkruar objektin e Kontratës. Referencat e tilla duhet të shoqërohen me fjalët "ose ekuivalent".

Në hartimin e specifikimeve teknike, autoritetet /entet kontraktore mbajnë në konsideratë detyrimet e përcaktuara në legjislacionin përkatës në fushat, si më poshtë:

a) Kërkesat minimale të performancës së energjisë, siç përcaktohet në legjislacionin në fuqi për efikasitetin e energjisë dhe për performancën energjetike në ndërtesa, konsumin e energjisë dhe burimeve të tjera të produkteve me ndikim në energji, përfshirë parashikimet për përdorimin e etiketave për produktet me ndikim në energji;

b) Specifikimet teknike për produkte të caktuara, siç përcaktohet në aktet ligjore dhe nënligjore të fushës me qëllim përmirësimin e performancës energjetike dhe uljen e ndikimit në mjedis;

c) Çdo parashikim tjetër që buron nga legjislacioni mjedisor, energjetik, social dhe i punës.

Skicimet, parametrat teknik etj:

Specifikimi i Materialeve:

Përshkrimi i kërkesave të zbatimit të shërbimeve në lidhje me to:

Specifikimet teknike janë hartuar nga autoriteti kontraktor përfitues Qendra Kombëtare e Transfuzionit të Gjakut, si më poshtë:

1. SPECIFIKIMET TEKNIKE

I. KËRKESA DHE KRITERE TË PËRGJITHSHME

1. Ofruesi Ekonomik (OE) duhet të vërë **në përdorim, pa pagesë** një pajisje kryesore plotësisht të automatizuar, për testimet imunohematologjike ne Laboratorin e Imunohematologjisë ne QKTGJ, së bashku me të gjithë aksesoret e nevojshëm për funksionimin e saj, për gjithë periudhën e kontratës (sipas specifikimeve teknike bashkëngjitur).
2. OE duhet të vërë **në përdorim, pa pagesë**, një **pajisje back-up**, plotësisht të automatizuar, për testimet imunohematologjike ne Laboratorin e Imunohematologjisë ne QKTGJ, sipas specifikimeve teknike bashkëngjitur.
3. OE duhet të vërë **në përdorim, pa pagesë**, sistemin e pajisjeve për testim gjysëm automatik (centrifuge kartash, inkubator dhe lexues automatik të kartave) për 5 bankat e gjakut ne Tirane, sipas specifikimeve bashkëngjitur.
4. OE duhet të sigurojë pa pagesë: instalimin fillestar, konfigurimin, validimin dhe dorëzimin në punë të pajisjeve (me raport teknik shoqërues), si dhe çmontimin e tyre në përfundim të kontratës.
5. OE duhet të ofrojë **shërbim teknik të mirëmbajtjes pa pagesë**, gjatë gjithë periudhës së kontratës, përfshirë mirëmbajtjen preventive dhe korrektive, zëvendësimin e pjesëve të domosdoshme dhe materialet teknike të konsumit, të shoqëruara me raport teknik për çdo ndërhyrje.

6. OE duhet të garantojë **ndërhyrje teknike në rast avarish brenda ≤24 orëve pune** nga njoftimi i QKTGJ. OE duhet të paraqesë raport për ofrimin e shërbimit të asistencës dhe zëvendësimin e pjesëve.
7. OE duhet të ofrojë **pa pagesë trajnim** për **përdoruesit** kryesore të pajisjeve, sipas listës së hartuar nga QKTGJ, shoqëruar me raport trajnimi dhe/ose certifikatat e trajnimit.
8. OE duhet të furnizojë **pa pagesë** të gjitha materialet komplementare të domosdoshme për funksionimin e pajisjeve (kompjuter, printer etj.)
9. OE duhet të paraqesë Certifikata konformiteti CE ose FDA ose deklarate konformiteti CE ose FDA (aty ku është e aplikueshme), për të gjithë pajisjet e ofruara, kartat, reagentët antisera dhe reagentët qelizore.
10. OE duhet të paraqesë katalogët teknike, udhëzimet e përdorimit dhe dokumentet shoqëruese për kartat, reagentët, panelet qelizore dhe pajisjet përkatëse.

II. SPECIFIKIME TEKNIKE TË KARTAVE, REAGENTEVE ANTISERA DHE REAGENTEVE QELIZORE

1. Kërkesa të përgjithshme

1. Kartat, reagentët antisera, reagentët e panelet qelizore si dhe setet e kontrollit të cilësisë duhet të jene plotësisht të përputhshme me pajisjet e ofruara në përdorim.
2. Të gjithë reagentët me origjinë humane duhet të jenë të përfutur nga materiale biologjike (gjak dhe produkte të tij) që janë testuar paraprakisht dhe kanë rezultuar jo reaktivë për HBsAg, anti-HIV 1/2 dhe anti-HCV.
3. Çdo kartë e dorëzuar duhet të ketë një afat skadence **jo më pak se 5 (pesë) muaj** nga data e marrjes në dorëzim.
4. Çdo reagent antisera, solucion hollues (diluent) ose solucion shpëlarës duhet të ketë një afat skadence **jo më pak se 8 (tetë) muaj** nga data e marrjes në dorëzim.
5. Çdo panel qelizor dhe reagent qelizor duhet të ketë një afat skadence **jo më pak se 4 (katër) javë** nga data e marrjes në dorëzim.
6. Lëvrimi i kartave dhe reagentëve duhet të kryhet sipas kërkesës së Autoritetit Kontraktues dhe duke respektuar afatet minimale të skadencës, ndërsa lëvrimi i reagenteve e paneleve qelizore dhe seteve të kontrollit duhet të kryhet periodikisht, zakonisht çdo muaj, sipas kërkesës së institucionit.
7. Të gjithë reagentët antisera, reagentët qelizore dhe panelet qelizore duhet të jene të ambalazhuar në shishe qelqi, me tapa me ose pa pikatore (sipas udhëzimeve të prodhuesit), ndërsa kartat të jene të vendosura vertikalisht në stativë.
8. Çdo etiketë produkti duhet të jetë e qëndrueshme ndaj lagështisë, të jetë e lexueshme deri në fund të afatit të skadencës dhe të përmbajë të dhënat si emri i produktit, loti, data e skadencës, kushtet e ruajtjes dhe shenja CE-IVD (ose ekuivalent).
9. **Çdo lot** i furnizuar duhet të shoqërohet me **Certifikatë Analize (CoA)** në momentin e dorëzimit.
10. OE duhet të garantojë furnizim të pandërprerë të reagentëve e kartave gjatë gjithë kontratës, sipas kërkesës së QKTGJ-së.

2. Kërkesat për çdo artikull

B.1 Karta për pacient

1. Kartat duhet të jene të përshtatshme për përcaktimin e grupit të gjakut ABO dhe RhD me tekniken e xhelit, ne një karte të vetme, tek pacientet.
2. Çdo kartë duhet të përbëhet nga mikrotubula që përmbajnë **te pakten anti-A, anti-B dhe anti-DVI-/anti-DVI-** me baze monoklonale.
3. Çdo kartë duhet të përmbajë **dy mikrotubula neutrale** të dedikuara për vendosjen e qelizave **A1** dhe **B** per metodën indirekte.
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.
5. Kartat duhet të shoqerohen pa kosto shtese nga reagentët qelizorë A1 dhe B ne suspensione eritrocitare 0.8% ($\pm 0.1\%$), të furnizuar në flakone rreth 10 mL(ose me mire).
6. Reagentët qelizorë duhet të jenë vizualisht të pastër, pa hemolizë, turbullirë apo precipitime.

B.2 Karta për dhurues

1. Kartat duhet të jene të përshtatshme për përcaktimin e grupit të gjakut ABO dhe RhD me tekniken e xhelit, ne një karte të vetme, tek dhuruesit e gjakut.
2. Çdo kartë duhet të përbëhet nga mikrotubula që përmbajnë **te pakten anti-A, anti-B, anti-DVI+ dhe anti-DVI-** me bazë monoklonale, për të mundësuar diferencimin e varianteve të ndryshme të antigenit D tek dhuruesit.
3. Çdo kartë duhet të përmbajë **dy mikrotubula neutrale** të dedikuara për vendosjen e qelizave **A1** dhe **B** per metodën indirekte.
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.
5. Kartat duhet të shoqerohen pa kosto shtese nga reagentët qelizorë A1 dhe B ne suspensione eritrocitare 0.8% ($\pm 0.1\%$), në flakone rreth 10 mL(ose me mire).
6. Reagentët qelizorë duhet të jenë vizualisht të pastër, pa hemolizë, turbullirë apo precipitime.

B.3 Karta për neonat

1. Kartat duhet të jene të përshtatshme për përcaktimin e grupit të gjakut ABO dhe RhD me tekniken e xhelit, ne një karte të vetme, tek neonatet (bebet).
2. Çdo kartë duhet të përbëhet nga mikrotubula që përmbajnë **te paktën** anti-A, anti-B, anti-AB dhe anti-DVI+ monoklonal për përdorim specifik tek neonatët.
3. Çdo kartë duhet të përmbajë të paktën një mikrotubul me antiglobulin humane (AHG) për kryerjen e DCT-së (Testit direkt te Coombs).
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.

B.4 Karta Coombs

1. Çdo kartë duhet të jetë e përshtatshme për kryerjen e kontrollit dhe identifikimit të antittrupave, provave të pajtueshmërisë dhe testeve Coombs.
2. Mikrotubulat e kartës duhet të përmbajnë AHG polispecifike të përbërë nga anti-IgG me origjinë shtazore dhe anti-C3d monoklonale.
3. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.

B.5 Karta Neutrale

1. Karta duhet të përbëhet nga mikrotubula që përmbajnë suspension neutral e përshtatshme për të evidentuar reaksionet e aglutinimit nga antittrupat reaktive me tekniken enzimatiqe dhe atë me saline (NaCl).
2. Karta duhet të jetë e përshtatshme për kryerjen e testeve imunohematologjike përfshirë kontrollin dhe identifikimin e antittrupave, provat e pajtueshmërisë, metodën indirekte të përcaktimit të grupit të gjakut dhe titrimet e antittrupave.
3. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.

B.6 Karta për Fenotip Rh + K

1. **Çdo kartë** duhet të përmbajë mikrotubula të dedikuara për të paktën antittrupat monoklonale **anti-C, anti-c, anti-E, anti-e**.
2. Reagenti **Anti- K** duhet të jetë i disponueshëm **ose** si kartë me reagent të integruar në mikrotubula, **ose** si flakon i shoqëruar me kartë të përshtatshme për shtimin manual ose automatik të reagentit.
3. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.
4. Reagenti duhet të jetë vizualisht i pastër, pa turbullirë apo precipitime.

B.7. Karta për Dweak

1. Çdo kartë duhet të përbëhet nga mikrotubula që përmbajnë antiglobulin humane anti-IgG, që të jetë e përshtatshme për testimin e D weak si edhe testimeve të tjera si Coombs direkt, Coombs indirekt, kontroll antitittrupash dhe prova pajtueshmërie.
2. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.
3. Kartat duhet të shoqërohen nga reagenti për konfirmimin e Dweak i cili duhet të përmbajë anti-D IgG monoklonal.
4. Reagenti duhet të jetë vizualisht i pastër, pa turbullirë apo precipitime.

B.8 Karta për DCT-screen

1. Kartat duhet të jenë të përshtatshme për identifikimin e llojit të antittrupave në mostrat DCT- Pozitive (Test Coombs Direkt).
2. Çdo kartë duhet të përmbajë **të paktën** dy mikrotubula me reagentë AHG monospecifike, një me **anti-IgG** dhe një me **anti-C3d monoklonal**.
3. Çdo kartë duhet të ketë të paktën një **mikrotubul kontrolli negativ**.

4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.

B.9 Pool Qelizor

1. Pool-i qelizor duhet të jete i përshtatshëm për kontrollin e antitropave të parregullt tek pacientet apo dhuruesit e gjakut.
2. Qelizat e pool-it duhet të jenë të përgatitura nga eritrocite humane nga dy fenotipe të ndryshme që të përmbajë të paktën antigenet kryesore si C, c, E, e dhe D.
3. Pool-i qelizor duhet të jetë në përqendrim 0.8% ($\pm 0.1\%$) dhe i përshtatshëm për përdorim me kartat me xhel.
4. Suspensioni qelizor duhet të jetë vizualisht i pastër, pa dëmtime të tipit hemolizë, turbullire apo koagula.

B.10 Panel 3-qelizor

1. Paneli 3-qelizor duhet të jete i përshtatshëm për identifikimin e antitropave të parregullt kryesisht tek pacientet.
2. Secila qelizë e panelit duhet të ketë **fenotip të plotë** për sistemet kryesore: Rh (D, C, c, E, e), Kell (K, k), Duffy, Kidd, MNS, Lewis, P1 dhe antigjene të tjera sipas udhëzimeve të prodhuesit.
3. Qelizat duhet të jenë **O RhD pozitive dhe të paktën njëra O RhD negative** sipas konfigurimit standard ndërkombëtar për panelet qelizore.
4. Paneli 3-qelizor duhet të jetë në përqendrim 0.8% ($\pm 0.1\%$) dhe i përshtatshëm për përdorim me kartat me xhel, në flakone **te pakten** 10 mL.
5. Suspensioni qelizor duhet të jetë vizualisht i pastër, pa dëmtime të tipit hemolizë, turbullire apo koagula.
6. Paneli duhet të shoqërohet me tabelën e antigjeneve.

B.11 Panel 11-qelizor

1. Paneli 11-qelizor duhet të përbëhet nga **eritrocite me origjinë humane** dhe të jete i përshtatshëm për identifikimin e antitropave të parregullt me sinjifikance klinike.
2. Secila qelizë e panelit duhet të ketë **fenotip të plotë** për sistemet kryesore: Rh (D, C, c, E, e), Kell (K, k), Duffy, Kidd, MNS, Lewis, P1 dhe antigjene të tjera sipas udhëzimeve të prodhuesit.
3. Paneli 11-qelizor duhet të përfshijë qeliza me **shprehje të dyfishtë të antigjeneve (double-dose antigens)** për rritjen e ndjeshmërisë dhe interpretimit serologjik.
4. Qelizat duhet të jenë të grupit **O**, për të shmangur interferencat me antitropat natyralë ABO.
5. Paneli 11-qelizor duhet të jetë në përqendrim 0.8% ($\pm 0.1\%$) dhe i përshtatshëm për përdorim me kartat me xhel, në flakone **te pakten** 4 mL.
6. Suspensioni qelizor duhet të jetë vizualisht i pastër, pa dëmtime të tipit hemolizë, turbullire apo koagula.
7. Paneli duhet të shoqërohet me tabelën e antigjeneve.

B.12 Sete për kontrollin e cilësisë

1. Setet e kontrollit të cilësisë duhet të jene të përshtatshme për verifikimin e përditshëm të performancës së testeve imunohematologjike.
2. Setet e kontrollit të cilësisë duhet të jene të përshtatshme për kontrollin e testimit ABO, RhD, antitropave të parregullt.
3. Mostrat e kontrollit duhet të jenë me grup të njohur gjaku dhe me antitropa të identifikuar paraprakisht.
4. Suspensionet e kontrollit duhet të jenë vizualisht të pastra dhe pa shenja hemolize apo precipitime.

B.13 Anti-A1

1. Reagenti anti-A1 duhet të jetë i destinuar për diferencimin serologjik ndërmjet qelizave A1 dhe nëngrupeve të tjera të grupit A (p.sh. A2, A2B).
2. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë perkatese për shtim manual ose automatik të reagentit.
3. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.
4. Reagenti duhet të jetë vizualisht i pastër, pa turbullirë apo precipitime.

B.14 Anti-H

1. Reagenti **anti-H duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit H në eritrocite humane në testimin serologjik të grupit të gjakut.**
2. **Reagenti anti-H duhet të jetë i prodhuar nga ekstrakte bimore të validuara (p.sh. *Ulex europaeus*), ose nga alternativa të tjera të aprovuara nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.**
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë perkatese për shtim manual ose automatik të reagentit.
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër, me kolona transparente, pa plasaritje, pa tharje, pa bulëza ajri dhe me fletë vulosëse të paprekur.
5. Reagenti duhet të jetë vizualisht i pastër, pa turbullirë apo precipitime.

B.15 Anti-k (reagent dhe/ose karta me reagent të integruar)

1. Reagenti anti-k duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit k në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti-k duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit.
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.16 Anti – M (reagent dhe/ose karta me reagent të integruar)

1. Reagenti anti-M duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit M në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.

2. Reagenti anti-M duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.17 Anti – N (reagent dhe/ose karta me reagent te integruar)

1. Reagenti anti-N duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit N në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti-N duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.18 Anti - S (reagent dhe/ose karta me reagent te integruar)

1. Reagenti anti-S duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit S në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti-S duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.19 Anti – s (reagent dhe/ose karta me reagent te integruar)

1. Reagenti anti-s duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit s në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti-s duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.20 Anti-Le^a (reagent dhe/ose karta me reagent te integruar)

1. Reagenti anti- Le^a duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit Le^a në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Le^a duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit

4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.21 Anti-Le^b (reagent dhe/ose karta me reagent të integruar)

1. Reagenti anti- Le^b duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit Le^b në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Le^b duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.22 Anti-Jk^a (reagent dhe/ose karta me reagent të integruar)

1. Reagenti anti- Jk^a duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit Jk^a në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Jk^a duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.23 Anti-Jk^b (reagent dhe/ose karta me reagent të integruar)

1. Reagenti anti- Jk^b duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit Jk^b në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Jk^b duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.24 Anti-Lu^a (reagent dhe/ose karta me reagent të integruar)

1. Reagenti anti- Lu^a duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit Lu^a në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Lu^a duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.25 Anti-Lu^b (reagent dhe/ose karta me reagent te inebruar)

1. Reagenti anti- Lu^b duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigjenit Lu^b në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Lu^b duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.26 Anti-Fy^a (reagent dhe/ose karta me reagent te inebruar)

1. Reagenti anti- Fy^a duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigjenit Fy^a në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Fy^a duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.27 Anti-Fy^b (reagent dhe/ose karta me reagent te inebruar)

1. Reagenti anti- Fy^b duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigjenit Fy^b në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Fy^b duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.28 Anti-Kp^a (reagent dhe/ose karta me reagent te inebruar)

1. Reagenti anti- Kp^a duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigjenit Kp^a në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- Kp^a duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.29 Anti-Kp^b (reagent dhe/ose karta me reagent te inebruar)

1. Reagenti anti- Kp^b duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigjenit Kp^b në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.

2. Reagenti anti- Kp^b duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

B.30 Anti- P1 (reagent dhe/ose karta me reagent te inegruar)

1. Reagenti anti- P1 duhet të jetë i destinuar për detektimin e antigenit P1 në eritrocite humane për përcaktimin e fenotipit të zgjeruar.
2. Reagenti anti- P1 duhet të jetë monoklonal ose alternativë e validuar nga prodhuesi për përdorim diagnostik in-vitro.
3. Reagenti duhet të ofrohet si kartë me reagent të integruar në mikrotubula ose si flakon i shoqëruar me kartë për shtim manual ose automatik të reagentit
4. Çdo kartë duhet të jetë vizualisht e pastër dhe pa defekte strukturore, ndërsa flakoni duhet të jetë i pastër dhe pa turbullira ose precipitime.

III. SPECIFIKIMET TEKNIKE PER PAJISJET TESTUESE NE PERDORIM

A. PAJISJE AUTOMATIKE KRYESORE DHE BACK-UP PER LABORATORIN E IMUNOHEMATOLOGJISE NE QKTGJ

1. Pajisjet duhet të jenë plotësisht automatike për kryerjen e testimeve imunohematologjike me teknologjinë e kartave me xhel në një sistem të integruar analitik.
2. Pajisjet duhet të jenë plotësisht të pajtueshme me kartat, antisera-t dhe reagentët qelizorë të ofertuar, për të garantuar një sistem pune të standardizuar, të sigurt dhe me performancë të qëndrueshme.
3. Pajisjet duhet të përfshijnë inkubim automatik, centrifugim të integruar, lexim me kamera me rezolucion të lartë dhe interpretim automatik të rezultateve.
4. Pajisjet duhet të kenë lexues automatik të barkodeve të mostrave, kartave dhe reagentëve, të pajtueshëm me ISBT-128 dhe/ose standarde të tjera të identifikimit me barkode.
5. Pajisjet duhet të kenë kapacitet minimal ngarkimi jo më pak se 80 mostra për cikël pune për pajisjen kryesore, me qëllim përballimin e volumit ditor të punës laboratorike, veçanërisht në periudhat me fluks të lartë mostrash, garantimin e vazhdimësisë së shërbimit dhe respektimin e afateve kohore kritike për testimet imunohematologjike. Pajisja back-up duhet të ketë kapacitet minimal jo më pak se 40 mostra për cikël pune, për të siguruar funksionalitet minimal dhe mbulim operacional në rast mirëmbajtjeje, defekti ose ndërprerjeje të pajisjes kryesore.
6. Pajisjet duhet të funksionojnë me ngarkesë të lirë dhe të vazhdueshme (continuous loading / random access) pa ndërprerë procesin analitik.
7. Pajisjet duhet të kenë funksion STAT për mostra urgjente.
8. Pajisjet duhet të jenë në gjendje të pranojnë tuba testimi me diametra dhe lartësi të ndryshme sipas nevojave të laboratorit.
9. Të paktën njëra nga pajisjet (kryesore ose back-up) duhet të mundësojë titrim automatik të antitrapave të parregullt.

10. Pajisjet duhet të jenë të afta të kryejnë panele identifikimi antittrupash me 3 ose 11 qeliza sipas nevojave të laboratorit.
11. Pajisjet duhet të jenë të afta të identifikojnë dhe interpretojnë në mënyrë të automatizuar reagimet e dobëta të shkallës 1+.
12. Pajisjet duhet të sigurojnë ruajtje dhe stabilitet të temperaturës së reagentëve brenda parametrave të deklaruar nga prodhuesi për reaktivitet optimal.
13. Pajisjet duhet të shoqërohen me software të përditësuar që mundëson gjurmueshmëri të plotë të aktivitetit të punës, backup automatik ditor, eksport të rezultateve ne.pdf ose më mirë si dhe regjistrim të QC, ngjarjeve, gabimeve dhe ndërhyrjeve teknike.
14. Pajisjet duhet të ofrojnë informacion në kohë reale për statusin e kartave, reagentëve dhe mostrave gjatë gjithë ciklit të punës.
15. Pajisjet duhet të sinjalizojnë automatikisht gabimet operacionale, mungesën e reagentëve, mbarimin e kartave ose anomalitë e temperaturës.
16. Pajisjet duhet të identifikojnë automatikisht mostra me koagula, me vëllim të pamjaftueshëm, pa barkod të lexueshëm ose me tub të pasaktë për analizë.
17. Pajisjet duhet të gjenerojnë raporte standarde të rezultateve dhe të arkivojnë imazhet e kartave për rishikim të mëvonshëm.
18. Pajisjet duhet të ruajnë të gjitha të dhënat e rezultateve për një periudhë të gjatë sipas kërkesave të laboratorit.
19. Pajisjet duhet të mundësojnë lidhje bidireksionale me LIS; OE duhet të garantojë validimin e kësaj lidhjeje me sistemin informatik të QKTGJ dhe të mbulojë çdo kosto teknike të integritetit.
20. Pajisjet duhet të funksionojnë me furnizim elektrik 220–240V me frekuencë 50–60 Hz.
21. Pajisjet duhet të funksionojnë në kushte ambientale me temperaturë 15–30°C dhe lagështi relative deri në 80%, për të garantuar funksionim të qëndrueshëm dhe të sigurt në kushtet reale të ambienteve laboratorike.
22. Pajisjet duhet të kenë dimensione kompakte dhe konfigurim të përshtatshëm për hapësirat dhe flukset e punës së laboratorit.
23. OE duhet të ofrojë një UPS të certifikuar që siguron stabilizim tensioni dhe pavarësi minimale prej 30 minutash pa humbje të të dhënave apo ndërprerje të procesit analitik.

1. SPECIFIKIMET TEKNIKE PER PAJISJET GJYSEM AUTOMATIKE PER 5 BANKAT E GJAKUT

B.1 CENTRIFUGA PËR KARTA (5 COPË)

1. Centrifugat duhet të jenë specifikisht të dizajnuara për centrifugimin e kartave me xhel dhe të garantojnë uniformitet të plotë të forcës centrifugale për të gjitha pozicionet.
2. Centrifugat duhet të kenë kapacitet minimal prej të paktën 10 kartave në një cikël centrifugimi, për të mundësuar kryerjen efikase të analizave ne kohe me te shkurtër dhe përballimin e volumit të punës laboratorike veçanërisht ne periudha me fluks te larte mostrash për testim.
3. Centrifugat duhet të kenë kohë dhe shpejtësi centrifugimi të programueshme, me saktësi sipas kërkesave të metodës dhe IFU të prodhuesit të kartave.
4. Centrifugat duhet të kenë sistem mbrojtës të sigurisë (mbyllje automatike, ndalje emergjente dhe sensorë balancimi).

B.2 INKUBATOR PËR KARTA (5 COPË)

1. Inkubatorët duhet të kenë interval kohe dhe temperature të rregullueshme, me kontroll elektronik për të garantuar stabilitet dhe uniformitet të inkubimit.
2. Inkubatorët duhet të jenë plotësisht të pajtueshëm me kartat me xhel dhe të sigurojnë kushte optimale inkubimi sipas IFU të prodhuesit.
3. Inkubatorët duhet të kenë alarm ose sinjalizim për përfundimin e ciklit të inkubimit dhe devijimet e temperaturës.

B.3 LEXUES (READER) AUTOMATIK KARTASH (5 COPË)

1. Lexuesit automatikë duhet të ofrojnë paraqitje të qartë të rezultateve në monitor me mundësi verifikimi, korrigjimi dhe aprovimi nga mjeku/tekniku i laboratorit.
2. Lexuesit automatikë duhet të kenë mundësi printimi të rezultateve në format të standardizuar, duke përfshirë imazhet e kolonave dhe interpretimin përfundimtar.
3. Lexuesit automatikë duhet të sigurojnë pamje me rezolucion të lartë të kolonave të kartave për interpretim të saktë të aglutinimit edhe në reaksione të dobëta.
4. Lexuesit automatikë duhet të kenë lexues barkodi të integruar për tuba dhe/ose karta për të siguruar identifikim të saktë dhe gjurmueshmëri të rezultateve.
5. Lexuesit automatikë duhet të kenë memorie të brendshme për ruajtjen e rezultateve dhe imazheve të analizave për periudhën e kërkuar nga laboratorit.

Njësia e prokurimit autorizon personin përgjegjës për prokurim për hedhjen e të dhënave në SPE.

NJËSIA E PROKURIMIT