
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA SH.A

Data: 18/09/2026

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 I PROCEDURËS:

“Blerje pajisje mjekësore specifike për QSUNT” ndarë në dy lote:

-Loti 1- F.V Angiograf Monoplan për Shërbimin e Hemodinamikës në QSUNT

-Loti 2- F.V Pajisje e dedikuar për radiokirurgjinë në Shërbimin e Neurokirurgjisë të QSUNT
(Akselerator)

**MARRËVESHJE KUADËR ME DISA OPERATORË EKONOMIKË , KU TË GJITHA
KUSHTET JANË TË PËRCAKTUARA**

Pajisje mjekësore 33100000-1

Pajisje me rreze x 33111000-1

Furnizime angiografie 33111710-1

Pajisje angiografie 33111720-4

Pajisje dixhitale angiografie 33111721-1

KODI PËRKATËS NË FJALORIN E PËRBASHKËT TË PROKURIMIT (FPP):

VLERA E FONDIT LIMIT: “Blerje pajisje mjekësore specifike për QSUNT” me fond limit të përgjithshëm 313,553,600 (treqind e trembëdhjetë milion e pesëqind e pesëdhjetë e tre mijë e gjashtëqind) lekë pa TVSH ose 3,425,317.89 (tre milion e katërqind e njëzet e pesë mijë e treqind e shtatëmbëdhjetë pikë tetëdhjetë e nëntë) euro pa TVSH, ndarë në dy lote:

-Loti 1- F.V Angiograf Monoplan për Shërbimin e Hemodinamikës në QSUNT me vlerë të fondit limit 72,553,600 (shtatëdhjetë e dy milion e pesëqind e pesëdhjetë e tre mijë e gjashtëqind) lekë pa TVSH ose 792,589 (shtatëqind e nëntëdhjetë e dy mijë e pesëqind e tetëdhjetë e nëntë) euro pa TVSH.

-Loti 2- F.V Pajisje e dedikuar për radiokirurgjinë në Shërbimin e Neurokirurgjisë të QSUNT (Akselerator) me vlerë të fondit limit 241,000,000(dyqind e dyzet e një milion) lekë pa TVSH ose 2,632,728.86 (dy milion e gjashtëqind e tridhjetë e dy mijë e shtatëqind e njëzet e tetë pikë tetëdhjetë e gjashtë)euro pa TVSH.

Kursi i këmbimit sipas Bankës së Shqipërisë datë 18/09/2026 është 91.54 (nëntëdhjetë e një pikë pesëdhjetë e katër) euro

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:

2. KRITERET E VEÇANTA TË KUALIFIKIMIT

1. Ofertuesi duhet të paraqesë:

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

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

2. Kandidati/Ofertuesi duhet të dorëzojë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

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

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

2.2. Kapaciteti ekonomik dhe financiar:

1.Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin, 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 39% e fondit limit për secilin prej loteve/shumatores së loteve për të cilat konkurron. Kërkesa për plotësimin e kapaciteteve financiare konsiderohet e përmbushur nëse operatorët ekonomikë arrijnë vlerën e xhiros minimale, në të paktën një vit të periudhës së kërkuar nga autoriteti/enti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3 të ligjit nr.162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: 3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe pasivitetit. Xhiroja vjetore minimale që kërkohet nga operatorët ekonomikë nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së parashikuar të kontratës”, nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a dhe nenin 47 “Procedura e hapur” të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar. Përcaktimi i viteve të kërkuara për paraqitjen e vërtetimit të xhiros vjetore është bërë bazuar në pikën 2 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku përcaktohet se: “Deklarata tatimore vjetore dorëzohet në organin tatimor jo më vonë se data 31 mars e vitit pasardhës të vitit tatimor për të cilin dorëzohet deklarata”. Vendosja e këtij kriteri bëhet me qëllim krijim e bindjes tek Autoriteti Kontraktor, për aftësinë ekonomike dhe financiare të operatorëve ekonomik ofertues, duke vërtetuar nëpërmjet dokumenteve të kërkuara, se zotërojnë kapacitet ekonomik dhe financiar për të përmbushur kontratën sic është parashikuar nga Autoriteti Kontraktor.

Përcaktimi i vlerës së kërkuar argumentohet si më poshtë: Vlera e kërkuar jo më e vogël se 39% e vlerës së përlllogaritur për secilin prej loteve / shumatores së loteve për të cilat konkurron është në përputhje me përcaktimet në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare” pika 2/a të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” të ndryshuar, ku përcaktohet se:

Pika 2. “Vlera e xhiros minimale vjetore që u kërkohet operatorëve ekonomikë nuk mund të tejkalojë: a) dyfishin e vlerës së përlllogaritur të kontratës ose lotit, në procedurat e prokurimit mbi kufirin e lartë monetar”. Në rastin konkret nga ana e Njësisë së Prokurimit është konsideruar e arsyeshme që vlera e xhiros për të paktën një nga vitet e periudhës së kërkuar duhet të jetë jo më e vogël se vlera e fondit limit me qëllim nxitjen e pjesëmarrjes së operatorëve ekonomikë në procedurat e prokurimit publik, nxitjen e konkurrencës ndërmjet operatorëve ekonomikë si edhe të sigurimit të një trajtimi të barabartë dhe jodiskriminues për të gjithë ofertuesit e mundshëm ekonomikë. Duke patur parasysh, përcaktimin e bërë në nenin 43 “Kërkesat për kapacitetet

ekonomiko-financiare” pika 2/a, AK nuk mund të tejkalojë dyfishin e vlerës së përlllogaritur të vlerës së 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 vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, 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.

2.Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të bilanceve për vitet ushtrimore (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 bilance të njëpasnjëshme, 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 emnistrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji. ”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar dhe nenit 14 të Nr. 10 091, datë 5.03.2009 ”Për auditimin ligjor, organizimin e profesionit të audituesit ligjor dhe të kontabilistit të miratuar” të ndryshuar.

Në pikën 1 të nenit 77 të LPP përcaktohet se: “1. Autoritetet ose entet kontraktore përcaktojnë kërkesat për kualifikim për operatorët ekonomikë bazuar në: a) përshtatshmërinë për të kryer veprimtarinë profesionale; b) gjendjen ekonomike dhe financiare; c) aftësinë teknike dhe profesionale. Kërkesat kufizohen vetëm në ato që janë të përshtatshme për të garantuar që një kandidat ose ofertues të ketë kapacitetet juridike, financiare dhe aftësitë teknike e profesionale për të zbatuar kontratën që do të jepet. Të gjitha kërkesat duhet të kenë lidhje dhe të jenë proporcionale me objektin e kontratës.” dhe në pikën 3 të tij përcaktohet se: “3. Në lidhje me situatën ekonomike dhe financiare, autoritetet ose entet kontraktore mund të vendosin kërkesa që garantojnë se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën. Për këtë qëllim autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë në veçanti që operatorët ekonomikë të kenë një xhiro vjetore minimale të caktuar. Gjithashtu, autoritetet ose entet kontraktore mund të kërkojnë që operatorët ekonomikë të japin informacione në bilancet e tyre vjetore që të tregojnë raportet ndërmjet aktivitetit dhe 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 për secilin prej loteve/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 sasi të mallrave të furnizuara.

b)Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të 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 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, të ndryshuar.

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

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

“Për të provuar përvojën e mëparshme, autoriteti/enti kontraktor kërkon dëshmi për realizimin me sukses të një ose disa kontratave të mëparshme, të ngjashme, të kryera gjatë tre viteve të fundit. Në çdo rast, vlera totale e kërkuar duhet të jetë në një vlerë jo më të madhe se 40% të vlerës së përlllogaritur të kontratës, që prokurohet dhe që është realizuar gjatë tre viteve të fundit, nga data e shpalljes së njoftimit të kontratës. Autoriteti/enti kontraktor si dëshmi për përvojën e mëparshme kërkon vërtetime të lëshuara nga një ent publik për përmbushjen me sukses të kontratës, ku të shënohen vlera, afati i përfundimit të kontratës ose/dhe fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara. Në rastin e përvojës së mëparshme të realizuar me sektorin privat, si dëshmi pranohen vetëm fatura tatimore të shitjes, të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi, dhe të deklaruara në organet tatimore, ku shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.”.

Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e ngjashme cka duhet të vërtetohen nëpërmjet dokumenteve si më sipër kërkuar. Një operator ekonomik i cili ka realizuar më parë kontrata të ngjashme me objektin e prokurimit, i krijon bindjen dhe besueshmërinë 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 në vlerën jo më pak se 39 % e vlerës së fondit limit. 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.

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 termit 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 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 jokohërente, spektër monokromatik dhe të gjerë, si lazer dhe pajisje të lehta me pulsime intens, për rishfaqjen e lëkurës, tatuazhi ose heqja e flokëve ose trajtim tjetër i lëkurës; v) pajisjet e destinuara për stimulimin e trurit që aplikojnë rryma elektrike ose fusha magnetike ose elektromagnetike që depërtojnë në kranium për të modifikuar aktivitetin neuronal në tru. 2. “Aksesori” është mjete, 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 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/licencë nga strukturat përgjegjëse.

Kërkesa përsa i përket këtij autorizimi/licencimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të siguri 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 siguri 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 Certifikata konformiteti CE ose FDA / deklaratë konformiteti CE ose FDA për mallrat objekt prokurimi (pajisjet mjekësore).

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 mallrat objekt prokurimi kanë si destinacion QKUM, dhe duke vijuar arsyetimin për rëndësinë e këtij shërbimi për furnizimin me pajisje mjekësore, 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).

4.Operatori ekonomik duhet të paraqesë autorizim nga prodhuesi ose nga distributori i autorizuar nga prodhuesi për të gjitha mallrat objekt prokurimi. Në rast se, do të paraqitet autorizim nga Distributori i Autorizuar duhet të vërtetohet lidhja midis Distributorit të Autorizuar dhe Prodhuesit.

Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: telefon, e-mail, 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 e Shqipërisë. Me anë të këtij kriteri operatori ekonomik duhet të dëshmojë se ka të drejtat ligjore nga prodhuesi për të ofertuar mallrat e kërkuar, origjinale të prodhuara nga prodhuesi. Në rast se ofertuesi e ka marrë të drejtën për të ofertuar mallrat e kërkuar nga distributori i autorizuar nga prodhuesi atëherë, ofertuesi duhet të vërtetojë lidhjen midis Distributorit të Autorizuar dhe Prodhuesit. Synimi i kësaj kërkesë për paraqitjen e autorizimit të prodhuesit është garantimi që ofertuesi ka aftësi të mjaftueshme për të realizuar me sukses dhe cilësi kontratën me autoritetin kontraktor, duke furnizuar brenda kohës së përcaktuar mallrat, me garanci e suport teknik.

Nisur nga rëndësia që sigurimi në cilësi dhe në kohë me pajisjet mjekësore objekt prokurimi të cilat janë mallra të rëndësishëm në fushën e mjekësisë, pasi lidhen drejtpërdrejt me shërbimin ndaj shëndetit të qytetarëve, si dhe nisur nga sasia dhe vlera e fondit limit, njësia e prokurimit gjykon

se, ky kriter është i lidhur ngusht me objektin dhe është në proporcion me objektin e kësaj procedure prokurimi, dhe nuk e kufizon pjesëmarrjen e operatorëve ekonomikë në një procedure prokurimi si dhe nuk e ulin konkurrencën dhe në këtë kuadër.

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 dhe të markohen qartë 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 të 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 mallrave që kërkohet, të cilat janë të rëndësishme për punën që kryhet në ambjentet e QSUNT-së është e nevojshme që autoriteti kontraktor të sigurohet për mallrat që i ofrohen nga operatorët ekonomik pjesëmarrës 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 për realizimin e objektit të prokurimit duhet të disponojë stafin me kualifikimet si më poshtë:

Të paktën 2 (dy) inxhinierë biomjeksore /elektronik /mekatronik/informatik/elektrik ose çdo arsim tjetër të ngjashëm vërtetuar me:

- kontratën individuale të punës ose kontratë shërbimi (të vlefshme);
- diplomën, që të vërtetojë kualifikimin profesional të mësipërm.
- Certifikata / ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjet mjekësore

Shenim: Kriteri nr.2.3.6 konsiderohet i përmbushur me plotësimin e formularit të vetëdeklarimit shtojca 9. Dokumentat e kërkuara më sipër do të paraqiten nga operatori ekonomik i kualifikuar i pari, përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve të ankimit ose nëse kërkohen sqarime nga autoriteti kontraktor.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar në të cilën përcaktohet : 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. Kjo kërkesë është vendosur duke u referuar gjithashtu në nenin 40, pika 5/c, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” të ndryshuar.Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë prodhues të dëshmojnë që kanë stafin, personelin e nevojshëm të kualifikuar për realizimin me sukses të kontratës.

Arsyetimi i rëndësisë së profesioneve të zgjedhura:

Qëllimi i vendosjes së këtij kriteri shërben si një garanci që kontrata objekt prokurimi do të realizohet me sukses sipas Specifikimeve Teknike si dhe brenda afatit kohor të parashikuar në Njoftimin e Kontratës. Sqarojmë se, profilet e kërkuara janë në përputhje të plotë me preventivin që do të realizohet. Autoriteti Kontraktor domosdoshmërisht duhet të garantojë që realizimi i kontratës do të kryhen nga persona të kualifikuar dhe me eksperiencë të mjaftueshme, për zbatimin e këtyre punimeve sipas standarteve të përcaktuara në specifikimet teknike pasi nuk kemi të bëjmë vetëm me furnizim të pajisjeve por edhe me vendosjen në punë të tyre. Për të vërtetuar kualifikimin e stafit teknik është kërkuar që të jenë të pajisur me dokument që të vërtetojë kualifikimin profesional (Diplomen perkatese, Kontrate individuale pune ose kontratë shërbimi (pasi inxhinieri I kërkuar mund edhe të kontraktohet posaçësisht për këtë furnizim-vendosje), Certifikata / ose deshmi trajnimi të tyre për pajisjet mjekësore), lëshuar nga entitete (shtetërore apo private) të licencuara/ akredituara nga autoritetet përgjegjëse shtetërore, sipas ligjit nr. 15/2017 “Për arsimin dhe formimin profesional në R.Sh.”.

7.Operatori ekonomik duhet të paraqese certifikimin ISO 9001:2015 mbi "Sistemet e menaxhimit të cilësisë" se ekuivalent, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

8.Operatori ekonomik duhet të paraqesë deklaratë për certifikimin ISO 13485:2016 "Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore" ose ekuivalent, të prodhuesit, në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga nje organ i vleresimit te konformitetit, i akredituar nga organizmi kombetar i akreditimit ose nga organizma nderkombetare akreditues, te njohur nga Republika e Shqiperise. Çertifikata duhet të jetë e vlefshme në kohën e zhvillimit të tenderit.

Shënim: *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 deklaramentit të bërë.*

Argumentimi: Kërkesat 7 dhe 8 te mësipërme janë vendosur në përputhje me nenin 79 "Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor" të Ligjit nr.162/2020 "Për Prokurimin Publik" i ndryshuar, në të cilin gjejmë të përcaktuar se: *"1. Autoriteti ose enti kontraktor për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojnë ofertuesve të paraqesin certifikatatë të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtar akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë. Kjo dispozitë zbatohet edhe kur kërkesat teknike u referohen kualifikimeve të kandidatit ose të ofertuesit."* Ky kriter gjen mbështetje gjithashtu në piken 1 të nenit 44 "Kërkesat e cilësisë "të VKM nr.285 date 19.05.2021 "Për Miratimin e Rregullave te Prokurimit Publik" të ndryshuar, ku përcaktohet se: *"1. "Autoriteti/enti kontraktor, për të vërtetuar se punët, mallrat ose shërbimet, objekt prokurimi, i plotësojnë kërkesat e cilësisë, mund t'u kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikata të lëshuara nga një organ i vlerësimit të konformitetit, i akredituar nga organizmi kombëtar i akreditimit ose organizma ndërkombëtarë akreditues, të njohur nga Republika e Shqipërisë, vetëm nëse ato janë të argumentuara dhe të lidhura ngushtësisht dhe nëmënyrë të drejtpërdrejtë me objektin e prokurimit".* Sa më sipër, ky kriter shërben për njohjen e kapacitetit të operatorëve ekonomikë ofertues dhe aftësinë e tyre teknike dhe profesionale për të furnizuar artikuj cilësorë dhe që janë prodhuar / vendosur në treg sipas standardit të sipërpërmendur. ISO 9001 përcakton kërkesat për një sistem menaxherial të cilësisë dhe mund të implementohet dhe të certifikohet nga çdo shoqëri, pavarësisht dimensioneve apo fushës së aktivitetit. (e nevojshme për objektin e prokurimit, të cilin AK kërkon të kryhet me cilësi dhe në kohë). Duke parë objektin e prokurimit, autoriteti kontraktor vlerëson të nevojshme të kërkojë që operatorët ekonomikë ofertues të jenë të pajisur me certifikata të cilësisë në përputhje me objektin e prokurimit, me qëllim që furnizimet të kryhen me cilësi sipas 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.

9.Operatori ekonomik duhet të deklarojë se do të marrë përsipër instalimin e pajisjeve mjekësore objekt prokurimi, trajnimin e stafit mjekësor dhe teknik për përdorimin e pajisjes në momentin e dorëzimit të tyre.

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.

Shtojca 6.

[*Shtojcë për t'u plotësuar nga Autoriteti/Enti Kontraktor*]

FORMULARI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

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:

BASHKËLIDHUR DST GJENI SPECIFIKIMET TEKNIKE PËR LOTET SI VIJOJNË:

➤ LOTI 1- F.V ANGIOGRAF MONOPLAN PËR SHËRBIMIN E HEMODINAMIKËS NË QSUNT

➤ LOTI 2- F.V PAJISJE E DEDIKUAR PËR RADIOKIRURGJINË NË SHËRBIMIN E NEUROKIRURGJISË TË QSUNT (AKSELERATOR)

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 Spitalore Universitare “Nënë Tereza” Tiranë, 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.

LOTI 1- F.V ANGIOGRAF MONOPLAN PËR SHËRBIMIN E HEMODINAMIKËS NË QSUNT

Kërkohen të paktën 2 institucione spitalore/qendra kardiovaskulare/kabinete hemodinamike, me aktivitet të krahasueshëm dhe volum të lartë, publike ose private, universitare, terciare apo referuese, brenda ose jashtë Shqipërisë. Për sa i përket volumit të lartë sqarojmë volumi i kabinetit të Hemodinamikës pranë QSU ‘Nënë Tereza’, është mbi 3000 raste në vit, i cili mund të shërbejë si referencë, duke qenë se kjo pajisje do të jetë e dedikuar për këtë kabinet.

Kërkesa që sistemi angiografik të mundësojë mbulim procedural të plotë pa nevojë rutinë për ripozicionimin fizik të pacientit lidhet drejtpërdrejt me funksionalitetin klinik dhe sigurinë gjatë procedurave të koronarografisë, PCI-ve komplekse, ndërhyrjeve strukturore të zemrës dhe ndërhyrjeve vaskulare periferike.

Në këtë kuptim, kërkesa nuk synon imponimin e një arkitekture mekanike apo teknologjie specifike të një prodhuesi, por aftësinë funksionale të sistemit që, nëpërmjet pozicionimit të motorizuar të C-arm-it dhe detektorit, diapazonit të lëvizjes së sistemit dhe tavolinës së pacientit, si dhe rikthimit të pozicioneve procedurale të programuara, të mundësojë realizimin e

projeksioneve dhe angulimeve të nevojshme rreth pacientit pa qenë e nevojshme zhvendosja fizike e tij gjatë procedurës.

Për rrjedhojë, kërkesa është vendosur për të garantuar vijueshmëri të procedurës, ruajtje të kushteve sterile, reduktim të ndërhyrjeve manuale mbi pacientin, optimizim të kohës procedurale dhe të ekspozimit ndaj rrezatimit, si dhe akses të sigurt të personelit klinik, dhe jo për të favorizuar një prodhues, model apo zgjidhje mekanike të caktuar. Kërkesa duhet të interpretohet në mënyrë funksionale dhe jo si detyrim për një mekanizëm të caktuar automatik të izocentrit. Vetë specifikimi parashikon se edhe konfigurime alternative të tavolinës mund të pranohen kur demonstrojnë mbulim procedural efektiv dhe funksionalitetin e kërkuar pa ripozicionim rutinë.

Kërkesa për FOV rreth 30×40 cm është përcaktuar për të siguruar mbulim të përshtatshëm anatomik gjatë koronarografisë, PCI, TAVI/TAVR dhe ndërhyrjeve vaskulare periferike. Kjo përmasë lidhet me nevojën për fushë të gjerë imazherie në këto procedura dhe gjithashtu në relacion shprehet qartë se kjo përmasë konsiderohet minimum funksional, jo formë fizike e detyrueshme e detektorit. Pranohen edhe konfigurime më të mëdha, p.sh. 40×40 cm, ose konfigurime të tjera ekuivalente, për sa kohë që plotësojnë ose tejkalojnë mbulimin klinik dhe kërkesat e performancës së përcaktuara në specifikim.

Kërkesa për përpunim imazhi 16-bit është përcaktuar si nivel minimal reference për të garantuar cilësi të përshtatshme të imazhit kardiovaskular me dozë të ulët dhe nuk synon kufizimin e teknologjive të ofruesve. Specifikimi pranon shprehimisht edhe performancë të dokumentuar dhe të demonstruar si ekuivalente, ndaj janë të pranueshme si teknologjitë me kapacitet më të lartë se 16-bit, ashtu edhe arkitektura të ndryshme që sigurojnë performancë të barasvlershme ose më të mirë.

Mbi fokusun e vogël ≤ 0.5 mm dhe fokusin e madh ≤ 0.8 mm.

Këto dy fokuse i referohen madhësisë së zonës së tubit të rrezeve X nga e cila prodhohet rrezatimi. Fokusi i vogël përdoret kur kërkohet rezolucion i lartë për vizualizimin e strukturave të imta, si enët koronare, stentet dhe pajisjet intravaskulare; fokusi i madh lejon ngarkesë më të lartë të tubit gjatë akuzicioneve dhe procedurave të zgjatura.

Kufijtë ≤ 0.5 mm dhe ≤ 0.8 mm janë vendosur për të ruajtur cilësinë dhe rezolucionin hapësinor të imazhit. Rritja e madhësisë së fokusit mbi këto vlera rrit paqartësinë gjeometrike dhe mund të ulë aftësinë për të dalluar struktura të imta. Për këtë arsye, vlera më të vogla pranohen, ndërsa vlera mbi kufijtë e përcaktuar nuk konsiderohen ekuivalente me kërkesën klinike. Këto janë parametra të zakonshëm për sistemet angiografike të kësaj kategorie dhe nuk synojnë kufizimin e konkurrencës.

Funksionet e kërkuara për reduktimin, monitorimin dhe dokumentimin e dozës, si dhe optimizimin e cilësisë së imazhit me dozë të ulët, duhet të jenë të përfshira, të licencuara, të aktivizuara dhe funksionale në konfigurimin e ofruar në momentin e dorëzimit klinik dhe do t'i nënshtrohen verifikimit sipas kriterëve të pranimit të përcaktuara në specifikimet teknike.

Synohet mundësia e ruajtjes dhe riprodhimit të sekuencave fluoroskopike, me qëllim shmangien e ekspozimeve të panevojshme dhe reduktimin e dozës. Për të shmangur çdo interpretim si

terminologji e lidhur me një prodhues të caktuar, formulimi mund të qartësohet në: “ruajtje dhe riprodhim i sekuencave fluoroskopike të regjistruara ose funksionalitet ekuivalent”.

Mbi monitorin e sallës ≥ 55 inch

Përmasa është përcaktuar për të mundësuar shfaqjen e njëkohshme dhe të qartë të fluoroskopisë live, imazheve referencë, informacionit të dozës dhe burimeve të tjera multimodale, të nevojshme gjatë PCI-ve komplekse dhe ndërhyrjeve strukturore. Për të garantuar neutralitet teknologjik, mund të pranohen edhe konfigurime alternative me një ose më shumë monitore mjekësorë, nëse sigurojnë sipërfaqe shfaqjeje dhe funksionalitet klinik ekuivalent apo më të madh.

Mbi të paktën 8 hyrje video

Kërkesa lidhet me nevojën për integrimin/shfaqjen e disa burimeve gjatë procedurës, si echo/TEE/ICE, IVUS/OCT, FFR/iFR, CT/MR, PACS dhe sisteme të tjera të jashtme. Specifikimi pranon alternativën “integrim multimodal funksionalisht i pajtueshëm”, ndaj nuk synohet imponimi i një arkitekture të caktuar hardware.

Mbi ngarkesën e tavolinës 220 kg / ≥ 250 kg

Sqarojmë se 220 kg është kërkesa minimale, e përcaktuar për përdorim të sigurt në një popullatë të gjerë pacientësh adultë dhe gjatë procedurave komplekse. Vlera ≥ 250 kg është vetëm preferencë dhe nuk përbën kusht përjashtues. Vlera preferenciale përbërën informacion gjatë përgatitjes së ofertës për mundësinë e ofrimit të kapacitetit më të lartë të ngarkesës.

Mbi gjatësinë e tavolinës ≥ 280 cm

Kërkesa lidhet me sigurimin e mbulimit të mjaftueshëm procedural të pacientit pa nevojë rutinë për ripozicionim, veçanërisht në procedurat koronare, strukturore dhe vaskulare periferike. Për këtë arsye, mund të pranohen edhe konfigurime alternative, me ose pa zgjatues, kur dokumentohet se sigurojnë mbulim procedural funksionalisht ekuivalent.

Mbi monitorin e tretë – 250 cd/m², 170°, 8-bit

Parametrat janë përcaktuar për të siguruar lexueshmëri të përshtatshme, kënd të gjerë shikimi dhe paraqitje të qëndrueshme të imazheve dhe informacionit multimodal në dhomën e kontrollit. Mund të pranohen parametra ose teknologji alternative, për sa kohë monitori është mjekësor ose i validuar nga prodhuesi dhe dokumentohet performancë e barasvlershme ose më e mirë për përdorimin e synuar.

LOTI 2- F.V PAJISJE E DEDIKUAR PËR RADIOKIRURGJINË NË SHËRBIMIN E NEUROKIRURGJISË TË QSUNT (AKSELERATOR)

Stacioni i avancuar të punës dhe planifikimit të trajtimit / planifikimi dhe menaxhimi i imazheve 4D.

Planifikimi dhe menaxhimi i imazheve 4D është parashikuar për të mundësuar planifikimin e trajtimeve duke përdorur seri imazhesh të marra në momente ose faza të ndryshme kohore. Ky funksionalitet mundëson krahasimin e imazheve në kohë, me qëllim evidentimin e ndryshimeve të tumorit ose të anatomisë së pacientit, si dhe regjistrimin dhe fuzionimin e imazheve të përfutuara

nga ekzaminime të ndryshme, veçanërisht CT dhe MRI. Gjithashtu, ai shërben për verifikimin e targetit dhe të pozicionit të pacientit gjatë workflow-t të IGRT, për përshtatjen e planit të trajtimit në rastet kur anatomia ka ndryshuar, si dhe, në aplikime të caktuara, për menaxhimin e lëvizjes. Për rrjedhojë, kjo kërkesë lidhet drejtpërdrejt me nevojën për një planifikim dhe verifikim sa më të saktë të trajtimit.

Mbështetje për skriptim dhe automatizim të rrjedhës së punës.

Sistemi duhet të ofrojë mbështetje për skriptim dhe automatizim të workflow-ve klinike, duke mundësuar automatizimin e detyrave të përsëritshme të planifikimit, përpunimit të imazheve, kontrollit të parametrave dhe verifikimit të planeve. Qëllimi i kësaj kërrese është standardizimi i proceseve, rritja e efikasitetit dhe reduktimi i mundësisë së gabimeve manuale. Automatizimi mund të reduktojë kohën e punës së fizikantëve mjekësorë dhe mjekëve, pasi proceset standarde mund të ekzekutohen në mënyrë të njëtrajtshme dhe të përsëritshme. Në varësi të aftësive të software-it, mund të automatizohet importimi, përpunimi dhe regjistrimi i imazheve CT/MRI, të mbështeten proceset e konturimit, kontrollit të parametrave dhe përgatitjes së planeve, si dhe të realizohen kontrole automatike të planit, përfshirë QA/checks, përpara trajtimit. Ky funksionalitet merr rëndësi të veçantë në trajtimet SRS/SRT, ku ekzistojnë disa hapa teknikë që duhet të kryhen me saktësi dhe në mënyrë të standardizuar, duke mundësuar njëkohësisht krijimin e workflow-ve të standardizuara për lloje të ndryshme trajtimesh.

Algoritmi i avancuar për llogaritjen e dozës së fotoneve / algoritëm deterministik të avancuar, me performancë të krahasueshme me metodat Monte Carlo për gjeometri homogjene të pacientit.

Algoritmi i llogaritjes së dozës përbën një nga komponentët kryesorë të sistemit të planifikimit të trajtimit (TPS), pasi nëpërmjet tij përcaktohet shpërndarja e dozës në target dhe në organet apo indet përreth. Për neurokirurgjinë/radiokirurgjinë kjo merr rëndësi të veçantë, pasi targetet mund të jenë me përmasa të vogla dhe të lokalizuara pranë strukturave kritike.

Kërkesa për një algoritëm deterministik të avancuar synon rritjen e saktësisë së llogaritjes së dozës krahasuar me algoritme më të thjeshta, përfaqësimin më të mirë të shpërndarjes së dozës në zona me gradient të lartë, karakteristike për SRS/SRT, si dhe realizimin e llogaritjeve të besueshme pranë ndërfaqeve të indeve me densitete të ndryshme. Gjithashtu, synohet përmirësimi i vlerësimit të dozës në zona ku shpërndarja e fotoneve dhe elektroneve sekondare është më komplekse dhe sigurimi që plani i trajtimit të jetë sa më afër dozës që realisht do të depozitohet te pacienti.

Në këtë kuptim, kërkesa nuk synon domosdoshmërisht kufizimin në një metodë të vetme llogaritjeje. Mund të pranohen edhe alternativa të tjera teknologjike, me kusht që të demonstrohet se ato sigurojnë funksionalitet dhe saktësi të krahasueshme në kushtet e specifikuara. Një algoritëm deterministik i avancuar mund të përbëjë gjithashtu një alternativë me kohë llogaritjeje më të shpejtë se Monte Carlo, nëse siguron saktësi të krahasueshme.

Trajnimi klinik dhe i përdoruesve / trajnimi të jetë i disponueshëm për të paktën 18 muaj pas instalimit të sistemit. Programi elektronik për trajnimin dhe edukimin klinik për dozimetrinë portale.

Periudha prej të paktën 18 muajsh është parashikuar duke marrë në konsideratë faktin se instalimi dhe vënia në punë e një LINAC-u të avancuar nuk përfundon me realizimin e trajnimit fillestar. Pas komisionimit dhe fillimit të përdorimit klinik, personeli përballet gradualisht me raste, teknika dhe workflow të ndryshme. Për një sistem që parashikohet të përdoret për SRS/SRT, IMRT/VMAT, IGRT dhe neuro-radiokirurgji, është e nevojshme të ekzistojë mundësia për trajnim të vazhdueshëm.

Disponueshmëria e trajnimit gjatë kësaj periudhe mundëson përfshirjen graduale të personelit të ri në përdorimin e sistemit, realizimin e trajnimeve të përsëritura ose “refresher training” pas fazës fillestare, trajnimin në momentin kur shërbimi kalon nga teknikat bazë drejt teknikave më të avancuara, si SRS/SRT, VMAT dhe IGRT, si dhe adresimin e paqartësive që evidentohen gjatë përdorimit real klinik dhe që nuk mund të identifikohen domosdoshmërisht gjatë trajnimit fillestar. Njëkohësisht, kjo periudhë mbështet standardizimin e workflow-ve dhe ruajtjen e kompetencës së përdoruesve.

Materialet e trajnimit për portal dosimetry duhet të mbulojnë përdorimin klinik dhe fizik të sistemit, duke përfshirë përgatitjen e verifikimit, kryerjen e matjeve, analizën dhe interpretimin e rezultateve, si dhe dokumentimin e QA. Kërkesa duhet të kuptohet në aspektin funksional dhe jo si detyrim për një format të vetëm teknologjik të materialeve të trajnimit.

Platforma e trajnimit të aksesueshme përmes shfletuesve standardë të internetit.

Trajnimit mbi Commissioning dhe Acceptance Testing dhe i programit elektronik të trajnimit pas përditësimeve të OIS.

Kërkesa synon sigurimin e një platforme elektronike për trajnimin dhe edukimin e përdoruesve, e cila mund të jetë e aksesueshme përmes shfletuesve standardë të internetit ose përmes aplikacioneve/software-ve të instalueshme në workstation-e që funksionojnë në rrjet, me kusht që zgjidhja e ofruar të sigurojë funksionalitet të barasvlershëm.

Platforma duhet të mundësojë akses në materiale të strukturuar trajnimi për personelin klinik dhe teknik dhe të mbështesë si trajnimin fillestar, ashtu edhe trajnimin e vazhdueshëm dhe përditësimin e njohurive të përdoruesve. Sipas roleve të personelit, trajnimi duhet të përfshijë përdorimin klinik dhe teknik të sistemit, Acceptance Testing dhe Commissioning, përfshirë parimet e testimit, parametrat që verifikohen, interpretimin e rezultateve dhe dokumentimin, procedurat bazë të QA dhe kontrollit të cilësisë, përdorimin e funksionaliteteve të avancuara të sistemit, trajnimin për portal dosimetry kur ky funksionalitet është pjesë e sistemit, si dhe trajnimin pas përditësimeve të rëndësishme të OIS kur këto sjellin ndryshime funksionale, klinike ose në workflow.

Materialet duhet të jenë të disponueshme në mënyrë elektronike dhe të përditësueshme gjatë periudhës së mbështetjes së sistemit. Për këtë arsye, mund të pranohen platforma web/e-learning, aplikacione të instalueshme apo zgjidhje të tjera elektronike funksionalisht të barasvlershme, me kusht që të plotësojnë funksionalitetet e kërkuara. Materialet për pranimin, testimin dhe komisionimin duhet të jenë të disponueshme përpara dhe gjatë fazës së instalimit, pranimin dhe vënies në punë klinike të sistemit, ndërsa materialet për përditësimet e OIS duhet të sigurohen në lidhje me versionet e reja që sjellin ndryshime funksionale.

*Seksioni i **avancuar të fizikës mjekësore për implementimin e IMRT dhe VMAT** / trajnim për vlerësimin shumëkriterial të planeve dhe analizën e kompromisit (“trade-off analysis”).*

Vlerësimi shumëkriterial nënkupton që një plan trajtimi nuk vlerësohet vetëm sipas një parametri të vetëm, por duke analizuar njëkohësisht disa objektiva klinike dhe teknike, si mbulimi i targetit, homogjeniteti dhe konformiteti i dozës, doza në organet në risk (OAR), doza maksimale dhe mesatare, gradienti i dozës, numri i monitor units, koha e trajtimit dhe faktorë të tjerë klinikë dhe teknikë.

“Trade-off analysis” konsiston në vlerësimin e kompromisit ndërmjet këtyre objektivave. Për shembull, përmirësimi i mbulimit të targetit mund të shoqërohet me rritje të dozës në një organ në risk. Për këtë arsye, përdoruesi duhet të jetë në gjendje të kuptojë dhe vlerësojë këtë raport, me qëllim përzgjedhjen e planit që ofron balancën më të përshtatshme klinike.

Disponueshmëria e një mjedisi jo-klinik për testimin dhe vlerësimin e OIS.

Mjedisi jo-klinik ose “test environment” përbën një instancë të veçuar nga sistemi real klinik, në të cilën mund të testohen ndryshimet e OIS pa cenuar të dhënat apo proceset e trajtimit të pacientëve. Ky funksionalitet është i rëndësishëm pasi OIS nuk është vetëm një software administrativ, por menaxhon dhe transmeton të dhëna që lidhen drejtpërdrejt me trajtimin, përfshirë të dhënat e pacientit, planet, parametrat e trajtimit, informacionin DICOM dhe komunikimin me TPS/LINAC.

Një mjedis i tillë mundëson testimin e versioneve të reja të OIS përpara instalimit në sistemin klinik, verifikimin e komunikimit OIS–TPS–LINAC dhe të ndërfaqeve DICOM, testimin e migrimit të të dhënave pas upgrade-it, kontrollin që planet dhe parametrat e trajtimit të mos ndryshojnë gjatë migrimit, testimin e workflow-ve të ndryshme pa përdorur të dhëna reale të pacientëve, testimin e funksioneve të reja dhe evidentimin e problematikave përpara vënies në përdorim klinik. Gjithashtu, ky mjedis mund të përdoret për trajnimin e stafit në kushte ku gabimet nuk sjellin pasoja klinike dhe për kryerjen e testeve pas përditësimeve pa ndërprerë aktivitetin klinik.

Modulet mësimore të vetëdrejtuar, programi elektronik për trajnim pas përditësimeve të OIS.

Duke qenë se OIS është pjesë e workflow-t të trajtimit dhe ndërvepron me TPS, LINAC dhe sistemet e imazherisë, përditësimet e tij mund të sjellin ndryshime në ndërfaqen dhe funksionet e sistemit, workflow-n e planifikimit dhe verifikimit, komunikimin me TPS/LINAC, menaxhimin e të dhënave të pacientit, procedurat e verifikimit dhe dokumentimit, si dhe funksione specifike për trajtime stereotaktike.

Për trajtimet SRS/SRT, ku kërkohet nivel i lartë precizioni, është e rëndësishme që përdoruesit të njihen me ndryshimet përpara përdorimit të versionit të ri në aktivitetin klinik. Modulet “self-directed” mundësojnë që përdoruesit të trajnohen në kohën e tyre pa ndërprerë aktivitetin klinik, mund të përdoren nga grupe të ndryshme profesionale, mund të përsëriten sipas nevojës dhe sigurojnë standardizimin e informacionit të transmetuar. Gjithashtu, ato mund të përdoren për refresher training dhe, nëse platforma e mundëson, për dokumentimin e përfundimit të moduleve dhe vlerësimin e njohurive.

Kabineti RACK për server me konsolë të integruar dhe menaxhim KVM, komponentë të integruar, si monitor LCD, tastierë dhe switch KVM.

Kabineti RACK është pjesë e infrastrukturës së serverëve dhe sistemeve kritike të informacionit. Integrimi i monitorit, tastierës dhe KVM në rack kursen hapësirë në ambientin teknik/server room, pasi shmang nevojën për një workstation të veçantë për administrimin lokal të serverëve. Njëkohësisht, centralizon administrimin e pajisjeve të vendosura në rack.

KVM i integruar mundëson përdorimin e një tastiere dhe monitori për administrimin e disa serverëve, duke reduktuar numrin e pajisjeve periferike dhe kabllave. Kjo krijon një konfigurim më të organizuar, lehtëson mirëmbajtjen dhe troubleshooting-un, mundëson aksesin direkt të administratorit të serverët dhe redukton rrezikun e shpëputjes apo dëmtimit aksidental të pajisjeve periferike. Për rrjedhojë, kërkesa synon një zgjidhje të standardizuar dhe të kontrollueshme për aksesin lokal dhe administrimin e serverëve.

Sistemi i avancuar për akseleratorin linear , 6 MV FFF – 1400 MU/min.

Kërkesa parashikon që akseleratori linear të disponojë energji fotonike 6 MV në konfigurim Flattening Filter Free (6 MV FFF), me normë maksimale doze jo më të ulët se 1400 MU/min, për mbështetjen e trajtimeve stereotaktike të sistemit nervor qendror (SRS/SRT) dhe teknikave të avancuara të administrimit të dozës. Ky kapacitet synon reduktimin e kohës së administrimit të dozës, rritjen e efikasitetit të trajtimeve me dozë të lartë për fraksion dhe reduktimin e kohës gjatë së cilës mund të ndodhë lëvizje intrafraksionale e pacientit, duke ruajtur kërkesat për saktësi dozimetrike dhe pozicionim.

Nevoja për të paktën pesë energji të përzgjedhshme të rrezeve fotonike (X-ray) në të njëjtën njësi trajtimi.

Për një LINAC që do të përdoret si për neurokirurgji/radiokirurgji, ashtu edhe për radioterapi të përgjithshme, disponueshmëria e disa energjive fotonike siguron fleksibilitet klinik dhe mundësi më të mëdha për optimizim dozimetrik. Energjia e fotoneve ndikon në penetrimin në thellësi, dozën sipërfaqësore, shpërndarjen e dozës në inde, penumbërën dhe gradientin e dozës, dozën në organet në risk, efikasitetin e trajtimit dhe mundësinë e optimizimit të planeve në varësi të anatomisë së pacientit.

Për këtë arsye, është parashikuar disponueshmëria e minimumit pesë energjive/modaliteteve fotonike të përzgjedhshme, ku të paktën të përfshihen **6 MV, 6 MV FFF, 10 MV, 10 MV FFF dhe një energji fotonike më e lartë, p.sh. 15 MV ose ekuivalente funksionalisht.**

Kolimatori me shumë fletë (MLC) duhet të sigurojë gjerësi të projektuar të fletës jo më të madhe se 2.5 mm në izoqendër, për të paktën 30 çifte përballë, i përshtatshëm për trajtime me precizion të lartë SRS/SRT.

Në SRS/SRT trajtohen shpesh targete të vogla, të cilat mund të ndodhen pranë strukturave kritike, si trungu cerebral, nervat optikë dhe kiazma optike. Për këtë arsye nevojitet aftësi e lartë për formësimin dhe modulimin me precizion të fushës së rrezatimit.

Një MLC me gjerësi të vogël të projektuar në izoqendër mundëson formësim më të saktë të fushave të vogla, kontroll më të mirë të dozës në periferi të targetit, konformitet më të mirë të dozës dhe

kontroll të gradientit të dozës pranë strukturave kritike. Gjithashtu, siguron fleksibilitet më të madh për IMRT/VMAT/SRS dhe për krijimin e planeve për targete të vogla ose me forma komplekse. Kjo merr rëndësi të veçantë në SRS, ku synohet administrimi i një doze të lartë në target duke minimizuar ekspozimin jashtë tij. Kërkesa për minimumi 30 çifte lidhet me nevojën për kombinimin e rezolucionit të lartë të kolimimit me një fushë të mjaftueshme trajtimi dhe fleksibilitet në formësimin e targeteve dhe strukturave anatomike me përmasa dhe konfigurime të ndryshme.

Detektorët MV dhe kV, rezolucionin, sipërfaqen aktive dhe diapazonet e pozicionimit të motorizuar.

Për detektorin MV është parashikuar rezolucion minimal 1280×1280 piksel, me sipërfaqe jo më të vogël se 43×43 cm, si dhe pozicionim të motorizuar sipas diapazoneve të përcaktuara në specifikimet teknike. Për sistemin kV është kërkuar rezolucion minimal 2848×2144 piksel, sipërfaqe aktive jo më të vogël se 40×30 cm dhe pozicionim i motorizuar sipas diapazoneve minimale të përcaktuara.

Detektori MV/EPID përdoret për imazheri portale dhe për verifikimin e pozicionimit të pacientit dhe të fushës së trajtimit. Rezolucioni i kërkuar, i kombinuar me madhësinë e detektorit, synon të mundësojë identifikim më të mirë të strukturave kockore, verifikim të fushave dhe pozicionimit, kontroll të gjeometrisë së trajtimit dhe përdorim për QA, përfshirë kontrollet e izoqendrës dhe testet stereotaktike.

Këto kërkesa marrin rëndësi të veçantë në SRS/SRT, ku përputhja e koordinatave të imazherisë dhe trajtimit duhet të realizohet me saktësi të lartë. Kërkesat e përcaktuara për sistemet e imazherisë MV dhe kV synojnë sigurimin e kapaciteteve të avancuara të IGRT, veçanërisht për trajtimet me precizion të lartë në neurokirurgji.

Rezolucioni minimal dhe sipërfaqja aktive e detektorëve synojnë të sigurojnë cilësi të përshtatshme të imazhit, FOV të mjaftueshëm dhe identifikim të saktë të strukturave anatomike dhe të fushës së trajtimit. Diapazoni i pozicionimit të motorizuar është kërkuar për të siguruar fleksibilitet dhe përsëritshmëri në pozicionimin e sistemit të imazherisë, për realizimin e imazherisë në konfigurime të ndryshme të trajtimit dhe për mbështetjen e procedurave IGRT, SRS/SRT dhe QA.

Pozicionimi i motorizuar redukton ndërhyrjet manuale dhe rrit standardizimin dhe riprodhueshmërinë e procedurave. Për sistemin kV, rezolucioni dhe sipërfaqja aktive synojnë lokalizim sa më të saktë të pacientit dhe strukturave anatomike, ndërsa sistemi MV shërben për verifikimin e fushës së trajtimit, pozicionimit dhe parametrave gjeometrikë.

Në mënyrë të veçantë për neurokirurgjinë stereotaktike, këto karakteristika lidhen me nevojën për saktësi të lartë të lokalizimit dhe verifikimit të pozicionit, pasi trajtimet realizohen në targete të vogla dhe shpesh në afërsi të strukturave kritike.

Vlerat e përcaktuara për rezolucionin, sipërfaqen aktive dhe diapazonet e pozicionimit përfaqësojnë nivelet minimale të performancës së kërkuar për realizimin e funksioneve klinike të parashikuara. **Mund të pranohen edhe zgjidhje teknike alternative, me kusht që operatori ekonomik të demonstrojë se ato ofrojnë performancë klinike dhe funksionale të barasvlershme ose më të lartë për IGRT, SRS/SRT dhe QA.**

Madhësi e fushës së trajtimit jo më të vogël se 22×40 cm, modalitetet fotonike me normë të lartë dhe shumë të lartë të dozës.

Kjo kërkesë synon të sigurojë fleksibilitet të mjaftueshëm klinik dhe teknik të akseleratorit për realizimin e një game të gjerë teknikash trajtimi, përfshirë IMRT, VMAT, trajtimet konformale dhe trajtimet stereotaktike.

Madhësia e fushës është veçanërisht e rëndësishme në trajtimet ku përdoren shumë segmente ose harqe dhe ku kërkohet mbulimi i targeteve me përmasa të ndryshme. Një fushë e mjaftueshme mund të reduktojë nevojën për ndarjen e targetit në fusha të shumta, si dhe numrin e izocentrave ose konfigurimeve të trajtimit, duke favorizuar një workflow më të thjeshtë dhe më të riprodhueshëm.

Për modalitetet me normë të lartë dhe shumë të lartë të dozës, përfshirë FFF, kombinimi i normës së lartë të dozës me një fushë të përshtatshme trajtimi mundëson administrim efikas të dozës në teknikat moderne, si VMAT dhe SRS/SRT. Modaliteti FFF mundëson rritjen e intensitetit të rrezes dhe reduktimin e kohës së trajtimit, veçanërisht në radiokirurgji/radioterapi stereotaktike me doza të larta për fraksion.

Për neurokirurgjinë stereotaktike, përcaktimi i fushës 22×40 cm nuk nënkupton se vetë SRS kërkon domosdoshmërisht një fushë të kësaj madhësie, pasi SRS përdor kryesisht fusha të vogla dhe kërkon precizion të lartë të MLC-së dhe dozimetri të fushave të vogla. Kërkesa synon që i njëjti LINAC të ketë njëkohësisht kapacitete të mjaftueshme edhe për trajtime të tjera të avancuara dhe për targete me përmasa më të mëdha.

Rishikimi dhe miratimin online të imazheve bazuar në sistemin e udhëheqjes me imazhe CBCT.

Ky funksionalitet synon të sigurojë verifikimin e pozicionimit të pacientit dhe të targetit menjëherë përpara administrimit të trajtimit. CBCT është pjesë e rëndësishme e IGRT, pasi mundëson imazheri volumetrike në pozicionin e trajtimit dhe regjistrimin e imazheve të marra në momentin e trajtimit me imazhet referencë të planifikimit.

Rishikimi online duhet të mundësojë që imazhet e marra gjatë procedurës të vlerësohen menjëherë nga personeli i autorizuar, duke përfshirë verifikimin e anatomisë, pozicionimit të pacientit dhe rezultateve të regjistrimit/fuzionimit të imazheve.

Miratimi online duhet të mundësojë autorizimin e përdorimit të rezultateve të regjistrimit për korrigjimin e pozicionit dhe/ose vazhdimin e trajtimit vetëm pasi imazhi dhe regjistrimi të jenë vlerësuar dhe konsideruar të pranueshëm sipas protokollit klinik.

Kjo kërkesë është veçanërisht e rëndësishme për SRS/SRT të sistemit nervor qendror, ku trajtimi realizohet me doza të larta për fraksion dhe kërkohet saktësi e lartë e lokalizimit. Rishikimi dhe miratimi online reduktojnë gjithashtu rrezikun që një gabim në regjistrimin e imazheve ose pozicionimin e pacientit të kalojë në fazën e administrimit të dozës. Për këtë arsye, sistemi duhet të mundësojë ruajtjen dhe gjurmueshmërinë e rezultateve të regjistrimit dhe të vendimit të miratimit/refuzimit në përputhje me workflow-n klinik.

Paketa e kamerave për monitorimin e pacientit, sistem shtesë të pavarur monitorimi dhe i funksionalitetit të kontrollit në distancë të kamerave nga konsola e trajtimit.

Kërkesa për një sistem të pavarur kamerash synon të sigurojë monitorim të vazhdueshëm vizual të pacientit nga konsola e trajtimit gjatë gjithë procedurës së rrezatimit. Ky funksionalitet përbën një komponent të rëndësishëm të sigurisë së trajtimit, pasi operatori duhet të jetë në gjendje të verifikojë vazhdimisht gjendjen dhe pozicionin e pacientit gjatë administrimit të dozës.

Kamerat e monitorimit kanë funksion të ndryshëm nga sistemet IGRT. Kamerat shërbejnë për vëzhgimin në kohë reale të pacientit dhe sigurinë gjatë administrimit të trajtimit, ndërsa IGRT përdoret për lokalizimin dhe verifikimin e pozicionit anatomik.

Për trajtimet stereotaktike, përfshirë SRS/SRT, monitorimi vizual është veçanërisht i rëndësishëm për shkak të kërkesave të larta për imobilizim dhe pozicionim të qëndrueshëm të pacientit. Kontrolli në distancë i kamerave nga konsola e trajtimit kërkohet për të mundësuar përshtatjen e këndit, orientimit dhe/ose zmadhimit të pamjes pa ndërprerë workflow-n e trajtimit dhe pa qenë e nevojshme që operatori të hyjë në dhomën e trajtimit.

Në këtë mënyrë mundësohet që pacienti, pozicioni i tij dhe komponentët relevantë të pajisjeve të jenë të dukshëm gjatë procedurës. Për rrjedhojë, kombinimi i një sistemi të pavarur monitorimi, pamjes së përshtatshme të pacientit dhe kontrollit në distancë nga konsola synon rritjen e sigurisë së pacientit, vazhdimësinë e monitorimit dhe efikasitetin e workflow-t klinik.

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

NJËSIA E PROKURIMIT