
OPERATORI I BLERJEVE TË PËRQENDRUARA

Data: 25.09.2026

PROCESVERBAL- TIPI I KONTRATËS - MALLRA

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

**Objekti i procedurës: : “Blerje pajisje mjekësore okulistike, sistem vizualizimi oftalmik
pediatrik dhe neonatal”.**

Kodi përkatës në fjalorin e përbashkët të prokurimit (FPP):

33100000-1 Pajisje mjekësore

**Vlera e fondit limit: 18,400,200 (tetëmbëdhjetë milion e katërqind mijë e dyqind) lekë pa tvsh
ose 200,067.41 (dyqind mijë e gjashtëdhjetë e shtatë pikë dyzet e një) EURO pa tvsh.**

**Vlera e mësipërme është konvertuar në monedhën Euro sipas kursit zyrtar të Bankës së
Shqipërisë, datë 25.09.2026, me kurs këmbimi 91.97 (nëntëdhjetë e një pikë nëntëdhjetë e shtatë)
lekë.*

Në bazë të nenit 21, pika 2, të ligjit nr.162/2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar, nenit 2,
pika 2/c dhe nenit 78, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të
prokurimit publik”, i ndryshuar, autoriteti/enti kontraktor, Operatori i Blerjeve të Përqendruara
sh.a, ka hartuar procesverbalin për argumentimin e kriterëve për kualifikim ndërsa hartimi i
specifikimeve teknike dhe argumentimi i tyre janë kryer nga Autoriteti Kontraktor përfitues Spitali
Obstetrik Gjinekologjik "Mbretëresha Geraldin 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: *Kërkesat e mësipërme janë vendosur në përputhje me Nenin 82 “Formulari
përmbledhës i vetdeklarimit” dhe Neni 83 “Sigurimi i ofertës”, 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. Neni 83 “Sigurimi i ofertës” i LPP-së në të cilën është e përcaktuar 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”, Neni 82 “Formulari përmbledhës i vetëdeklarimit”, i LPP-së përcaktohet 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”.

2. Ofertuesi duhet të paraqesë:

2.1 Kapacitetin profesional të operatorëve ekonomikë:

Referuar pikës 1 të shtojcës 8, 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:

2.2.1 Për të provuar se operatorët ekonomikë kanë kapacitetin e nevojshëm ekonomik dhe financiar për të zbatuar kontratën, 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 vlera e fondit limit objekt prokurimi**. 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 pasivit. 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 vlera e fondit limit të kontratës që prokurohet 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 tejkalohet: 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 Njesisë 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 sigurimin e 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 tejkalohet 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 kontratës për përmbushjen e vlerës së xhiros minimale vjetore. Kjo vlerë është kërkuar duke pasur në konsideratë objektin e kontratës, natyrën dhe volumin e saj, 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.

2.2.2 Operatorët ekonomikë duhet të paraqesin kopje të certifikuara të bilanceve të viteve: (2023, 2024, 2025) të paraqitura pranë autoriteteve përkatëse tatimore. Në rast se operatori ekonomik është në kushtet e përcaktimeve të nenit 41, të ligjit nr.10091, datë 05.03.2009, 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 bilance të njëpasnjëshme nuk ka raport negative ndërmjet aktivitetit dhe pasivit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim”, pika 3, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” të ndryshuar; nenit 43 “Kërkesat për kapacitetet ekonomiko-financiare”, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik”, ku përcaktohet se: “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”, si dhe në pikën 5 të nenit 61, të Ligjit nr.29/2023 “Për tatimin mbi të ardhurat”, të ndryshuar ku 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 e ministrit përgjegjës për financat për zbatimin e këtij ligji.”, si dhe kërkesave të ligjit Nr. 25/2018 “Për kontabilitetin dhe pasqyrat financiare” të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, për paraqitjen e bilanceve, është vendosur 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.

2.3 Kapaciteti teknik:

2.3.1 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 objekt prokurimi**. 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 ose faturat tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruar në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.
- b) Kur furnizimet e ngjashme janë realizuar me subjekte private, operatori ekonomik duhet të paraqesë faturën përkatëse tatimore të shitjes të plotësuara sipas kërkesave të legjislacionit në fuqi dhe të deklaruar në organet tatimore, ku të shënohen datat, shumat dhe sasi të mallrave të furnizuara.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme bazohet në nenin 77 pika 4 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik”, i ndryshuar dhe nenit 40, pika 4, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik”, i ndryshuar. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të dëshmojnë që kanë përvojën e nevojshme për të zbatuar kontratën, prandaj është kërkuar që furnizimet e mëparshme të ngjashme të jenë në vlerën jo më pak se 39 % të vlerës së fondit limit, që është brenda vlerës kufi të përcaktuar në nenin e sipërcituar. Përqindja e kërkuar është konsideruar e nevojshme për të provuar besueshmërinë dhe përvojën e operatorëve ekonomik ofertues, në ofrimin e mallrave të ngjashëm me objektin e prokurimit, për realizimin e kontratës me sukses. Përvoja e ngjashme konsiderohet si kriter thelbësor dhe si rrjedhim operatorët ekonomikë duhet të paraqesin dëshmi të tilla si referenca/fatura tatimore etj, për të provuar kryerjen e tyre qoftë me sektorin privat dhe atë publik.

2.3.2 Operatori ekonomik ofertues duhet të paraqesë certifikimin ISO 9001:2015 mbi “Sistemet e menaxhimit të cilësisë” ose ISO 13485:2016 “Sistemi i Menaxhimit të Cilësisë për Pajisjet Mjekësore” ose ekuivalent në përputhje me objektin e prokurimit, lëshuar nga 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.

2.3.3 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 deklaratimit të bërë.

Argumentimi: Kriteri 2.3.2 dhe 2.3.3, 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 certifikatat 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 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 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. Gjithashtu këto kritere gjejmë mbështetje dhe në rekomandimin e APP dhe Drejtorise se pergjithshme te Akreditimit nr. 3330 prot, date 20.03.2018 dhe nr. 145 prot, date 16.03.2018 "Rekomandim mbi hartimin e kërkesave të cilësisë".

2.3.4 Operatori ekonomik duhet të paraqesë çertifikatë konformiteti CE (ose deklaratë konformiteti DC), sipas klasifikimit përkatës të mallrave, konform direktivave / rregulloreve të Bashkimit Evropian, të aplikueshme për objektin e prokurimit, ose certifikimin FDA.

Argumentim: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 “Kërkesat për kualifikim” pika 4, të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar ku shprehimisht citohet: “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” si dhe pika 8 e nenit 40 “Kërkesa të veçanta për kontratat e mallrave” të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar ku 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. Me anë të këtij kriteri kërkohet që operatorët ekonomikë të realizojnë objektin e prokurimit në përputhje me kërkesat e specifikimeve teknike, duke furnizuar mallra cilësorë dhe pa dëmtime estetike apo në strukturë, deri në ambjentet e Autoritetit Kontraktor përfitues. Certifikatat e konformitetit CE dhe FDA janë dokumente të rëndësishme që vërtetojnë përputhjen e produkteve me standardet e sigurisë dhe cilësisë. Përsa i përket kësaj pike, sqarojmë që dokumentat e kërkuara i referohen: certifikata konformiteti CE (ose deklarata konformiteti DC) sipas direktivës MDD 93/42 EEC ose MDR (EU) 2017/745, të përditësuara, ose sipas direktivës 98/79/EEC ose IVDR (EU) 2017/746, të përditësuara, për të gjithë artikujt e ofruar, sipas kategorizimit të tyre, ose certifikimin FDA.

2.3.5 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: Ky kriter është vendosur në përputhje me pikën 1 të nenit 79 “Standardet e sigurimit të cilësisë dhe standardet e menaxhimit mjedisor” të Ligjit nr.162/2020 “Për Prokurimin Publik”, 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 kërkojë ofertuesve të paraqesin certifikatat 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. Ky kriter vendoset dhe në zbatim të Ligjit nr. 89/2014 “Për pajisjet mjekësore,” i ndryshuar, i cili përcakton kërkesat kryesore për vendosjen në treg të pajisjeve mjekësore, procesin e regjistrimit, vlerësimin e konformitetit, mënyrën e shpërndarjes, inspektimin dhe mbikëqyrjen e kësaj pajisje. Kërkesa përsa i përket këtij autorizimi synon të sigurojë një nivel të lartë mbrojtjeje të sigurisë dhe shëndetit për pacientët, përdoruesit dhe palët e treta. Për autorizimin 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. Ky kriter gjen mbështetje në pikën 1 të nenit 44 “Kërkesat e cilësisë” të VKM -së nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” 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 organisma 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.

2.3.6 Operatori ekonomik duhet të dorëzojë Autorizim/Marrëveshje me prodhuesin /distributorin e autorizuar nga prodhuesi për artikujt objekt prokurimi. Operatori ekonomik ofertues në rast

paraqitje autorizimi nga distributori i autorizuar nga prodhuesi duhet të provojë lidhjen ndërmjet prodhuesit dhe distributorit zyrtar të autorizuar nga prodhuesi. Autorizimi duhet të përmbajë të dhëna të plota të prodhuesit si: (telefon, fax, e-mail, website) të nevojshme për autoritetin kontraktor në rast verifikimi nga ana e tij.

Argumentimi: Ky kriter gjen mbështetje në pikat 2 dhe 4 të nenin 77 të ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” i ndryshuar dhe pikën 5 të nenit 44 të VKM nr 285 datë 19.05.2021 “Për Miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik” i ndryshuar, ku citohet: “5. Kur është e dukshme që një operator ekonomik e ka të pamundur të marrë etiketën specifike, të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor ose një etiketë ekuivalente, brenda afateve kohore përkatëse, për shkaqe që nuk lidhen me atë operator ekonomik, autoriteti ose enti kontraktor pranon mënyra të tjera vërtetimi të përshtatshme, që mund të përfshijnë një dosje teknike nga prodhuesi, nëse operatori ekonomik në fjalë vërteton se punët, furnizimet ose shërbimet që ai duhet të ofrojë përmbushin kërkesat e etiketës specifike ose kërkesat specifike të cilësuar nga autoriteti/enti kontraktor”.

Autorizimi për OE ofertues nga firma prodhuese ose nga distributor i autorizuar prej prodhuesit është një dokument i domosdoshëm për t’u paraqitur, në mënyrë që autoriteti kontraktor të sigurohet që subjekti/shoqëria që disponon këtë dokument, autorizon operatorin ekonomik që ta furnizojë me produktet e tij; domosdoshmëria e tij lidhet me garancinë e mallit të cilën e jep prodhuesi dhe jo operatori ekonomik ofertues. Ky kriter u vendos në mbështetje të Rekomandimit nr. 3341/1 prot. Datë 20.03.2018 të Agjensisë së Prokurimit Publik (Drejtoria Juridike dhe Monitorimit) drejtuar Autoriteteve Kontraktore “Rekomandim mbi hartimin e kriterëve për kualifikim në dokumentet e tenderit të procedurave të prokurimit publik”.

2.3.7 Operatori ekonomik duhet të paraqesë katalog/skedë teknike të prodhuesit për artikujt objekt prokurimi, ku të përfshihen edhe specifikimet teknike të hollësishme, në mënyrë që të provohet pajtueshmëria me specifikimet teknike sipas dokumenteve të tenderit. Në katalogët / skedat teknike të paraqitura, duhet të markohen specifikimet teknike sipas DST.

Argumentimi: Ky kriter është vendosur në përputhje me nenin 77 të Ligjit Nr. 162, datë 23.12.2020 “Për prokurimin publik” dhe pikën 6/b, të nenit 40, të VKM Nr. 285, datë 19.05.2021 “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar. Kërkesa për paraqitjen e katalogëve / skedës teknike të lëshuar/publikuar nga prodhuesi është një kërkesë e domosdoshme pasi i jep mundësinë AK - Organit Qëndror Blerës verifikimin e përputhshmërisë së specifikimeve teknike të artikujve të ofertuar nga operatorët ekonomikë me specifikimet teknike të hartuara nga Autoriteti Kontraktor përfitues për llogari të të cilit Organi Qëndror Blerës ka tagrin për të zhvilluar procedurën e prokurimit.

Për sa më sipër AK krijon siguri dhe garanci se mallrat me të cilët do të furnizohet janë sipas specifikimeve të përcaktuara në DST. Ky katalog/skedë teknike do të shërbejë gjithashtu edhe në procesin e marrjes në dorëzim të pajisjes/eve objekt prokurimi nga Autoriteti Kontraktor përfitues për të kryer krahasueshmërinë e specifikimeve teknike gjatë marrjes në dorëzim të tij.

2.3.8 Operatori ekonomik duhet të paraqesë një deklaratë për përmbushjen e afatit të garancisë për pajisjen objekt prokurimi konform përcaktimit të bërë në specifikimet teknike duke nisur nga data e lëvrimit të tyre dhe gjatë së cilës ofertuesi do të sigurojë riparimin e defekteve që vijnë për shkak të prodhimit.

Argumentimi: Kërkesa e mësipërme është përcaktuar bazuar në nenin 77 të Ligjit nr. 162, datë 23.12.2020 "Për Prokurimin Publik" të ndryshuar dhe nenin 40 pika 8 të VKM nr. 285, datë 19.05.2021 "Për miratimin e Rregullave të Prokurimit Publik", të ndryshuar. Me anë të këtij kriteri, autoriteti kontraktor kërkon të sigurohet se, operatori ekonomik do të garantojë se artikujt e ofruar janë cilësorë dhe sipas standarteve të kërkuara në dokumentet e tenderit. Në cdo rast operatori ekonomik gjatë periudhës së garancisë duhet të mbajë përgjegjësi për mallat që ofron dhe se do t'i përgjigjet autoritetit kontraktor në rast se malli i furnizuar dëmtohet gjatë përdorimit për shkak të difekteve që vijnë si rrjedhojë e prodhimit apo montimit të tyre.

Shënim për operatorët ekonomikë:

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

- Autoriteti/enti kontraktor përpara publikimit të njoftimit të fituesit dhe nisjes së afateve ankimit, do t'i kërkojë ofertuesit fitues nëpërmjet Sistemit të Prokurimit Elektronik që të dorëzojë dokumentet provuese për vetëdeklarimet e bëra në formularin përmbledhës të vetëdeklarimit, si dhe dokumentet e tjera të kërkuara sipas Shtojcës 8 të DST. Mosparaqitja e dokumentacionit përmbushës për këto pika do të jetë kusht skualifikimi.
- Autoriteti Kontraktor mund të beje verifikimin e dokumentacionit në përputhje me vetëdeklarimin e bere gjate fazes se ofertimit. Konstatimi i mosperputhjeve midis Formularit Përmbledhës të Vetëdeklarimit dhe dokumentacionit te dorezuar perben kusht skualifikimi.
- Në cdo rast AK ka të drejtë të kryejë verifikimet e nevojshme mbi vërtetësinë e informacionit të deklaruar nga operatori ekonomik ose t'i kërkojë operatorit ekonomik sqarime dhe dokumente mbështetëse për këto sqarime

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.

Kriteret për kualifikim vendosen që t'i shërbejnë autoritetit kontraktor për njohjen e gjendjes dhe kapaciteteve të operatorëve ekonomikë, të cilët, nëpërmjet dokumentacionit të paraqitur duhet të

vërtetojnë se zotërojnë kualifikimet e nevojshme teknike, profesionale, kapacitetet ekonomike, financiare dhe organizative, makineritë, pajisjet e asete të tjera fizike, reputacionin dhe besueshmërinë, përvojën e duhur, si dhe personelin e nevojshëm, gjithçka në funksion të realizimit me sukses të kontratës.

II. ARGUMENTIMI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE

SPECIFIKIMET TEKNIKE

Nevojat aktuale dhe domosdoshmëria e pajisjes:

- Në mungesë të kësaj pajisjeje, diagnostikimi i hershëm i retinopatisë së prematuritetit (ROP) dhe sëmundjeve të tjera okulare është i vështirë dhe shpesh mbështetet në mjete më të kufizuara vizuale.
- Prematuriteti në Shqipëri paraqitet në rritje, dhe çdo vonesë në diagnostikim mund të sjellë pasoja të pakthyeshme, përfshirë humbjen e plotë të shikimit.
- Pajisja duhet të ofrojë zmadhim deri në 800x, imazhe me rezolucion të lartë dhe ngjyra të qarta, duke përmirësuar ndjeshëm cilësinë e vlerësimit klinik.
- Angiografia me fluoresceinë (FA) duhet të jetë e inkuorporuar në pajisje, e cila ndihmon në identifikimin e anomalive vaskulare në retinë, dhe në dokumentimin e saktë të ecures së trajtimit.
- Pajisja duhet të integrohet me sistemet ekzistuese, duke lehtësuar ruajtjen dhe shpërndarjen e të dhënave brenda institucionit dhe me specialistë të tjerë bashkëpunues.
- Përdorimi i lehtë nga Infermier dhe mjek neonatology.

Nr.	Emërtimi	Specifikimet teknike	SASIA
1.	Sistem Vizualizimi Oftalmik Pediatric Dhe Neonatal	• Te mundësoje kapjen e shpejtë dhe të lehtë të imazheve dhe videove dixhitale te fundusit me fushe te gjere dhe rezolucion të lartë duke përfshirë imazherinë e retinës, kornesë dhe të jashtme. • Te kryeje ekzaminimin e fundusit për diagnostikimin e hershëm të sëmundjeve të retinës te pacientët neonatal dhe pediatrikë duke përfshirë retinopatinë e prematuritetit (ROP) dhe te mundesojë dokumentacinin me fote te sëmundjeve okulare pediatrike, • Te mundesojë integrimet me sistemet Dicom per mundesimin e imazheve ne distance si dhe për arkivimin e centralizuar dhe ndarjen e imazheve.	1 (një)

		• Te mundesoje aftësinë për të krahasuar imazhe të shumta krah për krah dhe për të kryer matje me mjetin e duhur • Te jete me teknologji inovative e formësimit të dritës për ndriçim uniform dhe për cilësi të lartë imazhi (rezolucion, mprehtësi e ngjyrave, kontrasti, thellësia e fushës, ndriçimi, fokusimi, zmadhimi) • “Te jete e pajisur me monitor me ekran me prekje minimumi 21” IPS ose teknologji ekuivalente që mundeson qartësinë e kërkuar HD 1920 x 1080 ose me mirë për përmirësim të rrjedhës së punës” • Te mundesoje kryerjen e ekzaminimeve me modalitetin Fluorescein Angiography për të mundësuar vizualizimin e qarkullimit të gjakut në retinë • Te jete e pajisur me sondën e Angiografisë me Fluorescein me filtër pengues • “Te jete e pajisur me lente të ripërdorshme të shkëputshme 130 grade ose me e madhe që mundeson rezolucionin e kërkuar ose me të lartë me fushe të gjera për një vizualizim maksimal me sipërfaqe të gjera të fundusit dhe retinës dhe 80 grade ose me e madhe që mundeson rezolucionin e kërkuar ose me të lartë për një vizualizim me të detajuar të lezioneve makulare, vaskulare, tumoreve, dhe të pjesë së jashtme dhe këto lente certifikuar për dezinfektim të nivelit të lartë. • Te mundesoje ekzaminimet për retinopatinë paraprak të tipit 2 të prematuritetit (ROP) ose ROP që kërkon trajtim, e përcaktuar si ROP e tipit 1 ose zona pa sëmundje ROP e pragut në foshnjat premature 35-37 javëshe • Te mundesoje imazhe dixhitale të kapura me rezolucion 1080 HD ose me të lartë • Te jete e pajisur me kamerë me sensor për skanim progresiv minimum “minimumi 2,0 MP ose me e madhe që mundëson rezolucionin e kërkuar ose me të lartë” i specializuar për ekzaminimin e ROP-it të fëmijëve • Te mundesoje video në kohë reale e regjistruar me 30 pamje për sekondë me rezolucion të plotë • “Kamerë te jete e pajisur me të pakten 3 çipa ose ekuivalente dhe një fushë shikimi 130 grade për një vizualizim superior të ngjyrave dhe gamë dinamike	
--	--	---	--

		ndriçimi për imazhin ideal të retinës me pigment të errët” • Te jete e pajisur me burime drite LED të bardha dhe blu me spektër të optimizuar për imazhin e retinës • Te jete e pajisur me kolone portative të rregullueshme për lehtësi dhe mobilitet të përdorimit • Te jete e pajisur me të paktën dy bateri litium-jon sigurojnë energji kur furnizimi me AC ndërpritet. • “Te operojë në softwerin windows 10, Intel i7 i gjeneratës së 10-të ose ekuivalente ose me të lartë • Ndërfaqja e dyanshme DICOM duke përfshirë listën e punës së modalitetit (MEL)	
--	--	---	--

Malli/pajisja mjekësore duhet të jetë e vendosur dhe ambalazhuar sipas standartit të prodhuesit, ku malli/pajisja mjekësore sipas objektit të prokurimit të jetë e re, e përdorur, prodhimi dhe modeli të jetë i 2 (dy) viteve të fundit.

Shënim: Për çdo certifikatë, standart, markë, emër i veçantë, patentë, vizatim ose tip, origjinë specifike, prodhues ose sipërmarrës të përmendur më lart, pranohet edhe ekuivalenti i tyre.

• ARGUMENTIMI I SPECIFIKIMEVE TEKNIKE:

1. Te mundësojë kapjen e shpejtë dhe të lehtë të imazheve dhe videove dixhitale të fundusit me fushe të gjera dhe rezolucion të lartë duke përfshirë imazherinë e retinës, kornesë dhe të jashtme

Argumentimi teknik:

Kërkesa që sistemi të mundësojë kapjen e shpejtë dhe të lehtë të imazheve dhe videove dixhitale të fundusit, me fushë të gjerë dhe rezolucion të lartë, është e lidhur drejtpërdrejt me natyrën e pacientëve për të cilët do të përdoret pajisja, konkretisht pacientët neonatalë, foshnjat premature dhe pacientët pediatrikë.

Në këtë grup pacientësh, ekzaminimi oftalmologjik paraqet vështirësi të veçanta teknike dhe klinike për shkak të madhësisë së vogël të syrit, pamundësisë së pacientit për të bashkëpunuar në mënyrë të qëndrueshme gjatë ekzaminimit dhe lëvizjeve të pavullnetshme të syrit apo të trupit. Për këtë arsye, aftësia e sistemit për të kapur shpejt imazhin redukton kohën e ekspozimit ndaj procedurës dhe rrit mundësinë e sigurimit të një imazhi të vlefshëm diagnostikisht.

Kërkesa për fushë të gjerë vizualizimi lidhet në mënyrë të veçantë me ekzaminimin e retinës së foshnjave premature për identifikimin dhe vlerësimin e retinopatisë së prematuritetit (ROP). ROP nuk është një patologji që kufizohet vetëm në pjesën qendrore të retinës; vlerësimi i saj kërkon përcaktimin e lokalizimit dhe shtrirjes së ndryshimeve patologjike. Sipas klasifikimit ndërkombëtar ICROP3, përshkrimi i ROP bazohet ndër të tjera në zonën, stadin, shtrirjen dhe

ndryshimet vaskulare plus/pre-plus, çka e bën të rëndësishëm vizualizimin sa më të gjerë të retinës.

Rezolucioni i lartë është i nevojshëm për të ruajtur detajet e strukturave retinale dhe vaskulare, të cilat mund të kenë rëndësi diagnostike në identifikimin e ndryshimeve të hershme patologjike. Përveç fotografive statike, mundësia e regjistrimit të videos siguron dokumentim më të plotë të ekzaminimit dhe i jep operatorit mundësinë të identifikojë kuadrin më të përshtatshëm për vlerësim diagnostik.

Sistemi duhet të mundësojë kapjen e shpejtë të imazheve dhe videove të fundusit me fushë të gjerë, pasi ekzaminimi i pacientëve neonatalë dhe pediatrikë kryhet në kushte ku lëvizja e syrit dhe e pacientit mund të ndikojë drejtpërdrejt në cilësinë e imazhit.

Argumentimi klinik/diagnostik:

Në ROP duhet të dokumentohet gjendja e vaskularizimit retinal dhe lokalizimi i ndryshimeve patologjike. Sipas ICROP3, klasifikimi kërkon përcaktimin e **zonës së retinës, stadi, shtrirjes dhe pranisë së plus/pre-plus disease**.

Për këtë arsye, një fushë e gjerë imazherie është klinikisht e rëndësishme, pasi mundëson dokumentimin e një sipërfaqeje më të madhe të retinës dhe veçanërisht të zonave periferike.

Patologjitë që mbështeten:

- Retinopatia e prematuritetit (ROP);
- ROP agresive (A-ROP);
- vaskularizim retinal i paplotë;
- ndryshime vaskulare periferike;
- shkëputje e retinës;
- patologji të tjera retinale pediatrike.

AAO ka vlerësuar se fotografia dixhitale me kënd të gjerë ka evidencë të nivelit I për saktësi të lartë në zbulimin e ROP klinikisht të rëndësishme dhe ofron avantazhe për dokumentimin objektiv dhe krahasimin e imazheve në kohë.

- 2. Te kryeje ekzaminimin e fundusit për diagnostikimin e hershëm të sëmundjeve të retinës te pacientët neonatal dhe pediatrikë duke përfshirë retinopatinë e prematuritetit (ROP) dhe te mundësoje dokumentacinin me fote te sëmundjeve okulare pediatrike,
-

Kjo kërkesë përbën një nga funksionet kryesore klinike të pajisjes.

Foshnjat premature dhe të porsalindurit me faktorë rreziku për ROP duhet të ndiqen në mënyrë periodike sipas protokolleve të screening-ut. ROP mund të zhvillohet dhe të përparojë në mënyrë dinamike dhe, në format që kërkojnë trajtim, vonesa në identifikimin e ndryshimeve klinike mund të shoqërohen me dëmtim serioz të shikimit.

Për këtë arsye, sistemi duhet të mundësojë jo vetëm marrjen e një imazhi të fundusit, por dokumentimin e ndryshimeve të retinës në mënyrë të përsëritshme.

Në aspektin diagnostik, pajisja duhet të mundësojë vlerësimin e karakteristikave që përdoren në klasifikimin e ROP, përfshirë kufirin ndërmjet retinës së vaskularizuar dhe asaj avaskulare,

ndryshimet e vaskularizimit, shenjat e progresionit dhe ndryshimet vaskulare të lidhura me plus/pre-plus disease.

Pajisja, për rrjedhojë, është e destinuar të mbështesë procesin klinik të screening-ut, diagnostikimit, dokumentimit dhe monitorimit të ROP dhe patologjive të tjera retinale pediatrike.

Argumentimi klinik:

Kjo është një nga kërkesat kryesore të pajisjes.

Sipas rekomandimeve të AAP/AAPOS për screening-un e ROP, foshnjat në rrezik duhet t'i nënshtrohen ekzaminimeve të planifikuara të retinës, sepse ROP mund të përparojë dhe vonesa në identifikimin e sëmundjes që kërkon trajtim mund të shkaktojë humbje të përhershme të shikimit. ([American Academy of Pediatrics](#))

Sistemi kërkohet për të mbështetur dokumentimin e:

- kufirit vaskularizuar/avaskular;
- zonës së vaskularizimit;
- stadi të ROP;
- ndryshimeve vaskulare;
- shtrirjes së sëmundjes.

ICROP3 përcakton se në mungesë të lezionit ROP duhet të dokumentohet vaskularizimi i paplotë dhe zona e vaskularizimit, ndërsa kur shfaqet ROP, klasifikimi bëhet sipas stadi. ([PMC](#))

3. Dokumentimi fotografik i sëmundjeve okulare pediatrike

Dokumentimi fotografik i sëmundjeve okulare është i rëndësishëm sepse ekzaminimi oftalmologjik i një pacienti pediatrik nuk duhet të konsiderohet vetëm si një vlerësim i një momenti të caktuar.

Në patologji të tilla si ROP, ndryshimet anatomike dhe vaskulare mund të evoluojnë me kalimin e kohës. Për këtë arsye, ruajtja e imazheve të ekzaminimit fillestar krijon mundësinë që ato të krahasohen me ekzaminimet pasuese.

Dokumentimi fotografik ndihmon në evidentimin e progresionit, stabilizimit apo regresionit të sëmundjes dhe krijon një bazë objektive për diskutimin ndërmjet specialistëve.

Në rastet kur pacienti i nënshtrohet trajtimit, imazhet mund të përdoren gjithashtu për dokumentimin e gjendjes para trajtimit, gjatë ndjekjes dhe pas trajtimit.

Argumentimi klinik:

Fotografia nuk përdoret vetëm për arkivim, por për dokumentim objektiv dhe krahasim longitudinal.

Në patologjitë pediatrike dhe neonatale, imazhet mund të përdoren për:

- ndjekjen e progresionit;
- dokumentimin e regresionit;
- identifikimin e reaktivizimit;
- konsultimin ndërmjet specialistëve;

- dokumentimin para dhe pas trajtimit.

ICROP3 përfshin në mënyrë specifike konceptet e regresionit, reaktivizimit dhe pasojave afatgjata të ROP.

- **Te mundesoje integrimet me sistemet Dicom per mundesimin e imazheve ne distance si dhe për arkivimin e centralizuar dhe ndarjen e imazheve.**

Kërkesa për integrim DICOM është e justifikuar si nga pikëpamja teknike, ashtu edhe nga pikëpamja klinike.

DICOM është standardi i përdorur për komunikimin dhe menaxhimin e imazheve mjekësore. Integrimi i sistemit të vizualizimit oftalmik me këtë standard mundëson që imazhet e pacientit të ruhen, transferohen dhe menaxhohen në mënyrë të standardizuar.

Nga pikëpamja klinike, kjo është veçanërisht e rëndësishme për ROP, pasi një pacient mund të ketë ekzaminime të shumta gjatë një periudhe relativisht të shkurtër.

Arkivimi i imazheve mundëson ndërtimin e një historie imazherike të pacientit dhe krahasimin e ekzaminimeve në kohë.

Mundësia e transmetimit të imazheve krijon gjithashtu mundësi për konsultim nga specialistë të tjerë dhe për përdorimin e metodave të telemjekësisë, kur kjo është e përshtatshme sipas protokolleve klinike.

Argumentimi

teknik:

DICOM mundëson shkëmbimin e standardizuar të imazheve dhe të dhënave ndërmjet pajisjes dhe sistemeve të informacionit shëndetësor.

Argumentimi

klinik:

Kjo është veçanërisht e rëndësishme për ROP, pasi një imazh retinal mund të vlerësohet nga specialisti edhe kur specialisti nuk ndodhet fizikisht pranë pajisjes.

AAP/AAPOS pranon përdorimin e sistemeve të telemjekësisë me imazhe retinal me kënd të gjerë dhe të dhëna klinike si mjet për screening paraprak ose si shtesë e ekzaminimit me oftalmoskop indirekt. ([American Academy of Pediatrics](http://www.aap.org))

Diagnozat/proceset klinike të mbështetura:

- ROP;
- patologji të retinës pediatrike;
- monitorim pas trajtimit;
- konsultim subspecialistik.

- **Te mundesoje aftësinë për të krahasuar imazhe të shumta krah për krah dhe për të kryer matje me mjetin e duhur**

Funksioni i krahasimit të imazheve krah për krah ka rëndësi të drejtpërdrejtë për ndjekjen e patologjive retinale.

Në ROP, ekzaminimi nuk përfundon me identifikimin e parë të ndryshimit patologjik. Në varësi të gjendjes klinike, pacienti mund të kërkojë ekzaminime të përsëritura për të përcaktuar nëse sëmundja po përparon, po qëndron e stabilizuar apo po kalon në regresion.

Mundësia e paraqitjes së dy ose më shumë imazheve njëkohësisht e lehtëson vlerësimin e ndryshimeve ndërmjet ekzaminimeve.

Ky funksion mund të përdoret edhe për krahasimin e syrit të djathtë me të majtin, si dhe për dokumentimin para dhe pas trajtimit.

Argumentimi

klinik:

Kjo kërkesë ka rëndësi të drejtpërdrejtë në monitorimin e progresionit.

Për shembull, në ROP mund të krahasohen:

- ekzaminimi fillestar;
- ekzaminimi pas disa ditësh/javësh;
- imazhi para trajtimit;
- imazhi pas trajtimit;
- imazhi gjatë regresionit;
- imazhi gjatë reaktivizimit.

ICROP3 njeh specifikisht regresionin dhe reaktivizimin si komponentë të rëndësishëm të ndjekjes së ROP. ([AAO Journal](#))

Matjet mbi imazhin

Mundësia e kryerjes së matjeve mbi imazh rrit karakterin funksional të sistemit dhe e shndërron atë nga një pajisje e thjeshtë fotografike në një sistem të dokumentimit dhe analizës së imazhit. Në praktikën klinike, matjet mund të përdoren për dokumentimin objektiv të dimensioneve të strukturave apo lezioneve të identifikuara dhe për krahasimin e tyre në ekzaminime të ndryshme. Ky funksion është veçanërisht i dobishëm kur ekzaminimi përsëritet dhe kërkohet dokumentimi sa më objektiv i ndryshimeve.

Argumentimi

teknik:

Mjetet e matjes mundësojnë vlerësim objektiv të strukturave ose lezioneve të dokumentuara.

Argumentimi

klinik:

Matjet ndihmojnë në dokumentimin e ndryshimeve ndërmjet ekzaminimeve dhe në vlerësimin e strukturave anatomike ose lezioneve të identifikuara

- **Te jete me teknologji inovative e formësimit të dritës për ndriçim uniform dhe për cilësi të lartë imazhi (rezolucion, mprehtësi e ngjyrave, kontrasti, thellësia e fushës, ndriçimi, fokusimi, zmadhimi)**

Kërkesa për teknologji të formësimit të dritës dhe ndriçim uniform lidhet me nevojën për sigurimin e një imazhi me ekspozim të kontrolluar dhe cilësi të qëndrueshme.

Në imazherinë e retinës, ndriçimi jo uniform mund të krijojë zona me mbiekspozim ose nënexpozim, duke vështirësuar vlerësimin e strukturave retinale.

Në aspektin diagnostik, cilësia e ndriçimit ndikon në aftësinë për të identifikuar ndryshime si vijat e demarkacionit, ridge, ndryshimet vaskulare, proliferimin neovaskular dhe karakteristika të tjera të fundusit.

Për këtë arsye, kërkesa synon të garantojë cilësi dhe standardizim të imazhit, veçanërisht kur imazhet përdoren për krahasim longitudina

Argumentimi klinik: Në vlerësimin e retinës kërkohet imazh me kontrast dhe ndriçim të përshtatshëm për të dalluar:

- enët retinale;
- kufirin vaskular/avaskular;
- ridge;
- proliferimin neovaskular;
- ndryshimet e pigmentimit;
- hemorragjitë;
- ndryshime të tjera të fundusit.

ICROP3 e përkufizon stadin 1 si demarcation line, stadin 2 si ridge dhe stadin 3 si proliferim neovaskular ekstrarretinal ose neovaskularizim të sheshtë. ([PMC](#))

Prandaj, kontrolli i ndriçimit dhe cilësisë së imazhit ka lidhje direkte me aftësinë për të identifikuar këto karakteristika.

- **“Te jete e pajisur me monitor me ekran me prekje minimumi 21” IPS ose teknologji ekuivalente qe mundeson qartesine e kerkuar HD 1920 x 1080 ose me mirë për përmirësim të rrjedhës së punës”**

Monitori është pjesë funksionale e procesit diagnostik, pasi imazhi i kapur duhet të shfaqet me cilësi të mjaftueshme për t'u vlerësuar nga mjeku.

Madhësia minimale 21” krijon një sipërfaqe të përshtatshme për shfaqjen e imazheve dhe për krahasimin e tyre.

Rezolucioni minimal 1920 × 1080 siguron një nivel të përshtatshëm të detajimit të imazhit, ndërsa teknologjia IPS ose ekuivalente synon të sigurojë kënd të përshtatshëm shikimi dhe paraqitje të qëndrueshme të ngjyrave.

Kjo ka rëndësi veçanërisht në vlerësimin e vaskularizimit retinal, ku ndryshimet në kalibrin, tortuozitetin dhe pamjen e enëve mund të jenë pjesë e vlerësimit të plus/pre-plus disease.

Përdorimi i ekranit me prekje lehtëson ndërveprimin e operatorit me imazhet, duke mundësuar zmadhimin, navigimin dhe përzgjedhjen e imazheve gjatë ekzaminimit.

Argumentimi

teknik:

Monitori duhet të mundësojë shfaqjen e imazheve me rezolucion të përshtatshëm dhe riprodhim të qëndrueshëm të ngjyrave.

Argumentimi

klinik:

Në ROP, vlerësimi i dilatimit dhe tortuozitetit të enëve retinale është pjesë e përcaktimit të plus/pre-plus disease. ICROP3 thekson se këto ndryshime vaskulare duhet të vlerësohen në retinën qendrore të zonës I. ([PMC](#))

Prandaj, monitori duhet të sigurojë shfaqje të mjaftueshme të detajeve dhe ngjyrave për vlerësim të imazhit.

Formulimi “IPS ose teknologji ekuivalente” është i rëndësishëm, sepse qëllimi klinik është performanca e ekranit dhe jo marka apo teknologjia specifike.

- **Te mundesoje kryerjen e ekzaminimeve me modalitetin Fluorescein Angiography per te mundesuar vizualizimin e qarkullimin e gjakut ne retine**

Kërkesa për modalitetin Fluorescein Angiography (FA) synon të zgjerojë mundësitë diagnostike të sistemit.

Angiografia me fluoresceinë mundëson vlerësimin e qarkullimit vaskular retinal dhe mund të ofrojë informacion shtesë për zonat e perfuzionit dhe ndryshimet vaskulare.

Në pacientët pediatrikë dhe neonatalë, ky informacion mund të jetë i dobishëm në raste të përzgjedhura ku imazheria standarde nuk jep të gjithë informacionin e nevojshëm.

Përdorimi i FA nuk zëvendëson vlerësimin klinik të oftalmologut, por përbën një modalitet shtesë të imazherisë që mund të përdoret kur indikohet.

Argumentimi klinik:

Angiografia me fluoresceinë mund të japë informacion shtesë mbi vaskularizimin retinal dhe ndryshimet vaskulare.

Ka evidencë të publikuar se shtimi i FA në imazhet fotografike me kënd të gjerë është studiuar për ndikimin në diagnozën dhe menaxhimin e ROP, duke përfshirë vlerësimin e zonës, stadit, plus disease dhe kategorisë së ROP.

Kjo e mbështet kërkesën për një sistem që mund të realizojë FA kur vlerësohet klinikisht e nevojshme.

- **Te jete e pajisur me sonden e Angiografisë me Fluorescein me filtër pengues**

Sistemi optik i angiografisë duhet të jetë i pajisur me elementët e nevojshëm për selektimin dhe regjistrimin e sinjalit fluoreshent.

Filtër pengues ka funksion të rëndësishëm në ndarjen e sinjalit të fluoresceinës nga drita e eksitimit dhe në krijimin e kontrastit të nevojshëm për imazhin angiografik.

Kjo kërkesë lidhet me aftësinë diagnostike të pajisjes për të dokumentuar ndryshimet në qarkullimin retinal.

Argumentimi teknik/diagnostik: Sistemi optik duhet të jetë në gjendje të selektojë sinjalin fluoreshent të nevojshëm për formimin e imazhit angiografik.

Qëllimi diagnostik: Të mundësohet vlerësimi i:

- perfuzionit retinal;
- zonave avaskulare;
- anomalive vaskulare;
- rrjedhjeve;
- ndryshimeve të vaskularizimit.

- **“Te jete e pajisur me lente të ripërdorshme të shkëputshme 130 grade ose me e madhe qe mundeson rezolucionin e kerkuar ose me te larte me fushe te gjere per nje vizualizim maksimal me sipërfaqe te gjere te fundusit dhe retines dhe 80 grade ose me e madhe qe mundeson rezolucionin e kerkuar ose me te larte per nje vizualizim me te detajuat te lezioneve makulare, vaskulare,tumoreve, dhe te pjese se jashtme dhe kto lente certifikuara për dezinfektim të nivelit të lartë.**

Kërkesa për lente me fushë të gjerë 130° ose më të madhe lidhet drejtpërdrejt me nevojën për wide-field retinal imaging.

Në ROP, lokalizimi i sëmundjes sipas zonës është element themelor i klasifikimit. Për këtë arsye, një fushë e gjerë ndihmon në dokumentimin e kufirit vaskular/avaskular dhe ndryshimeve periferike.

Një fushë e gjerë gjithashtu redukton nevojën për numër të madh imazhesh për të mbuluar të njëjtën sipërfaqe të retinës.

Argumentimi klinik: Kjo kërkesë lidhet drejtpërdrejt me nevojën për wide-field imaging.

Në ROP, lokalizimi i sëmundjes në zona të ndryshme të retinës është pjesë e klasifikimit. ICROP3 përcakton zonat I, II dhe III dhe kërkon që zona të përcaktohet sipas lokalizimit të vaskularizimit më posterior ose lezionit ROP. ([PMC](#))

Prandaj, një fushë e gjerë shikimi rrit aftësinë për të dokumentuar:

- zonën e sëmundjes;
- kufirin vaskular/avaskular;
- shtrirjen periferike;
- ndryshimet periferike.

Lentja 80° ose më e madhe

Ndërsa fusha 130° synon të sigurojë vështrim sa më panoramik, një lente me fushë 80° ose më të madhe mund të përdoret për vlerësim më të fokusuar të strukturave të veçanta.

Kjo është e dobishme për ekzaminimin e makulës, enëve retinale, lezioneve të lokalizuara, ndryshimeve të pigmentit dhe strukturave të tjera që kërkojnë vlerësim të detajuar.

Kombinimi i fushës së gjerë me mundësinë e vizualizimit të detajuar siguron fleksibilitet më të madh klinik.

Argumentimi klinik:

Krahas fushës së gjerë, kërkohet edhe mundësia e ekzaminimit më të fokusuar të zonave specifike.

Kjo është e dobishme për:

- makulën;
- diskun optik;
- enët retinale;
- lezione të lokalizuara;
- ndryshime patologjike që kërkojnë zmadhim dhe vlerësim më të detajuar.

Lentet e certifikuara për dezinfektim të nivelit të lartë

Kjo kërkesë lidhet drejtpërdrejt me kontrollin e infeksioneve.

Pajisja përdoret te pacientë të ndryshëm dhe në një mjedis spitalor ku higjiena dhe dezinfektimi i komponentëve të ripërdorshëm janë elemente të rëndësishme të sigurisë së pacientit.

Lentet duhet të jenë të projektuara dhe të certifikuara për procedurat e dezinfektimit të përcaktuara nga prodhuesi, në mënyrë që pas përdorimit të mund të përgatiten në mënyrë të sigurt për pacientin pasardhës.

Kjo kërkesë ka rëndësi të veçantë në neonatologji, ku pacientët premature mund të jenë veçanërisht të ekspozuar ndaj infeksioneve.

Argumentimi klinik:

Pajisja përdoret te pacientë të ndryshëm dhe në një ambient spitalor, përfshirë pacientë neonatalë vulnerabël.

Për këtë arsye, komponentët e ripërdorshëm duhet të jenë të përshtatshëm për procesin e dezinfektimit të parashikuar nga prodhuesi dhe protokollet e kontrollit të infeksionit.

Kjo kërkesë nuk është thjesht teknike, por lidhet drejtpërdrejt me sigurinë e pacientit dhe parandalimin e transmetimit të infeksioneve.

- **Te mundesoje ekzaminimet për retinopatinë paraprak të tipit 2 të prematuritetit (ROP) ose ROP që kërkon trajtim, e përcaktuar si ROP e tipit 1 ose zona pa sëmundje ROP e pragut në foshnjat premature 35-37 javëshe**

Kjo kërkesë duhet të lidhet me klasifikimin ndërkombëtar aktual të ROP dhe jo thjesht me një kategori moshe gestacionale.

Sipas ICROP3, vlerësimi i ROP bëhet duke përcaktuar zonën, stadin, shtrirjen dhe praninë e plus/pre-plus disease, ndërsa klasifikimi përfshin edhe format agresive të ROP.

Pajisja duhet, për këtë arsye, të sigurojë imazhe me cilësi dhe fushë të mjaftueshme për të dokumentuar karakteristikat që i nevojiten oftalmologut për klasifikimin klinik.

Nga pikëpamja diagnostike, sistemi duhet të mbështesë identifikimin dhe dokumentimin e ndryshimeve që korrespondojnë me:

- Stage 1 – demarcation line;
- Stage 2 – ridge;
- Stage 3 – proliferim ekstrarretinal/neovaskular;
- plus/pre-plus disease;
- forma agresive;
- regresion;
- reaktivizim;
- shkëputje të retinës në statet e avancuara.

Prandaj, formulimi teknik duhet të fokusohet te aftësia e pajisjes për dokumentimin e këtyre karakteristikave, jo te përcaktimi nga vetë pajisja i diagnozës.

- **Te mundesoje imazhe dixhitale të kapura me rezolucion 1080 HD ose me larte**
-

Rezolucioni i imazhit është i lidhur drejtpërdrejt me nivelin e informacionit që mund të ruhet dhe të paraqitet për vlerësim klinik.

Në ROP, karakteristika të vogla të vaskularizimit retinal mund të kenë rëndësi për klasifikimin e sëmundjes. Për këtë arsye, imazhi duhet të ruajë informacion të mjaftueshëm për vlerësimin e strukturave retinale dhe vaskulare.

Rezolucioni 1080 HD ose më i lartë siguron një nivel minimal të përshtatshëm për dokumentim dixhital dhe krahasim të imazheve.

Argumentimi diagnostik: Rezolucioni i lartë është i nevojshëm për dokumentimin e strukturave të vogla të retinës. Në ICROP3, diagnoza dhe klasifikimi varen nga identifikimi i karakteristikave anatomike dhe vaskulare, përfshirë:

- demarcation line;
- ridge;
- neovaskularizimin;
- dilatimin vaskular;
- tortuozitetin;
- zonën e vaskularizimit;
- shtrirjen e sëmundjes. ([PMC](#))

Prandaj, rezolucioni i imazhit duhet të jetë i mjaftueshëm për ruajtjen e këtyre detajeve

- **Te jete e pajisur me kamera me sensor per skanim progresiv minimum “minimumi 2,0 MP ose me e madhe qe mundëson rezolucionin e kërkuar ose me te larte” i specializuar për ekzaminimin e ROP-it të fëmijëve**
-

Kamera është komponenti kryesor që përcakton kapjen e informacionit optik.

Rezolucioni minimal 2.0 MP kërkohet për të siguruar që imazhet e kapura të kenë informacion të mjaftueshëm për shfaqje, ruajtje, zmadhim dhe krahasim.

Teknologjia progressive scan ndihmon në kapjen e imazheve pa mënyrën e ndërthurur të skanimit dhe është e përshtatshme për sisteme ku kërkohet imazh i qartë dhe i qëndrueshëm. Nga pikëpamja klinike, kjo mbështet dokumentimin e detajeve të fundusit, veçanërisht të strukturave vaskulare.

Argumentimi teknik: Sensori me rezolucion të përshtatshëm duhet të jetë në gjendje të prodhojë imazhe me informacion të mjaftueshëm për vlerësim dhe arkivim.

Argumentimi klinik: Në imazherinë e ROP, cilësia e fotografisë ndikon në aftësinë për të vlerësuar ndryshimet vaskulare dhe kufirin vaskular/avaskular.

Evidenca e AAO mbi wide-angle digital retinal photography mbështet përdorimin e imazherisë dixhitale për dokumentim dhe identifikimin e ROP klinikisht të rëndësishme. ([AAO Journal](#))

- **Te mundesojë video në kohë reale e regjistruar me 30 pamje për sekondë me rezolucion të plotë**

Videoja në kohë reale është e rëndësishme gjatë pozicionimit të sistemit mbi syrin e pacientit.

Në pacientët neonatalë dhe pediatrikë, lëvizjet e syrit mund të jenë të shpeshta dhe të paparashikueshme. Një frekuencë prej 30 pamjesh në sekondë siguron paraqitje të rrjedhshme dhe i jep operatorit mundësinë të ndjekë fushën e ekzaminimit.

Kjo rrit mundësinë për të identifikuar momentin optimal për kapjen e imazhit dhe redukton nevojën për përsëritjen e procedurës.

Argumentimi teknik: 30 fps siguron paraqitje të vazhdueshme të imazhit gjatë pozicionimit të pajisjes.

Argumentimi klinik: Në neonatët dhe fëmijët e vegjël, lëvizjet e syrit mund të bëjnë që një fotografi e vetme të mos jetë optimale. Videoja lejon operatorin të ndjekë pozicionimin dhe të përzgjedhë kuadrin më të përshtatshëm.

Kjo përmirëson probabilitetin e marrjes së një imazhi diagnostikisht të vlefshëm dhe mund të reduktojë përsëritjen e procedurës.

- **“Kamera të jete e pajisur me të pakten 3 çipa ose ekuivalente dhe një fushë shikimi 130 grade për një vizualizim superior të ngjyrave dhe gamë dinamike ndriçimi për imazhin ideal të retinës me pigment të errët”**

Kjo kërkesë duhet të kuptohet si kërkesë për cilësi të lartë të imazhit dhe riprodhim të përshtatshëm të ngjyrave.

Në ekzaminimin e fundusit, ngjyra e strukturave retinale dhe vaskulare mund të ketë rëndësi në interpretimin klinik.

Në mënyrë të veçantë, vlerësimi i enëve retinale në kontekstin e plus/pre-plus disease kërkon imazh me kontrast dhe riprodhim të përshtatshëm të ngjyrave.

Për këtë arsye, kriteri duhet të lejojë teknologji ekuivalente ose më të avancuar, nëse ajo arrin të njëjtin ose nivel më të lartë të performancës së kërkuar.

Argumentimi teknik: Qëllimi duhet të jetë sigurimi i riprodhimit të saktë të ngjyrave dhe gamës dinamike, jo vetë numri i çipave.

Argumentimi klinik: Vlerësimi i enëve të retinës, pigmentimit dhe ndryshimeve të fundusit kërkon imazh me ngjyra të përshtatshme dhe kontrast të mjaftueshëm.

Për këtë arsye, do ta formulonte si:

“Sistem imazherie me teknologji që siguron riprodhim të lartë të ngjyrave dhe gamë dinamike të përshtatshme për dokumentimin diagnostik të retinës, me minimum 3 çipa ose teknologji ekuivalente ose më të avancuar.”

Kjo është më e fortë në aspektin e prokurimit sesa të kërkohej vetëm “3 çipa”

Fushë shikimi 130°

Kjo kërkesë është e lidhur me nevojën për të dokumentuar shtrirjen e ndryshimeve patologjike në retinë.

ICROP3 përdor ndarjen në zona dhe sektorë për përcaktimin e shtrirjes së ROP. Për këtë arsye, sa më e gjerë të jetë fusha e dokumentimit, aq më e madhe është mundësia për të evidentuar dhe dokumentuar ndryshimet periferike.

Kjo është veçanërisht e rëndësishme për rastet ku ndryshimet patologjike nuk janë të kufizuara në pjesën qendrore të retinës.

Argumentimi klinik: Fusha e gjerë është e rëndësishme për dokumentimin e shtrirjes së sëmundjes.

ICROP3 përcakton shtrirjen e ROP duke përdorur 12 sektorë sipas orëve të orës, ndaj dokumentimi i një fushe sa më të gjerë ndihmon në vlerësimin e shtrirjes periferike. ([AAO Journal](#))

- **Te jete e pajisur me burime drite LED të bardha dhe blu me spektër të optimizuar për imazhin e retinës**

Burimet LED sigurojnë ndriçim të kontrolluar dhe të qëndrueshëm dhe mundësojnë përdorimin e modaliteteve të ndryshme të imazherisë.

Në imazherinë retinale, kontrolli i ndriçimit ndikon në kontrastin dhe cilësinë e imazhit.

Burimet e përshtatshme të dritës duhet të mundësojnë marrjen e imazheve që ruajnë informacionin e nevojshëm për vlerësimin e strukturave retinale.

Argumentimi teknik: Burimet LED mundësojnë ndriçim të kontrolluar dhe të përshtatshëm për modalitetet e ndryshme të imazherisë.

Argumentimi klinik: Qëllimi është sigurimi i kontrastit dhe cilësisë së nevojshme për dokumentimin e strukturave retinale dhe vaskulare.

Këtu gjithashtu është më e mbrojtshme të kërkohej performanca optike, duke lejuar teknologji ekuivalente.

- **Te jete e pajisur me kolone portative te rregullueshme për lehtësi dhe mobilitet te përdorimit**

Kjo kërkesë lidhet me veçoritë e shërbimit neonatal dhe pediatrik.

Pacienti mund të jetë në inkubator, në njësinë e kujdesit intensiv neonatal, në krevat neonatal ose në një ambient tjetër klinik. Për këtë arsye, është e nevojshme që pajisja të mund të afrohet dhe pozicionohet pranë pacientit pa kërkuar transferimin e tij.

Mobiliteti i pajisjes është veçanërisht i rëndësishëm për foshnjat premature dhe neonatët që janë nën monitorim intensiv.

Argumentimi klinik: Pacientët neonatalë mund të jenë në:

- inkubator;
- terapi intensive neonatale;
- krevat neonatal;
- shërbim pediatrik.

AAP thekson se ekzaminimi i foshnjave në rrezik për ROP duhet të kryhet në mënyrë të planifikuar dhe nga personel me eksperiencë në ekzaminimin e prematurëve. ([American Academy of Pediatrics](#))

Mobiliteti i pajisjes lejon që pajisja t'i përshtatet ambientit ku ndodhet pacienti, në vend që pacienti neonatal të transferohet vetëm për kryerjen e ekzaminimit.

- **Te jete e pajisur me te pakten dy bateri litium-jon sigurojnë energji kur furnizimi me AC ndërpritet.**

Sistemi duhet të ketë një burim rezervë energjie për të garantuar vazhdimësinë e ekzaminimit në rast të ndërprerjes së furnizimit elektrik.

Në një shërbim neonatal, ndërprerja e ekzaminimit mund të nënkuptojë nevojën për ripozicionimin e pacientit ose përsëritjen e procedurës.

Autonomia energjetike përmirëson disponueshmërinë e pajisjes dhe siguron që ekzaminimi të mos ndërpritet për arsye teknike.

Argumentimi

klirik:

Autonomia energjetike siguron vazhdimësinë e ekzaminimit dhe shmang ndërprerjen e procedurës për shkak të ndërprerjes së energjisë.

Kjo ka rëndësi të veçantë në neonatologji, ku transferimi i pacientit ose përsëritja e ekzaminimit mund të jetë e padëshirueshme.

- **Te operoje ne softwerin windows 10, Intel i7 i gjeneratës së 10-të ose ekuivalente ose me te larte**

Kërkesa lidhet me nevojën për kapacitet të mjaftueshëm për përpunimin e të dhënave imazherike.

Sistemi duhet të përpunojë imazhe me rezolucion të lartë, video, të dhëna DICOM, funksione të krahasimit dhe ruajtjes së imazheve.

Procesori duhet të ketë kapacitet të mjaftueshëm për të garantuar funksionimin pa vonesa të pajisjes dhe softuerit përkatës.

Megjithatë, për të shmangur orientimin drejt një marke të caktuar, formulimi duhet të ruajë “Intel i7 ose ekuivalent/më i lartë”, ose, edhe më mirë, të përcaktojë kërkesën përmes performancës minimale të procesorit.

Argumentimi teknik:

Procesori duhet të ketë kapacitet të mjaftueshëm për:

- përpunimin e imazheve;
- regjistrimin e videos;
- menaxhimin e bazës së të dhënave;
- funksionimin e softuerit të imazherisë;
- komunikimin DICOM;

shfaqjen dhe krahasimin e imazheve

- **Ndërfaqja e dyanshme DICOM duke përfshire listën e punës së modalitetit (MWL)**

Kjo kërkesë ka rëndësi të veçantë për sigurinë e identifikimit të pacientit dhe gjurmueshmërinë e ekzaminimit.

Modality Worklist mundëson që informacioni i pacientit të merret nga sistemi informatik dhe të përdoret nga pajisja gjatë ekzaminimit.

Në këtë mënyrë reduktohet nevoja për futjen manuale të të dhënave dhe minimizohet mundësia e gabimit njerëzor.

Për një shërbim që ndjek pacientë neonatalë dhe pediatrikë në mënyrë periodike, MWL dhe DICOM krijojnë mundësinë e ndërtimit të një historie të plotë të ekzaminimeve.

Kjo është veçanërisht e rëndësishme në ROP, ku një pacient mund të ketë një seri ekzaminimesh të përsëritura dhe ku krahasimi i imazheve është pjesë e monitorimit klinik.

Argumentimiklinik:

MWL ka rëndësi për sigurinë e identifikimit të pacientit.

Në një shërbim ku kryhen ekzaminime të përsëritura të prematurëve, integrimi i listës së pacientëve me pajisjen ndihmon në lidhjen e saktë të imazhit me pacientin dhe në krijimin e historikut të ekzaminimeve.

Kjo është veçanërisht e rëndësishme për:

- ndjekjen e ROP;
- krahasimin e ekzaminimeve;
- dokumentimin para/pas trajtimit;
- identifikimin e regresionit;
- identifikimin e reaktivizimit.

Specifikimet teknike sipas DST janë hartuar nga grupi i punës i ngritur pranë AK përfitues, në përputhje me nenin 4, pika 38/b dhe si dhe nenit 40, pika 2, të VKM nr. 285, datë 19.05.2021, “Për miratimin e rregullave të prokurimit publik” i ndryshuar.

Për të krijuar dosjen e tenderit në sistemin e prokurimit elektronik të APP dhe për të ngarkuar të gjithë dokumentacionin e procedurës së prokurimit Njësia e Prokurimit autorizoi personin përgjegjës për prokurim.

NJËSIA E PROKURIMIT