
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 11.09.2026

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: “BLERJE E ANALIZATORIT HEMATOLOGJIK PËR LABORATORIN E
KONTROLLIT TË CILËSISË PËR QKTGJ DHE MODERNIZIMI I ZINXHIRIT
FTOHËS PËR QKTGJ DHE BANKAT E GJAKUT NË TIRANË”**

**LOTI 1: “MODERNIZIMI I ZINXHIRIT FTOHËS PËR QKTGJ DHE BANKAT E
GJAKUT NË TIRANË”**

**LOTI 2: “BLERJE E ANALIZATORIT HEMATOLOGJIK PËR LABORATORIN E
KONTROLLIT TË CILËSISË SË PRODUKTEVE TË GJAKUT NË QKTGJ”**

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP): Aparate
hematologjik 38434570-2; Pajisje frigoriferike 42513200-7; Pajisje ngrirje 42513100-6;
Frigorifera dhe ngrirës 39711100-0; Termometra 38412000-6

VLERA E FONDIT LIMIT: Fondi limit total për objektin “Blerje e analizatorit hematologjik për laboratorin e kontrollit të Cilësisë për QKTGJ dhe modernizimi i zinxhirit ftohës për QKTGJ dhe Bankat e Gjakut në Tiranë”, është në vlerën 75,209,000 (shtatëdhjetë e pesë milion e dyqind e nëntë mijë) lekë pa TVSH, ose 817,489.13 (tetëqind e shtatëmbëdhjetë mijë e katërqind e tetëdhjetë e nëntë pikë trembëdhjetë) euro pa TVSH, e ndarë në lote si më poshtë;

Loti 1: “Modernizimi i zinxhirit ftohës për QKTGJ dhe Bankat e Gjakut në Tiranë” me fond limit në vlerën 63,009,000 (gjashtëdhjetë e tre milion e nëntë mijë) lekë pa TVSH 684,880.43 (gjashtëqind e tetëdhjetë e katër mijë e tetëqind e tetëdhjetë pikë dyzet e tre) ose euro pa TVSH

Loti 2: “Blerje e analizatorit hematologjik për laboratorin e kontrollit të cilësisë së produkteve të gjakut në QKTGJ” me fond limit në vlerën 12,200,000 (dymbëdhjetë milion e dyqind mijë) lekë pa TVSH ose 132,608.70 (njëqind e tridhjetë e dy mijë e gjashtëqind e tetë pikë shtatëdhjetë) euro pa TVSH

*Shënim: Vlerat në Lekë janë konvertuar në monedhën Euro sipas kursit zyrtar të këmbimit të Bankës së Shqipërisë me datë 10.09.2026, me kurs këmbimi 92 (nëntëdhjetë 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 sh.a 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:

LOTI 1: “MODERNIZIMI I ZINXHIRIT FTOHËS PËR QKTGJ DHE BANKAT E GJAKUT NË TIRANË”

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 vetdeklarimit, 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 (2023, 2024, 2025), 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 të Lotit 1/ shumatores së loteve për të cilat konkurron**. 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 42, 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 ekonomike dhe financiare 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 kërkohej 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 kërkohej 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 të jetë jo më e vogël se vlera e përlllogaritur e fondit limit të Lotit 1/ shumatores së loteve për të cilat konkurron, është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 pika 2/b 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 kërkohej 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 nenin 42 pika 3 përcaktohet se: *“3. Kur kontratat për punë/mall/shërbim ndahet në lote, autoriteti/enti kontraktor duhet të hartojë kërkesat e veçanta të kualifikimit për secilin lot. Kërkesat duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin, natyrën dhe vlerën e lotit.”*

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 përlllogaritur e fondit limit të Lotit 1/ shumatores së loteve për të cilat konkurron, me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e 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 të lotit 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 kontrates për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlere 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 (2023, 2024, 2025) 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 përmbushuar nëse në dy bilancet e njëpasnjëshme të kërkuara, nuk ka raport negative ndërmjet aktivit dhe pasivit.

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 aktivit dhe pasivit. 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 pasivit. Nëse kërkohen një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivit. 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 pasivit.”

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 bilanceve të tre viteve të fundit financiare, 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 39 % e vlerës së fondit limit të Lotit 1/ shumatores së loteve për të cilat konkurron. 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 fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasitë e 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 deklaruara 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, neni 42, 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 përllogaritur 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 te Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshme 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 39 % e vlerës së fondit limit të Lotit 1/ shumatores së loteve për të cilat konkurron. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës. Gjithashtu referuar edhe nenit 42 kur kontratat për punë/mall/shërbim ndahet në lote, autoriteti/enti kontraktor duhet të hartojë kërkesat e veçanta të kualifikimit për secilin lot. Kërkesat duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin, natyrën dhe vlerën e lotit, duke qënë se vlera e fondit limit të lotit 1 është mbi kufirin e lartë monetar, kërkesa e vendosur për furnizime të mëparshme të ngjashme është në përpjestim me vlerën e fondit limit.

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 metes; 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 përfshirë ato për tatuazhe; iii) pajisjet e destinuar 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 jokohherente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me puls intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuar 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 anomali 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 mjedise 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 tregtuesit e këtyre mallrave duhet të pajisjen me autorizim/licence nga strukturat përgjegjëse.

Kërkesa përsa 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 përputhjen 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 mallrat objekt prokurimi. Në rastin e distributorit të autorizuar nga prodhuesi të paraqitet edhe dokumenti që vërteton lidhjen midis distributori 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 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 produktin e tij në Republikën së 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 dhe lidhet drejtpërdrejtë me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë e operatorit ekonomik ofertues.

Nisur nga rëndësia që kanë këto pajisje, për punën e Qendres Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, njësia e prokurimit gjykon se, ky kriter është i lidhur ngusht 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 për mallrat objekt prokurimi.

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 deklaratat 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 Qendren Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, dhe duke vijuar

arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi në proceset operative që lidhen me ruajtjen, përpunimin, monitorimin dhe transportin e gjakut dhe komponentëve të tij, 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 mallrat objekt prokurimi, ku të pasqyrohen specifikimet teknike të kërkuara. Në katalog/skedë teknike duhet të tregohen karakteristikat teknike të mallit 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 Qendres 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 paraqesë certifikimin ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë" ose ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar 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 një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar 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: Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar i pari, dorëzimin e çertifikatës ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent të prodhuesit, sipas deklarimit të bërë.

Argumentimi: Kërkesat 6 dhe 7 të 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 të 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 ndërkombëtar 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 çertifikatës 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 përmbushur 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, ku të deklarojë se afati i garancisë 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 kriteret e tjera të veçanta, në varësi të objektit që prokurohet, të cilat i vlerëson të nevojshme për ekzekutimin me sukses të kontratës.”. Nisur nga malli objekt prokurimi dhe referuar shtojcës 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, në specifikimet teknike janë parashikuar afatet e garancisë për disa nga mallrat 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 garancisë 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.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se do të kryejë furnizimin, instalimin, konfigurimin, testimin dhe trajnimin e personelit, 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 dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të deklarojnë se marrin përsipër furnizimin, instalimin, konfigurimin, testimin dhe trajnimin e personelit, në rastet kur kërkohet, sipas kushteve të përcaktuara në specifikimet teknike, në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”.

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.

LOTI 2: “BLERJE E ANALIZATORIT HEMATOLOGJIK PËR LABORATORIN E KONTROLLIT TË CILËSISË SË PRODUKTEVE TË GJAKUT NË QKTGJ”

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;

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.

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1. Operatori ekonomik duhet të paraqesë vërtetim për xhiron vjetore për vitet financiare (2023, 2024, 2025), ku vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet **të jetë jo më e vogël 40% e fondit limit të Lotit 2/ shumatores së loteve për të cilat konkurron**. Kriteri konsiderohet i përmbushuar 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 42, nenin 43 pika 2/b 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 ekonomike dhe financiare 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 të jetë jo më e vogël 40% e fondit limit të Lotit 2/ shumatores së loteve për të cilat konkurron, është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 pika 2/b 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: b) vlerën e përlogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar;”*. Në nenin 42 pika 3 përcaktohet se: *“3. Kur kontratat për punë/mall/shërbim ndahet në lote, autoriteti/enti kontraktor duhet të hartojë kërkesat e veçanta të kualifikimit për secilin lot. Kërkesat duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin, natyrën dhe vlerën e lotit.”*

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 40% e fondit limit të Lotit 2/ shumatores së loteve për të cilat konkurron, me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimin e 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/b, Autoriteti Kontraktor nuk mund të tejkalojë vlerën e përlogaritur të kontratës ose lotit , në procedurat e prokurimit ndërmjet kufirit të lartë dhe të ulët monetar 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 vlerën e përlogaritur të kontratës ose lotit 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 (2023, 2024, 2025) 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 negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivit.

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 em ministrit 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 kërkohej 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 kërkohej 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 nenin 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 kërkohej një ose dy bilance, kërkesa konsiderohet e përmbushur nëse në bilancin/et e kërkuara nuk ka raport negativ ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Nëse kërkohej 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 nenin 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 bilanceve të tre viteve të fundit financiare, 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 kërkohej 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 39 % e vlerës së fondit limit të Lotit 2/ shumatores së loteve për të cilat konkurron. 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 fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasisitë e 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 deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasisitë e 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, neni 42, 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 përllogaritur 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 sasitë e 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 sasitë e mallrave të furnizuara.”.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme cka duhet të vërtetohet 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 te Autoritetit Kontraktor, se ai ka aftësi organizative, personelin e nevojshme 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 39 % e vlerës së fondit limit të Lotit 2/ shumatores së loteve për të cilat konkurron. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe provojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit për realizimin me sukses të kontratës. Gjithashtu referuar edhe nenit 42 kur kontratat për punë/mall/shërbim ndahet në lote, autoriteti/enti kontraktor duhet të hartojë kërkesat e veçanta të kualifikimit për secilin lot. Kërkesat duhet të jenë në përpjesëtim dhe të lidhura ngushtë me objektin, natyrën dhe vlerën e lotit, duke qënë se vlera e fondit limit të lotit 2 është ndërmjet kufirit e lartë dhe te ulet monetar, kërkesa e vendosur për furnizime të mëparshme të ngjashme është në përpjestim me vlerën e fondit limit.

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 jokohherente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me puls 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. “Aksesori” 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 anomali 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 natyrore 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 përsa 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 përpunjen 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 mallin objekt prokurimi. Në rastin e distributorit të autorizuar nga prodhuesi të paraqitet edhe dokumenti që vërteton lidhjen midis distributori 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 kritere 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 dhe lidhet drejtpërdrejtë me aftësitë organizative, reputacionin dhe besueshmërinë e operatorit ekonomik ofertues.

Nisur nga rëndësia që kanë këto pajisje, për punën e Qendres Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut, 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 për mallin objekt prokurimi.

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 Qendren Kombëtare të Transfuzionit të Gjaku, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi e proceseve laboratorike që realizohen në kuadër të kontrollit të cilësisë së komponentëve të gjakut, 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 mallin objekt prokurimi, ku të pasqyrohen specifikimet teknike të kërkuara. Në katalog/skedë teknike duhet të tregohen karakteristikat teknike të mallit 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 Qendres 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 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 ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. 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 një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose nga organizma ndërkombëtare akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: Përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit, autoriteti kontraktor i kërkon ofertuesit të kualifikuar i pari, dorëzimin e çertifikatës ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent të prodhuesit, sipas deklarimit të bërë.

Argumentimi: Kërkesat 6 dhe 7 të 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 të 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 ndërkombëtar 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 çertifikatës 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 përsa i përket sigurisë dhe efektivitetit të produkteve, duke përmbushur 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, ku të deklarojë se afati i garancisë së mallit 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 malli objekt prokurimi dhe referuar shtojcës 6 “Formulari i specifikimeve teknike”, në specifikimet teknike është parashikuar afati i garancisë 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 garancisë 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.

9. Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë, ku të deklarojë se do të kryejë furnizimin, instalimin, testimin, vënien në funksion dhe trajnimin e personelit përdorues pranë institucionit, 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 dhe pika 8 e nenit 40, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të deklarojnë se marrin përsipër furnizimin, instalimin, konfigurimin, testimin dhe trajnimin e personelit, sipas kushteve të përcaktuara në specifikimet teknike, në shtojcën 6 “Formulari i specifikimeve teknike”.

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 të Transfuzionit të Gjakut, 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:

LOTI 1: “MODERNIZIMI I ZINXHIRIT FTOHËS PËR QKTGJ DHE BANKAT E GJAKUT NË TIRANË”

1. Argumentimi i specifikimeve teknike:

Në kuadër të përgatitjes së dokumentacionit teknik për procedurën “Modernizimi i Zinxhirit Ftohës për Qendrën Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut (QKTGJ)”, grupi i punës ka ndjekur një qasje të bazuar në nevojat funksionale të institucionit, në proceset operative që lidhen me ruajtjen, përpunimin, monitorimin dhe transportin e gjakut dhe komponentëve të tij, si dhe në praktikat bashkëkohore të tregut për pajisje të së njëjtës kategori.

Hartimi i specifikimeve teknike është bazuar në analizën e proceseve që realizohen në kuadër të menaxhimit të gjakut dhe komponentëve të tij, në studimin e karakteristikave teknike të pajisjeve të disponueshme në tregun evropian dhe ndërkombëtar, në dokumentacionin teknik dhe katalogët zyrtarë të prodhuesve, si dhe në shqyrtimin e praktikave të përdorura nga qendra transfuzioni, banka gjaku, institucione shëndetësore dhe laboratorë të specializuar në vende të ndryshme.

Specifikimet teknike nuk janë hartuar duke iu referuar një modeli/prodhuesi por duke analizuar karakteristikat teknike dhe funksionale të pajisjeve të disponueshme në treg, me qëllim përcaktimin e një niveli minimal performance, sigurie, monitorimi, gjurmueshmërie dhe funksionaliteti që i përgjigjet nevojave të Qendrës Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut.

Në këtë kuadër, për secilën kategori pajisjeje janë evidentuar parametra që lidhen drejtpërdrejt me funksionin e saj, ruajtjen e temperaturave të kontrolluara, monitorimin e vazhdueshëm të parametrave kritikë, sigurinë e produkteve të gjakut, gjurmueshmërinë e proceseve, transportin e sigurt të komponentëve të gjakut dhe integrimin me infrastrukturën ekzistuese të institucionit.

Specifikimet janë formuluar kryesisht në formën e kërkesave minimale, kufijve maksimalë, intervaleve funksionale, opsioneve të pranueshme, parametrave të performancës ose formulimeve “ose ekuivalent”, me qëllim që të mos kufizohet pjesëmarrja vetëm në një konfigurim teknik të caktuar, por të lejohet çdo zgjidhje teknike që përmbush të njëjtin funksion, të njëjtin nivel sigurie dhe të njëjtin rezultat operacional.

Përdorimi i formulimeve si “minimum”, “ose më i lartë”, “ose ekuivalent”, “funksionalitet ekuivalente”, “teknologji ekuivalente” dhe “sistem ekuivalent” është bërë me qëllim garantimin e konkurrencës efektive dhe shmangien e çdo kufizimi të pajustifikuar të operatorëve ekonomikë.

Grupi i punës ka kryer analizë krahasimore të pajisjeve dhe konfigurimeve të disponueshme në treg. Nga analiza e kryer rezulton se parametrat e kërkuar mbështeten nga më shumë se një prodhues dhe nuk përbëjnë referencë ekskluzive për një operator ekonomik të vetëm. Në rastet kur një funksionalitet i caktuar mund të realizohet përmes teknologjive të ndryshme, është pranuar parimi i ekuivalencës funksionale, për sa kohë që zgjidhja e ofruar garanton të njëjtin rezultat teknik, të njëjtin nivel sigurie dhe të njëjtin funksion operacional.

Specifikimet teknike janë hartuar në përputhje me Ligjin nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, sipas të cilit specifikimet teknike duhet të sigurojnë akses të barabartë për operatorët ekonomikë në procedurën e prokurimit dhe të mos kenë si efekt krijimin e pengesave të pajustifikuara për konkurrencën. Kërkesat e përcaktuara janë të lidhura drejtpërdrejt me objektin e prokurimit, janë proporcionale me nevojat e institucionit dhe janë të nevojshme për garantimin e ruajtjes, monitorimit, gjurmueshmërisë dhe transportit të sigurt të gjakut dhe komponentëve të tij.

Hartimi i tyre është bërë në respektim të parimeve të trajtimit të barabartë, mosdiskriminimit, transparencës, proporcionalitetit dhe konkurrencës efektive, duke siguruar që specifikimet teknike

të përfaqësojnë nevojat reale të institucionit pa kufizuar pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në procedurën e prokurimit.

Gjithashtu, në përcaktimin e parametrave teknikë janë marrë në konsideratë praktikat e përdorura në banka gjaku dhe qendra transfuzioni europiane dhe ndërkombëtare, duke siguruar që kërkesat e përcaktuara të përfaqësojnë standarde funksionale të njohura dhe të zbatueshme gjerësisht në sektorin transfuzional.

Lista e pajisjeve, sasitë dhe specifikimet teknike të hartuara nga grupi i punës u janë përcjellë në mënyrë të njëjtë dhe të plotë të gjithë operatorëve ekonomikë të kontaktuar në fazën e studimit të tregut. Dokumentacioni teknik i vënë në dispozicion ka përfshirë parametrat minimalë të performancës, kërkesat funksionale, konfigurimin e pajisjes, kërkesat për instalimin, vënien në funksion, si dhe dokumentacionin e konformitetit.

2. Specifikimet teknike

Nr.	Emërtimi i mallit
1	Frigorifer ftohës për ruajtjen e gjakut me kapacitet të paktën 400 L
2	Frigorifer ftohës për ruajtjen e gjakut me kapacitet të paktën 700 L
3	Ngrirës i Shpejtë për Plazmën
4	Frigorifer Ngrirës për ruajtjen e plazmës me kapacitet të paktën 700 L
5	Frigorifer Ngrirës për ruajtjen e plazmës me kapacitet të paktën 400 L
6	Inkubator me tundës për ruajtjen e trombociteve
7	Frigorifer ftohës për ruajtjen e mostrave të gjakut dhe reagentëve kapacitet të paktën 250 L
8	Frigorifer ftohës për ruajtjen e mostrave të gjakut dhe reagentëve kapacitet të paktën 170 L
9	Frigorifer ngrirës Ultra Low (-80, 500 L)
10	Kuti transporti për komponentët e gjakut të izoluar
11	Çanta Transporti për Gjak të Plotë (për sesione lëvizëse të dhurimit)
12	Sistem Qendror për Monitorimin e Zinxhirit të Ftohtë
13	Termometër Infrared për matjen e temperaturës së komponentëve të gjakut

KËRKESA TË PËRBASHKËTA:

1. Pajisjet duhet të jenë të reja, të papërdorura dhe të prodhuara brenda 2 (dy) viteve të fundit. Ky kriter është përcaktuar duke marrë në konsideratë natyrën kritike të pajisjeve të zinxhirit ftohës për ruajtjen e gjakut dhe komponentëve të tij, nevojën për vazhdimësi të funksionimit, jetëgjatësinë e pritshme teknike të investimit, si dhe sigurimin e mbështetjes teknike dhe disponueshmërisë së pjesëve rezervë gjatë periudhës së përdorimit. Kërkesa synon të minimizojë rrezikun e furnizimit me pajisje të prodhuara prej një kohe të gjatë, të cilat mund të jenë më pranë fazës së kufizimit të mbështetjes teknike ose të disponueshmërisë së pjesëve rezervë, duke garantuar një periudhë të arsyeshme dhe të qëndrueshme shfrytëzimi të investimit.
2. Pajisjet (frigoriferë ftohës, ngrirës, ngrirës të shpejte, ngrirës të thelle dhe tundësi i trombociteve) duhet të shoqërohen me garanci 24 muaj, përveç rasteve kur është specifikuar

ndryshe, për mbulimin e defekteve që mund të shfaqen pas instalimit, përfshirë shërbim teknik dhe disponueshmëri të pjesëve rezervë për këtë periudhë, sepse pajisjet janë investime afatgjata dhe ndërprerja e shërbimit ndikon drejtpërdrejt në ruajtjen e komponentëve të gjakut.

3. Kapacitetet 170 L, 250 L, 400 L, 500L dhe 700 L janë përcaktuar sipas volumit të punës dhe vendit të instalimit. Pajisjet me kapacitet me të lartë nevojiten në pikat me aktivitet më të lartë si sektori i përpunimit dhe shpërndarjes, ndërsa pajisjet me kapacitet me të ulët do të përdoren aty ku volumi ose hapësira e instalimit është më e kufizuar. Përdorimi i formulimit “të paktën” shmang kufizimin e alternativave me kapacitet me të lartë që garantojnë të njëjtin funksion dhe cilësi.
4. Pajisjet (frigoriferë ftohës, ngrirës, ngrirës të shpejte, ngrirës të thelle dhe tundësi i trombociteve) duhet të kenë data logger të integruar për regjistrimin e vazhdueshëm të temperaturës duke siguruar kontrollin, dokumentimin dhe gjurmueshmërinë e plotë të procesit ruajtjes së komponentëve. Data logger-i i integruar regjistron automatikisht temperaturën gjatë gjithë kohës.
5. Pajisjet (frigoriferë ftohës, ngrirës, ngrirës të shpejte, ngrirës të thelle dhe tundësi i trombociteve) duhet të mundësojnë monitorimin në kohë reale në distancë nëpërmjet sistemit GSM, Cloud, Ethernet, WiFi ose teknologji ekuivalente. Monitorimi në distancë mundëson ndjekjen në kohë reale të temperaturës dhe statusit të pajisjes, si dhe reagimin e menjëhershëm në rast devijimi, alarmi, defekti ose ndërprerjeje të energjisë, përfshirë rastet jashtë orarit zyrtar të punës.
6. Pajisjet duhet të shoqërohen me manuale përdorimi dhe mirëmbajtjeje, katalogë dhe fletë teknike të prodhuesit.
7. Përmbushja e parametrave duhet të provohet me dokumentacion teknik zyrtar ku identifikohet modeli i ofertuar.
8. Furnizuesi duhet të kryejë transportin, instalimin, konfigurimin, testimin dhe vënien në funksion.
9. Furnizuesi duhet të trajtojë personelin për përdorimin, alarmet, monitorimin dhe veprimet në rast defekti.
10. Pajisjet elektrike duhet të jenë të përshtatshme për rrjetin 220–240 V, 50 Hz.
11. Pajisjet duhet të dorëzohen me të gjithë aksesorët, kabllot dhe elementet e nevojshme për funksionim të plotë.
12. Pajisjet duhet të ketë markimin CE dhe të shoqërohet me Deklaratën e Konformitetit sipas legjislacionit të zbatueshëm për kategorinë përkatëse të produktit.
13. Kur pajisja klasifikohet si pajisje mjekësore, duhet të plotësojë kërkesat e zbatueshme të Rregullores (BE) 2017/745 ose kërkesat përkatëse të njohura nga legjislacioni shqiptar.

KËRKESA SPECIFIKE:

1) Frigorifer ftohës për ruajtjen e gjakut me kapacitet të paktën 400 L

1. Të jetë i projektuar për ruajtjen cilësore dhe të sigurt të gjakut dhe komponentëve eritocitarë në temperaturë $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Devijimi jashtë këtij intervali ndikon në cilësinë e produktit dhe mund të sjellë nxjerrjen e tij jashtë përdorimit.
2. Të ketë sirtarë me rrëshqitje, prej inoksi ose material ekuivalent, rezistent ndaj korrozionit, pastrimit dhe dezinfektimit.
3. Sirtarët të jene me vrima dhe të kenë hapësira që lejojnë shpërndarje homogjene të ajrit të ftohtë.
4. Sirtarët të jene të pajisur me ndarës, të tillë që qeset e gjakut të mbahen në pozicion vertikal që të mundësojnë organizimin sipas grupit të gjakut, statusit dhe afatit të përdorimit.
5. Pajisja duhet të ketë monitorim dixhital të temperaturës me ekran të jashtëm ose teknologji ekuivalente.

6. Të ketë sistem alarmi vizual dhe zanor për temperaturë të lartë ose të ulët, derë të hapur dhe ndërprerje të energjisë.
7. Të ketë bateri rezerve për vazhdimin e regjistrimit dhe alarmeve gjatë mungesës së energjisë elektrike ose teknologji ekuivalente.
8. Të ketë derë xhami të izoluar dhe sistem mbylljeje sigurie. Dera e xhamit lejon kontrollin e përmbajtjes pa e hapur pajisjen dhe kufizon humbjen e temperaturës.
9. Të jetë i pajisur me stabilizator voltazhi të inkorporuar ose sistem ekuivalent mbrojtjeje ndaj luhatjeve të tensionit.
10. Të përdorë gaz ftohës pa CFC (klorofluorokarbon) ose teknologji ekuivalente, në përputhje me kërkesat mjedisore në fuqi.

2) Frigorifer ftohës për ruajtjen e gjakut me kapacitet të paktën 700 L

1. Të jetë i projektuar për ruajtjen cilësore dhe të sigurt të gjakut dhe komponentëve eritocitarë në temperaturë $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Devijimi jashtë këtij intervali ndikon në cilësinë e produktit dhe mund të sjellë nxjerrjen e tij jashtë përdorimit.
2. Të ketë sirtarë me rrëshqitje, prej inoksi ose material ekuivalent, rezistent ndaj korrozionit, pastrimit dhe dezinfektimit.
3. Sirtarët të jenë me vrima dhe të kenë hapësira që lejojnë shpërndarje homogjene të ajrit të ftohtë.
4. Sirtarët të jenë të pajisur me ndarës, të tillë që qeset e gjakut të mbahen në pozicion vertikal që të mundësojnë organizimin sipas grupit të gjakut, statusit dhe afatit të përdorimit.
5. Pajisja duhet të ketë monitorim dixhital të temperaturës me ekran të jashtëm.
6. Të ketë sistem alarmi vizual dhe zanor për temperaturë të lartë ose të ulët, derë të hapur dhe ndërprerje të energjisë.
7. Të ketë bateri rezerve për vazhdimin e regjistrimit dhe alarmeve gjatë mungesës së energjisë elektrike ose teknologji ekuivalente.
8. Të ketë derë xhami të izoluar dhe sistem mbylljeje sigurie. Dera e xhamit lejon kontrollin e përmbajtjes pa e hapur pajisjen dhe kufizon humbjen e temperaturës.
9. Të jetë i pajisur me stabilizator voltazhi të inkorporuar ose sistem ekuivalent mbrojtjeje ndaj luhatjeve të tensionit.
10. Të përdorë gaz ftohës pa CFC (klorofluorokarbon) ose teknologji ekuivalente, në përputhje me kërkesat mjedisore në fuqi.

3) Ngrirës i Shpejtë për Plazmën

1. Të jetë i projektuar për ngrirjen e shpejtë të plazmës së përftuar nga gjaku i plotë ose nga procedurat e aferezës, me qëllim prodhimin e Plazmës së Freskët të Ngrirë për transfuzion (plasma shock freezer).
2. Të sigurojë arritjen e temperaturës -30°C në qendër të qeses brenda të paktën 60 minutave ose më shpejt. Ngrirja e shpejtë e plazmës është e nevojshme për ruajtjen e faktorëve të koagulimit dhe prodhimin e Plazmës së Freskët të Ngrirë. Kriteri kryesor i performancës është arritja e temperaturës -30°C në qendër të qeses brenda të paktën 60 minutave.
3. Procesi i ngrirjes të realizohet përmes kontaktit të drejtpërdrejtë me rafte ose pllaka të ftohura ose teknologji ekuivalente.
4. Të sigurojë temperaturë të njetrajtshme në të gjitha raftet e ngrirjes.
5. Të ketë kapacitet për të ngrirë të paktën 30 qese plazme për çdo cikël ose më mirë. Kapaciteti prej të paktën 30 qesesh është përcaktuar sipas volumit të përpunimit dhe nevojës për të shmangur grumbullimin e plazmës në pritje të ngrirjes.
6. Të jetë i përshtatshëm për qese plazme me vëllime të ndryshme.

7. Të ketë të paktën tre nivele ose rafte ngirjeje, sipas konfigurimit të prodhuesit ose më mirë.
8. Pjesa e brendshme duhet të jetë prej inoksi ose materiali ekuivalent rezistent ndaj korrozionit.
9. Struktura e jashtme duhet të jetë prej çeliku të lyer me bojë elektrostатike ose material ekuivalent.
10. Të ketë derë të izoluar dhe sistem mbylljeje sigurie.
11. Të ketë ekran dixhital LCD, touch-screen ose teknologji ekuivalente për kontrollin e parametrave të procesit.
12. Të ketë sistem alarmi vizual dhe zanor.
13. Sistemi duhet të përfshijë bateri rezervë për funksionimin e alarmit dhe monitorimit ose teknologji ekuivalente.
14. Të jetë i montuar mbi rrota industriale me sistem frenimi.
15. Furnizuesi duhet të ofrojë dokumentacion të plotë, manual përdorimi, manual mirëmbajtjeje, procedura kalibrimi pas instalimit.

4) Frigorifer Ngrirës për ruajtjen e plazmës me kapacitet të paktën 700 L

1. Të jetë i projektuar për ruajtjen cilësore, afatgjatë dhe të sigurt të plazmës në temperaturë -30°C ose më të ulët. Devijimi jashtë kësaj vlere ndikon në cilësinë e produktit dhe mund të sjellë shkurtim të kohës së ruajtjes ose nxjerrjen e tij jashtë përdorimit.
2. Të ketë sistem ftohjeje me kaskadë me ajër të ftohur me kompresor hermetikisht të mbyllur që ruan temperaturën e brendshme nën -30°C ose teknologji ekuivalente.
3. Të përdorë gaz ftohës pa CFC (klorofluorokarbon) ose teknologji ekuivalente, në përputhje me kërkesat mjedisore ne fuqi.
4. Të ketë konfigurim vertikal, për të mundësuar organizimin dhe ruajtjen e sigurt të qeseve të plazmës, si dhe vendosjen e pajisjes në hapësira të kufizuara, duke shfrytëzuar më mirë lartësinë e ambientit
5. Të ketë dyer të brendshme ose ndarje që kufizojnë humbjen e ajrit të ftohtë gjatë hapjes.
6. Të ketë rafte prej inoksi ose material ekuivalent.
7. Të ketë kontrollues dhe rregullues të temperaturës si dhe ekran dixhital LCD, touch-screen ose teknologji ekuivalente.
8. Saktësia e sistemit të matjes të jetë $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ose më mirë.
9. Të jetë i pajisur me sistem alarmi për devijimet e temperaturave.
10. Të mundësojë regjistrimin e temperaturave gjatë gjithë kohës në mënyrë dixhitale ose teknologji ekuivalente.
11. Të ketë bateri rezerve për vazhdimin e regjistrimit dhe alarmeve gjatë mungesës së energjisë elektrike ose teknologji ekuivalente.

5) Frigorifer Ngrirës për ruajtjen e plazmës me kapacitet të paktën 400 L

1. Të jetë i projektuar për ruajtjen cilësore, afatgjatë dhe të sigurt të plazmës në temperaturë -30°C ose më të ulët. Devijimi jashtë kësaj vlere ndikon në cilësinë e produktit dhe mund të sjellë shkurtim të kohës së ruajtjes ose nxjerrjen e tij jashtë përdorimit.
2. Të ketë sistem ftohjeje me kaskadë me ajër të ftohur me kompresor hermetikisht të mbyllur që ruan temperaturën e brendshme nën -30°C ose teknologji ekuivalente.
3. Të përdorë gaz ftohës pa CFC (klorofluorokarbon) ose teknologji ekuivalente, në përputhje me kërkesat mjedisore ne fuqi.
4. Të ketë konfigurim vertikal, për të mundësuar organizimin dhe ruajtjen e sigurt të qeseve të plazmës, si dhe vendosjen e pajisjes në hapësira të kufizuara, duke shfrytëzuar më mirë lartësinë e ambientit

5. Të ketë dyer të brendshme ose ndarje që kufizojnë humbjen e ajrit të ftohtë gjatë hapjes.
6. Të ketë rafte prej inoksi ose material ekuivalent.
7. Të ketë kontrollues dhe rregullues të temperaturës si dhe ekran dixhital LCD, touch-screen ose teknologji ekuivalente.
8. Saktësia e sistemit të matjes të jetë $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ose më mirë.
9. Të jetë i pajisur me sistem alarmi për devijimet e temperaturave.
10. Të mundësojë regjistrimin e temperaturave gjatë gjithë kohës në mënyrë dixhitale ose teknologji ekuivalente.
11. Të ketë bateri rezerve për vazhdimin e regjistrimit dhe alarmeve gjatë mungesës së energjisë elektrike ose teknologji ekuivalente.

6) Inkubator me tundës për ruajtjen e trombociteve

1. Të jetë i projektuar për ruajtjen cilësore dhe të sigurt të koncentreve të trombociteve në temperaturë $22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ dhe në tundje të vazhdueshme, bazuar në udhëzuesit kombëtarë e ndërkombëtarë për ruajtjen e nënprodukteve të gjakut. Ndërprerja e tundjes ose devijimi i temperaturës mund të ndikojë në cilësinë e tyre
2. Të ketë kapacitet për të paktën 96 njësi standarde trombocitesh ose kapacitet ekuivalent sipas konfigurimit të qeseve. Kapaciteti minimal prej 96 njësisht është përcaktuar sipas aktivitetit të prodhimit dhe nevojës për ruajtje. Përdorimi i formulimit “të paktën” shmang kufizimet dhe lejon ofertimin e një pajisjeje me kapacitet ruajtës me të lartë kur plotëson kërkesat e tjera teknike.
3. Të ketë derë të jashtme transparente lejon kontrollin e përmbajtjes pa e hapur pajisjen dhe kufizon humbjen e temperaturës.
4. Të ketë sistem të qarkullimit të detyruar të ajrit për temperaturë të njëtrajtshme në të gjithë inkubatorin ose teknologji ekuivalente.
5. Të ketë tregues dixhital të temperaturës dhe sensor dixhital të temperaturës për regjistrim dhe kontroll ose teknologji ekuivalente.
6. Të ketë alarm audio për temperaturë të lartë ose të ulët, ndërprerje energjie, defekt të sistemit dhe gjendjen e baterisë ose teknologji ekuivalente.
7. Të ketë bateri rezervë për të paktën 2 orë funksionim të vazhdueshëm gjatë ndërprerjes së energjisë ose teknologji ekuivalente.
8. Tundësi të jetë prej inoksi, ose material ekuivalent rezistent ndaj korrozionit.
9. Raftet prej materiali jo rrëshqitës, rezistent ndaj korrozionit, me vrima dhe hapësirë të mjaftueshme për të siguruar qarkullimin e ajrit dhe temperaturën e njëtrajtshme.
10. Të ndalojë automatikisht tundjen kur hapet dera për të mbrojtur produktin, pajisjen dhe operatorin.
11. Të ketë buton për ndalimin e përkohshëm të tundjes nga operatori.

7) Frigorifer ftohës për ruajtjen e mostrave të gjakut dhe reagenteve kapacitet të paktën 250 L

1. Të jetë i projektuar për ruajtjen cilësore dhe të sigurt të reagentëve/paneleve qelizore dhe mostrave të gjakut në temperaturën $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Devijimi jashtë këtij intervali ndikon në cilësinë e produkteve reagentëve/paneleve qelizore dhe nxjerrjen e tyre jashtë përdorimit.
2. Të ketë sirtarë me rrëshqitje, prej inoksi ose material ekuivalent rezistent ndaj gërvishtjeve, me vrima për shpërndarje homogjene të ajrit të ftohtë.
3. Të ketë derë xhami transparente që lejon kontrollin e përmbajtjes pa hapur frigoriferin, duke shmangur humbjen e temperaturës.
4. Të jetë i pajisur me kontrollues dhe rregullues të temperaturës.

5. Të jetë i pajisur me sistem alarmi vizual dhe audio për devijimet e temperaturës.
6. Sistemi i alarmit dhe i regjistrimit të ketë bateri rezerve ose teknologji ekuivalente për të siguruar regjistrimin e temperaturës edhe në mungesë të energjisë elektrike.
7. Pjesa e brendshme të jetë prej inoksi ose material ekuivalent rezistent ndaj korrozionit.
8. Me ventilim të brendshëm dhe vetë-shkrirje/pastrim.

8) Frigorifer ftohës për ruajtjen e mostrave të gjakut dhe reagenteve kapacitet të paktën 170 L

1. Të jetë i projektuar për ruajtjen cilësore dhe të sigurt të reagentëve/paneleve qelizore dhe mostrave të gjakut në temperaturën $+4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$. Mostrat, reagentët dhe panelet qelizore duhet të ruhen në temperaturë të kontrolluar për të garantuar qëndrueshmërinë dhe vlefshmërinë e rezultateve laboratorike. Devijimi jashtë këtij intervali ndikon në cilësinë e produkteve dhe nxjerrjen e tyre jashtë përdorimit.
2. Të ketë sirtarë me rrëshqitje, prej inoksi ose material ekuivalent rezistent ndaj gërvishtjeve, me vrima për shpërndarje homogjene të ajrit të ftohtë.
3. Të ketë derë xhami transparente që lejon kontrollin e përmbajtjes pa hapur frigoriferin, duke shmangur humbjen e temperaturës.
4. Të jetë i pajisur me kontrollues dhe rregullues të temperaturës.
5. Të jetë i pajisur me sistem alarmi vizual dhe audio për devijimet e temperaturës.
6. Sistemi i alarmit dhe i regjistrimit të ketë bateri rezerve ose teknologji ekuivalente për të siguruar regjistrimin e temperaturës edhe në mungesë të energjisë elektrike.
7. Pjesa e brendshme të jetë prej inoksi ose material ekuivalent rezistent ndaj korrozionit.
8. Me ventilim të brendshëm dhe vetë-shkrirje/pastrim.

9) Frigorifer ngrirës Ultra Low (-80, 500 L)

1. Të ketë kapacitet të paktën 500 L.
2. Të jetë i projektuar për ruajtjen afatgjatë të materialeve biologjike, mostrave laboratorike dhe reagentëve në temperaturë shumë të ulët.
3. Të ketë temperaturë të rregullueshme të paktën nga -50°C deri në -80°C , ose më mirë.
4. Të përdorë sistem ftohjeje me kompresorë të dyfishtë ose teknologji ekuivalente për arritjen e temperaturave shumë të ulëta.
5. Dhoma e brendshme duhet të jetë prej inoksi ose material ekuivalent rezistent ndaj korrozionit.
6. Të ketë derë të izoluar, guarnicion hermetik dhe dyer të brendshme për kompartimente, për të minimizuar humbjen e temperaturës gjatë hapjes.
7. Të ketë alarm vizual dhe zanor për devijime të temperaturës, derë të hapur, defekt sensori dhe ndërprerje të energjisë elektrike.
8. Sistemi i alarmit dhe i regjistrimit duhet të ketë bateri rezervë ose teknologji ekuivalente, e cila siguron funksionimin e alarmit dhe regjistrimit edhe gjatë ndërprerjes së energjisë.
9. Të jetë i pajisur me rrota industriale me sistem frenimi për lëvizje dhe pozicionim të sigurt.

10) Kuti transporti për komponentët e gjakut të izoluar

1. Të jenë të projektuara për transportin e sigurt të komponentëve të gjakut.
2. Të kenë performancë termike të validuar për të paktën 10 ore sipas llojit të komponentit dhe temperaturës së kërkuar, si dhe konfigurimit të paketimit ose performancë ekuivalente.

Kutitë përdoren për transportin e komponentëve të gjakut ndërmjet QKTGJ, bankave të gjakut dhe spitaleve. Validimi për të paktën 10 orë mbulon kohën e transportit, vonesat e mundshme dhe kushtet e ndryshme atmosferike.

3. Struktura e kutive duhet të jetë e ndërtuar me material termoizolues me performancë të lartë, si shkumë poliuretani (PU), polipropilen i zgjeruar (EPP), polistiren i zgjeruar (EPS), panele izoluese me vakum (VIP) ose material ekuivalent, që garanton ruajtjen e temperaturës së kërkuar gjatë periudhës së validuar të transportit.
4. Veshja e jashtme duhet të jetë rezistente ndaj goditjeve dhe përdorimit të përsëritur, ndërsa sipërfaqja e brendshme të jetë joabsorbuese, e lehtë për pastrim dhe dezinfektim
5. Çdo kuti duhet të jetë e pajisur me kapak të izoluar me sistem mbylljeje të sigurt, për të garantuar integritetin e përmbajtjes gjatë transportit.
6. Të kenë kapacitet për të paktën 10 qese standarde të gjakut dhe jo me shume se 20 qese ose kapacitet ekuivalent. Pesha totale në konfigurimin maksimal të validuar nuk duhet të kalojë kufijtë e sigurt për transport nga një person (20-25 litra).
7. Të shoqërohen me elementët termike të nevojshëm si pllaka ftohëse, PCM ose zgjidhje ekuivalente sipas komponentit që kërkohet të transportohet.
8. Të kenë doreza ergonomike dhe të jene të përshtatshme e të lehta për transport manual ne distanca te shkurtra.
9. Çdo kuti duhet të shoqërohet me dataloger ose sistem ekuivalent për regjistrimin e temperaturës gjatë transportit.
10. Furnizuese duhet të paraqesë raportin ose protokollin e validimit të kutive sipas konfigurimeve të ndryshme të komponentëve të gjakut që do të transportohen.

11) Canta Transporti për Gjak të Plotë (për sesione lëvizëse të dhurimit)

1. Të jene të projektuara për transportin e përkohshëm të gjakut të plotë nga sesionet lëvizëse të dhurimit.
2. Çantat duhet të kenë strukturë shumëstresore, të përbërë nga një shtresë e jashtme rezistente ndaj konsumimit dhe lagështisë, një shtresë termoizoluese me performancë të lartë, si shkumë polietileni, poliuretani, EVA, panele VIP ose material ekuivalent, dhe një shtresë të brendshme joabsorbuese, rezistente ndaj rrjedhjeve dhe të përshtatshme për pastrim dhe dezinfektim. Materialet dhe konfigurimi i çantës duhet të kenë performancë të validuar për ruajtjen e temperaturës së kërkuar gjatë transportit të gjakut të plotë.
3. Kapaciteti i çantës duhet të jetë të paktën 10 litra ose me mirë. Pesha totale në konfigurimin maksimal të validuar nuk duhet të kalojë kufijtë e sigurt për transport nga një person (20-25 litra).
4. Çanta duhet të ketë ndarje të brendshme ose sistem stabilizimi për të parandaluar lëvizjen e qeseve të gjakut gjatë transportit.
5. Kapaku i çantës duhet të ketë mbyllje të sigurt me zinxhir ose sistem tjetër bllokimi, për të garantuar integritetin e përmbajtjes.
6. Çanta duhet të jetë e pajisur me doreza ergonomike dhe rrip për transport manual të sigurt.
7. Çanta duhet të jetë e përshtatshme për transportin e gjakut dhe produkteve biologjike, në përputhje me praktikën e mira të transportit dhe ruajtjes së gjakut dhe komponentëve të tij.
8. Çanta duhet të jetë e pajisur me dataloger ose sistem ekuivalent për regjistrimin e temperaturës gjatë transportit.

12) Sistem Qendror për Monitorimin e Zinxhirit të Ftohtë

1. Sistemi duhet të ofrojë software të centralizuar ose teknologji ekuivalente për monitorimin e vazhdueshëm të pajisjeve të zinxhirit ftohës në qendrat/bankat e gjakut.

2. Software i sistemit duhet të jetë i përshtatshëm për monitorimin e frigoriferëve të komponenteve të gjakut.
3. Sistemi duhet të sigurojë vizualizim në kohë reale të temperaturës.
4. Software duhet të lejojë konfigurimin e kufijve minimale dhe maksimale të alarmit për temperaturën për secilën pajisje të monitoruar.
5. Sistemi duhet të gjenerojë alarme automatike në rast devijimi të temperaturës, ndërprerje të energjisë elektrike, defekti të sensorit ose humbjeje të komunikimit.
6. Njoftimet e alarmit duhet të dërgohen përmes SMS, email, aplikacion ose mënyrë ekuivalente tek personeli përgjegjës.
7. Software duhet të mbështesë regjistrimin e vazhdueshëm të të dhënave me intervale të konfigurueshme të matjes.
8. Sistemi duhet të ruajë të dhënat historike të monitorimit për të paktën pesë vjet. Ruajtja e historikut është e nevojshme për kontrollin e cilësisë, hetimin e devijimeve, auditimet dhe dokumentimin e kushteve të ruajtjes Afati pesëvjeçar siguron krahasimin e të dhënave ndër vite dhe evidentimin e problemeve të përsëritura, duke mbështetur planifikimin e mirëmbajtjes dhe zëvendësimit të pajisjeve. Kriteri garanton gjurmueshmëri të mjaftueshme pa vendosur kërkesa të panevojshme për kapacitetin ruajtës të sistemit.
9. Software duhet të ofrojë grafikë të trendeve të temperaturës dhe historikun e alarmeve.
10. Sistemi duhet të lejojë eksportimin e raporteve dhe të dhënave.
11. Software duhet të mundësojë akses në distancë.
12. Arkitektura e sistemit duhet të lejojë zgjerimin në të ardhmen për pajisje dhe pika monitorimi shtesë duke shmangur nevojën për zëvendësimin e sistemit kur shtohen pajisje të reja.
13. Furnizuesi duhet të kryejë instalimin, konfigurimin, testimin dhe trajnimin e personelit për përdorimin e sistemit.
14. Furnizuesi duhet të paraqesë dokumentacion teknik mbi përdorimin e sistemit.

13) Termometër Infrared për matjen e temperaturës së komponentëve të gjakut

1. Të jetë termometër portativ me rreze infra të kuqe (infrared thermometer) pa kontakt, i përshtatshëm për matjen e temperaturës së sipërfaqes së qeseve të gjakut dhe komponentëve të tij.
2. Intervali i matjes të jetë të paktën nga -30°C deri në të paktën +50°C ose më mirë, i përshtatshëm për monitorimin e produkteve biologjike. Intervali i kërkuar mbulon komponentët e ftohur dhe të ngrirë të gjakut.
3. Saktësia e matjes duhet të jetë $\pm 1^\circ\text{C}$ ose më e mirë çka lejon evidentimin e devijimeve me rëndësi.
4. Të ketë kohë matjeje shumë të shkurtër për matje të menjëhershme të temperaturës.
5. Të ketë ekran dixhital LCD ose teknologji ekuivalente me ndriçim për lexim të qartë të temperaturës.
6. Të ketë tregues lazer ose sistem ekuivalent për orientimin e pikës së matjes, për rritjen e saktësisë gjatë përdorimit.
7. Të ketë alarm për temperaturë jashtë kufijve të vendosur.
8. Të funksionojë me bateri të zakonshme ose të rikarikueshme, me tregues të nivelit të baterisë.
9. Pajisja duhet të jetë e lehtë, portative dhe ergonomike, e përshtatshme për përdorim në laborator dhe gjatë transportit të komponentëve të gjakut.
10. Pajisja duhet të jetë e përshtatshme për përdorim në kontrollin e temperaturës gjatë transportit, pranimit dhe magazinimit të komponentëve të gjakut.
11. Pajisja duhet të shoqërohet me garanci 12 muaj për mbulimin e defekteve që mund të shfaqen pas instalimit.

LOTI 2: “BLERJE E ANALIZATORIT HEMATOLOGJIK PËR LABORATORIN E KONTROLLIT TË CILËSISË SË PRODUKTEVE TË GJAKUT NË QKTGJ”

1. Argumentimi i specifikimeve teknike:

Në kuadër të përgatitjes së dokumentacionit teknik për procedurën me objekt: “Blerje analizator hematologjik për Laboratorin e Kontrollit të Cilësisë së Produkteve të Gjakut në QKTGJ”, grupi i punës ka ndjekur një qasje të bazuar në nevojat funksionale të laboratorit, në përdorimin e synuar të pajisjes, në kërkesat teknike dhe operative të laboratorëve të transfuzionit, si dhe në praktikat bashkëkohore të tregut për pajisje të së njëjtës kategori.

Hartimi i specifikimeve teknike është bazuar në analizën e proceseve laboratorike që realizohen në kuadër të kontrollit të cilësisë së komponentëve të gjakut, në studimin e karakteristikave teknike të pajisjeve të disponueshme në tregun ndërkombëtar, në dokumentacionin teknik dhe katalogët zyrtarë të prodhuesve të analizatorëve hematologjikë, si dhe në shqyrtimin e praktikave të përdorura nga qendra transfuzioni, banka gjaku dhe laboratorë të kontrollit të cilësisë në vende të ndryshme.

Specifikimet teknike nuk janë hartuar duke iu referuar një modeli/prodhuesi të vetëm, por duke analizuar karakteristikat teknike dhe funksionale të pajisjeve të disponueshme në treg, me qëllim përcaktimin e një niveli minimal performance, sigurie, saktësie analitike dhe funksionaliteti që i përgjigjet nevojave të Laboratorit të Kontrollit të Cilësisë së Produkteve të Gjakut.

Në këtë kuadër, për secilën kërkesë teknike janë evidentuar parametra që lidhen drejtpërdrejt me funksionin e pajisjes, performancën analitike, kontrollin e cilësisë së komponentëve të gjakut, gjurmueshmërinë e rezultateve laboratorike dhe integrimin me infrastrukturën ekzistuese laboratorike. Specifikimet janë formuluar kryesisht në formën e kërkesave minimale, kufijve maksimalë, intervaleve funksionale, opsioneve të pranueshme, parametrave të performancës ose formulimeve “ose ekuivalent”, me qëllim që të mos kufizohet pjesëmarrja vetëm në një konfigurim teknik të caktuar, por të lejohet çdo zgjidhje teknike që përmbush të njëjtin funksion, të njëjtin nivel sigurie dhe të njëjtin rezultat laboratorik.

Përdorimi i formulimeve si “minimum”, “ose më i lartë”, “ose ekuivalent”, “funksionalitete ekuivalente” dhe “teknologji ekuivalente” është bërë me qëllim garantimin e konkurrencës efektive dhe shmangien e çdo kufizimi të pajustifikuar të operatorëve ekonomikë.

Grupi i punës ka kryer analizë krahasimore të pajisjeve dhe konfigurimeve të disponueshme në treg. Nga analiza e kryer rezulton se parametrat e kërkuar mbështeten nga më shumë se një prodhues dhe nuk përbëjnë referencë ekskluzive për një operator ekonomik të vetëm. Në rastet kur një funksionalitet i caktuar mund të realizohet përmes teknologjive të ndryshme, është pranuar parimi i ekuivalencës funksionale, për sa kohë që zgjidhja e ofruar garanton të njëjtin rezultat teknik dhe laboratorik.

Specifikimet teknike janë hartuar në përputhje me nenin 36 të Ligjit nr. 162/2020 “Për Prokurimin Publik”, i ndryshuar, sipas të cilit specifikimet teknike duhet të sigurojnë akses të barabartë për operatorët ekonomikë në procedurën e prokurimit dhe të mos kenë si efekt krijimin e pengesave të pajustifikuara për konkurrencën. Kërkesat e përcaktuara janë të lidhura drejtpërdrejt me objektin e prokurimit, janë proporcionale me nevojat e institucionit dhe janë të nevojshme për realizimin e funksioneve të Laboratorit të Kontrollit të Cilësisë së Produkteve të Gjakut pranë Qendrës

Kombëtare të Transfuzionit të Gjakut (QKTGJ). Hartimi i tyre është bërë në respektim të parimeve të trajtimit të barabartë, mosdiskriminimit, transparencës, proporcionalitetit dhe konkurrencës efektive.

Lista e pajisjeve, sasitë dhe specifikimet teknike të hartuara nga grupi i punës u janë përcjellë në mënyrë të njëjtë dhe të plotë të gjithë operatorëve ekonomikë të kontaktuar në fazën e studimit të tregut. Dokumentacioni teknik i vënë në dispozicion ka përfshirë parametrat minimalë të performancës, kërkesat funksionale, konfigurimin e pajisjes, kërkesat për instalimin, vënien në funksion, si dhe dokumentacionin e konformitetit.

2. Specifikimet teknike

Nr.	Emërtimi i mallit
1	Analizator hematologjik për laboratorin e Kontrollit të Cilësisë së Produkteve të Gjakut në QKTGJ

1. Pajisja duhet të jetë një analizator hematologjik plotësisht automatik, i aftë të kryejë numërimin e plotë të gjakut me diferencim 6-pjesësh të leukociteve, duke përdorur flowcitometri fluorescente, impedancë ose teknologji ekuivalente.
2. Analizatori duhet të ketë një kapacitet minimal pune prej 80 mostrash në orë ose më të lartë për analizën rutinë të numërimit të plotë të gjakut. Kapaciteti minimal është përcaktuar duke marrë parasysh numrin e kontrolleve që kryhen për komponentët e prodhuar, analizat rutinë, përsëritjen e rezultateve të dyshimta dhe nevojën për përfundimin e kontrolleve brenda kohës së punës.
3. Analizatori duhet të ofrojë modalitet të dedikuar për banka gjaku (Blood Bank Mode) ose funksionalitete ekuivalente për kontrollin e cilësisë së komponentëve të gjakut, duke përfshirë mundësinë e analizimit të produkteve të gjakut. Analizatorët standardë janë të projektuar kryesisht për analizimin e gjakut të pacientëve. Komponentët e gjakut kanë përqendrim dhe karakteristika të ndryshme nga gjaku i plotë. Për këtë arsye kërkohet modalitet i dedikuar për bankën e gjakut ose funksionalitet ekuivalent i validuar nga prodhuesi. Ky funksion duhet të mundësojë analizimin e masave eritrocitare, koncentrateve të trombociteve dhe komponentëve të tjerë që janë objekt i kontrollit të cilësisë.
4. Analizatori duhet të mundësojë matjen e leukociteve reziduale (rWBC), eritrociteve reziduale (rRBC) dhe trombociteve reziduale (rPLT) në komponentët e gjakut ose të ofrojë parametra apo metoda ekuivalente të validuara për kontrollin e cilësisë së produkteve të filtruara.
5. Sistemi duhet të ofrojë profile të dedikuara analizash ose funksionalitete ekuivalente për komponentët e gjakut Blood Bank Mode, përfshirë masat eritrocitare dhe koncentratet e trombociteve.
6. Analizatori duhet të jetë i aftë të detektojë përqendrim shumë të ulët të leukociteve në komponentët e filtruar të gjakut, për qëllime të kontrollit të cilësisë në transfuzion.
7. Analizatori duhet të ofrojë metodë të avancuar për numërimin e trombociteve në përqendrim të ulët, bazuar në fluorescence (PLT-F), optikë, impedancë ose teknologji ekuivalente me performancë të provuar.
8. Analizatori duhet të mundësojë numërimin e qelizave progenitore hematopoietike (HPC) ose parametrave ekuivalentë të avancuar hematologjikë për vlerësimin e popullatave qelizore të papjekura, nëpërmjet licencës përkatëse nëse aplikohet.
9. Analiza HPC duhet të mundësojë skринing të shpejtë të popullatave qelizore të avancuara për të ndihmuar monitorimin e mobilizimit të këtyre qelizave përpara procedurave të

aferezës sipas nevojave klinike dhe transfuzionale. Kërkesa për funksionalitetin HPC ose parametra ekuivalente lidhet me nevojën për disponimin e kapaciteteve të avancuara hematologjike për vlerësimin e popullatave qelizore të papjekura dhe mbështetjen e proceseve të lidhura me procedurat e aferezës, sipas nevojave të veprimtarisë transfuzionale. Ky funksionalitet synon të sigurojë përdorimin e pajisjes edhe për analiza të avancuara që lidhen me aktivitetin aktual ose nevojat e parashikueshme të QKTGJ.

10. Analizatori duhet të ofrojë analizë të avancuar të popullatave qelizore bazuar në fluorescencë ose teknologji ekuivalente, duke mundësuar identifikimin e qelizave të papjekura dhe popullatave progenitore.
11. Analizatori duhet të ofrojë funksione automatike të rifillimit të analizës (rerun) për verifikimin e rezultateve hematologjike jonormale.
12. Analizatori duhet të ketë program për ruajtjen, menaxhimin, gjurmueshmërinë e të dhënave laboratorike.
13. Analizatori duhet të ketë mundësi integrimi dhe komunikimi me LIS ose sisteme ekuivalente laboratorike.
14. Analizatori duhet të shoqërohet me garanci minimale 24 muaj, periudhe gjate se cilës furnizuesi duhet të garantojë shërbim teknik dhe disponueshmëri të pjesëve rezervë të konsumueshme teknike (si elementë të sistemit të aspirimit dhe marrjes së mostrës, tuba dhe linja fluide, konektorë, filtra, elementë të sistemit të shpëlarjes, vula/O-rings, si dhe pjesë të tjera të qarkut hidraulik). Analizatori do të përdoret vazhdimisht për kontrolle që lidhen drejtpërdrejt me cilësinë e produkteve të gjakut. Për këtë arsye nevojitet garanci e mjaftueshme, shërbim teknik i disponueshëm preventiv dhe ne rast avarish, si dhe sigurimi i pjesëve rezervë të konsumueshme teknike për të shmangur ndërprerjet e zgjatura të punës.
15. Analizatori, reagentët, kalibratorët dhe materialet e kontrollit duhet të jenë të pajisura me markimin CE dhe dokumentacionin e konformitetit sipas Rregullores (BE) 2017/746 (IVDR), kur kjo rregullore është e zbatueshme për produktin përkatës, ose sipas kërkesave të tjera të barasvlerëshme të njohura nga legjislacioni shqiptar në fuqi.
16. Pajisja duhet të funksionojë me rrjetin elektrik të Republikës së Shqipërisë, 220–240 V, 50 Hz.
17. Pajisja duhet të jetë e re dhe e prodhuar brenda 2 (dy) viteve të fundit. Ky kriter është përcaktuar duke marrë në konsideratë natyrën dhe rëndësinë e përdorimit të pajisjes në kontrollin e cilësisë së produkteve të gjakut, nevojën për vazhdimësi të funksionimit të saj, jetëgjatësinë e pritshme teknike të investimit, si dhe sigurimin e mbështetjes teknike, përditësimeve të software-it dhe disponueshmërisë së pjesëve rezervë gjatë periudhës së përdorimit. Kërkesa synon të minimizojë rrezikun e furnizimit me pajisje të prodhuara prej një kohe të gjatë, të cilat mund të jenë më pranë fazës së kufizimit të mbështetjes teknike ose të disponueshmërisë së pjesëve rezervë, duke garantuar që investimi të ketë një periudhë të arsyeshme dhe të qëndrueshme shfrytëzimi.
18. Pajisja duhet të shoqërohet me manual përdorimi, manual mirëmbajtjeje, katalogë dhe broshura teknike.
19. Furnizuesi duhet të kryejë instalimin, testimin, vënien në funksion dhe trajnimin e personelit përdorues pranë institucionit.
20. Pajisja duhet të dorëzohet e kompletuar me të gjithë aksesoret, kabllot, reagentët fillestarë, kalibratorët dhe kontrollet e nevojshme për vënien e saj në funksion të plotë.

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

NJËSIA E PROKURIMIT