

Labopharma Shpk.
Rr. "Siri Kodra", Nr.149
Tirana, Albania
Tel: +355 4 2316306
E-Mail: info@labopharma.al



SHTOJCA 1
FORMULARI I OFERTËS FINANCIARE

Emri i Ofertuesit: **Labopharma Shpk. (Perfaqesuese e konsorciumit)**

Per: Ministria e Shendetesise

Procedura e Koncesionit/PPP: E hapur

Përshkrim i shkurtër i Kontratës: Financimi, projektimi, rinovimi, pajisja, riorganizimi, dhe funksionimi i shërbimit laboratorik të spitaleve universitare, rajonale, dhe atyre bashkiake të Sarandës e Lushnjës).

Publikimi (nëse e zbatueshme): Buletini i Njoftimeve Publike: Nr. 51 datë 27 Dhjetor 2016

Ne lidhje me procedurën e mësipërme, ne të nënshkruarit, ofrojmë Zbritjen Uniforme në Përqindje të mëposhtme:

10.7% (dhjetë pike shtate përqind)

Data e Deklaratës: 27.02.2017

Ofertuesi ose Anetari Kryesues i Bashkimit të Shoqërive:

Kristo Andoni



REPUBLIKA E SHQIPËRISË

MINISTRIA E SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE

SHTOJCA 1

ANËTARËT E KONSORCIUMIT

1. **EXALAB SELAR**, një shoqëri franceze e regjistruar konform ligjit pranë Greffe du Tribunal de Commerce de Bordeaux, me adresë zyrtare në 208 Avenue Pasteur 33600 Pessac, France, dhe me numër identifikimi 323 191 106 R.C.S. Bordeaux;
2. **LABOPHARMA sh.p.k.**, një shoqëri shqiptare e regjistruar konform ligjit pranë Qendres Kombëtare të Biznesit me Numër Unik Identifikimi (NUIS) K72202013A, dhe me adresë zyrtare në Rr. Siri Kodra, no 149 Tiranë – Shqipëri;
3. **AB Laboratory Solutions B.V.**, një shoqëri hollandeze e regjistruar konform ligjit pranë The Netherlands Chamber of Commerce Business Register, dhe me adresë zyrtare në Nassaulaan 2A, 2514 JS, Hage, Hollande

Ku:

1. Labopharma Sh.p.k (AL) (%41.7) &
2. Exalab France (%25)
3. AB Laboratory Solutions B.V (%33.3) Hollandë

me përfaqësues Labopharma Sh.p.k, Adresa: Rr. Siri Kodra, Nr. 149, Tiranë, (Marrëveshje konsorciumi Nr. KOL 603, Nr.REP 189/3, RpR/12877/I/Power Of Attorney).

SHTOJCA 2

MEKANIZMI I RAPORTIMIT

1. DETYRIMET E RAPORTIMIT

- 1.1 Koncesionari do të japë të gjithë raportet e kërkuara në lidhje me dispozitën 22.4 Tavanet Buxhetore. Raportet elektronike do të përfshijnë volumin dhe të ardhurat (analizat e shumëzuara me çmimet përkatëse) sipas Mjekëve Referues, Spitaleve Referues dhe qendrave të kujdesit parësor.
- 1.2 Koncesionari do t'i paraqesë Autoritetit dhe Komitetit Ndërlidhës rezultatet e raporteve të vetëvlerësimit. Raportet do të përmbajnë të gjitha të dhënat e nevojshme për vlerësimin e performancës së Koncesionarit kundrejt të gjithë Treguesve të vlerësimit tremujor të Performancës, të specifikuar në Shtojcën 14, duke përfshirë ndër të tjera:
- Një raport të veprimtarisë, ku jepet të paktën informacioni i ndarë në zëra për çdo laborator dhe çdo Spital Referues dhe më pas një informacion përmbledhës për të gjithë rrjetin e laboratorëve:
 - numri i pacientëve të regjistruar në laboratorë, sipas kategorisë së pacientëve (pacient i shtruar, pacient ambulator, pacient i siguruar, pacient i pasiguruar);
 - numri i Analizave të kryera për çdo kategori Analizash.
 - raportet e Sistemit të Informacionit Laboratorik, duke përfshirë regjistrat për kohën e daljes së rezultateve të analizave ("TAT"), të specifikuar në shtojcën 14;
 - Regjistrat e mirëmbajtjes së brendshme, regjistrat e kohës në punë dhe të kohës pa punë;
 - Libra të detajuar regjistrimi, që përfshijnë informacion për personelin;
 - Raportet e vlerësimit të cilësisë së ujit;
 - Regjistrat e administrimit të ujërave;
 - Raporti i të ardhurave, i ndarë në zëra për çdo Spital Referues dhe lloj pacienti, parashikimi vjetor kundrejt Tavanit të Buxhetit Vjetor.

Koncesionari do t'i paraqesë Autoritetit dhe Komitetit Ndërlidhës raportet vjetore që do të përmbajnë të gjitha të dhënat e nevojshme për të vlerësuar performancën e Koncesionarit kundrejt Treguesve të vlerësimit të Performancës në Shtojcën 14, duke përfshirë ndër të tjera:

- Raportet e kombinuara tre-mujore të vetëvlerësimit;

- Raporti rezultateve të kontrollit të cilësisë për Pajisjet (deri sa të mbushet viti i parë nga Data Reale e Komisionimit);
- Raporti i vlerësimit të certifikimit ISO (nga viti i parë kur kërkohet certifikim ISO për laboratorët);
- Raporti i gjendjes për licencat e personelit;
- Raporti i të ardhurave i ndarë me zëra për çdo Spital Referues dhe lloj pacienti, të ardhurat vjetore kundrejt Tavanit të Buxhetit Vjetor; dhe
- Raportet financiare të audituara të Koncesionarit.

1.3 Koncesionari do të japë raport të detajuar vjetor për Autoritetin mbi zbatimin dhe përputhshmërinë me sistemin e kontroleve të brendshëm të specifikuar në Nenin 3.2 të Marrëveshjes.

SHTOJCA 3

ANALIZAT DHE TARIFAT E SHËRBIMIT

Koncesionari do të ofrojë rreth 66 analiza nga Lista e mëposhtme e Analizave Laboratorike Mjekësore në Laboratorët e Urgjencës (siç theksohet termi në Ofertën e Koncesionarit (*Shtojca 19*)) përfshirë një minimum të të gjithë Analizave të Urgjencës.

Koncesionari do të ofrojë rreth 80 analiza (përveç analizës nr. 138) nga Lista e Analizave Laboratorike Mjekësore në Laboratorët Rajonalë (siç theksohet termi në Ofertën e Koncesionarit (*Shtojca 19*)) përfshirë një minimum të të gjithë Analizave të Urgjencës.

Koncesionari do të ofrojë të gjithë analizat nga Lista e Analizave Laboratorike Mjekësore në Laboratorin Spitalor Qendror në Nënë Tereza (siç theksohet termi në Ofertën e Koncesionarit (*Shtojca 19*)).

Çmimet e dhëna më poshtë janë pa TVSH për shkak të përjashtimit të shërbimeve mjekësore, objekt i kësaj Marrëveshjes TVSH.

Lista Referencë e Analizave Laboratorike Mjekësore në Shqipëri

	ID	Analiza diagnostikuese	Urgjente	Lista e rregulluar e çmimeve në Lek
1. Clinical chemistry				
1.1. Specimen/sample: Blood				
1.1.1. Substrates	1	Uric acid	No	214.3
	2	Creatinine	Yes	214.3
	3	Urea	Yes	214.3
	4	Bicarbonates	Yes	214.3
	5	Total proteins	No	214.3
	6	Bilirubine total	Yes	214.3
	7	Bilirubine direct	Yes	214.3
	8	Glucose	Yes	214.3
1.1.2. Ions	9	Calcium, Total	Yes	178.6
	10	Iron, serum	No	214.3
	11	Reduced serum ions screening (Na + K + Cl)	Yes	267.9
	12	Magnesium, plasma	No	178.6
	13	Phosphorus	No	437.6
1.1.3. Lipids	14	Cholesterol, Total	No	276.8
	15	HDL cholesterol	No	259
	16	LDL Cholesterol	No	259
	17	Triglycerids	No	232.2
	18	Lipids abnormality screening, include: Serum aspect, Total Cholesterol, HDL cholesterol, Triglycerids and LDL cholesterol	No	571.5
1.1.4. Proteins and vitamins	19	Albumin, serum	No	205.4
	20	Quantitative hemoglobin electrophoresis	No	571.5

	21	Proteins electrophoresis with percentages and Total proteins	No	705.5
	22	Glycated Haemoglobin (Hb A1c)	No	500.1
	23	C-reactive protein, semi-quantitative (agglutination)	Yes	348.3
	24	C-reactive protein, quantitative by immunology method	Yes	357.2
	25	Troponin I, semi-quantitative by rapid daignostic test	Yes	1,562.8
	26	Troponin I, quantitative test by immunologic method	Yes	1,053.7
	27	N-terminal pro b-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP or BNP)	Yes	1,830.7
1.1.5. Blood gas	28	Lactate	Yes	294.7
	29	Blood gas, (including pH, pO ₂ , pCO ₂ , SaO ₂ , H ₃ CO, Hb)	Yes	616.2
	30	Blood gas full (blood gas + Na, K, Ca-i)	Yes	1,232.3
1.1.6. Enzymes	31	Amylase, Total	Yes	169.7
	32	Amylase, pancreatic	Yes	2,464.7
	33	Creatine kinase (CK)	Yes	214.3
	34	Creatine kinase MB fraction	Yes	437.6
	35	Gamma Glutamyl transferase (GGT)	Yes	285.8
	36	Glucose 6 Phosphate dehydrogenase (G6PD)	No	794.8
	37	Lactates dehydrogenase	Yes	214.3
	38	Alkaline phosphatase	Yes	214.3
	39	Lipase	Yes	214.3
	40	Cholinesterase	Yes	419.7
	41	Alanine amino transferase (ALT)	Yes	214.3
	42	Aspartate amino transferase (AST)	Yes	214.3
1.1.7. Hormones	43	Beta HCG, quantitative	No	1,071.6
	44	Cortisol	No	1,071.6
	45	Dehydroepiandrosterone (DHEAS)	No	1,071.6
	46	Ferritin	No	1,071.6
	47	Follicle stimulating hormone FSH	No	1,071.6
	48	Luteinizing hormone (LH)	No	1,071.6
	49	Progesterone	No	839.4
	50	Prolactin	No	1,071.6
	51	Testosterone	No	1,071.6
	52	Thyreo Stimulating hormon, ultra sensitive	No	1,482.4
	53	Free Triiodothyronine (FT3)	No	1,071.6
	54	Free Thyroxine (FT4)	No	1,071.6
1.2. Specimen/sample: urine	55	Urinanalysis, Complete	Yes	142.9
	56	Urinanalysis, sediment	No	250.0
	57	Microalbumin, quantitative	No	732.3
	58	Total proteins, 24 hours	No	178.6
	59	Bences Jones proteins, urine	No	3,080.9

1.3. Other specimens: CSF, semen, feces, ascite, pleural fluid, etc)	60	Glucose CSF	No	187.5
	61	Total proteins CSF	No	366.1
	62	Occult blood in stool	No	250.0
1.4. Functional/dynamic explorations/tests	63	Creatinine clearance measurement	No	455.4
	64	Induced hyperglycemia by oral route or OGTT	No	571.5
2. Hematology- Immunohematology- Hemostasis				-
2.1. Routine hematology	65	Complete Blood Count with, Hemoglobin, Hematocrit, MCV,MCH, MCHC, RDW, WBC, Platelets, approx DIFF	Yes	357.2
	66	Complete Blood Count with differential: RBC, Hemoglobin, Hematocrit, MCV,MCH, MCHC, RDW, WBC, Neutrophils, Lymphocytes, Monocytes, Eosinophils, Basophils, Platelets, PDW	No	357.2
	67	Microscopic examination of Blood film (WBC differential, RBC morphology)	No	625.1
	68	Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)	Yes	89.3
	69	Reticulocytes count,	No	187.5
	70	Bone marrow – Cytomorphology	No	1,732.4
	71	Cytomorphology - CSF	No	910.9
	72	Cytomorphology - ascite/biological liquids/pleural/articulation, etc.	No	741.2
	73	Eosinophils, nasal smear	No	267.9
2.3. Hemostasis Coagulation	74	D-dimer, qualitative, plasma	Yes	401.9
	75	D-dimer, quantitative	Yes	1,196.6
	76	Fibrinogen Activity , plasma	Yes	267.9
	77	Coagulation factor VIII (Anti- hemophilic A factor)Activity assay, Palsma	No	1,339.5
	78	Coagulation factor IX (Anti- hemophilic B factor)Activity assay, Palsma	No	1,339.5
	79	Prothrombine time (Quick time)	Yes	303.6
	80	Prothrombine time (Quick time) and INR	Yes	267.9
	81	Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)	Yes	267.9
	82	Bleeding time, Ivy 3 points Method	Yes	410.8
	83	Thrombin time (TT)	No	187.5
2.4.Immuno-Hematology, Blood transfusion	84	ABO Grouping and RhD, Blood	Yes	267.9

	85	Rhesus and Kell phenotyping, Blood	Yes	2,357.5
	86	Direct antiglobulin test (Coomb test)	Yes	500.1
	87	Crossmatch test (Compatibility test)	No	13,493.2
3. Immunology/Serology				-
3.1. Bacterial serology/Immunology	88	Antistreptolysin test (ASLO), semi-quantitative	No	392.9
3.2. Viral seroimmunology	89	Anti-hepatitis A antibody (HAV-Ab), IgM	No	1,071.6
	90	Anti-hepatitis A antibody (HAV-Ab), IgG	No	1,071.6
	91	Hepatitis B surface antigen (HBsAG), RDT	No	830.5
	92	Hepatitis B surface antigen (HBsAG), Automated	No	1,035.9
	93	Hepatitis B surface antibody (anti-HBs)	No	1,035.9
	94	Total anti-hepatitis B core (anti-HBc, IgM and IgG)	No	1,080.5
	95	Anti-hepatitis B core (anti-HBc), IgM	No	1,080.5
	96	Hepatitis B e-antigen (HBeAG)	No	1,009.1
	97	Anti-hepatitis B e antibody (Anti-HBe)	No	964.4
	98	HIV 1&2 Antibody, RDT	Yes	250.0
	99	Hepatitis C Antibody , ELISA or CMIA or ELFA, etc	No	1,794.9
	100	Rubella Antibodies, IgM	No	1,259.1
	101	Rubella Antibodies, IgG	No	1,259.1
	102	CMV IgM	No	1,339.5
	103	CMV IgG	No	1,393.1
3.3. Parasites Seroimmunology	104	Toxoplasma IgM antibodies	No	1,071.6
	105	Toxoplasma IgG antibodies.	No	1,071.6
3.4. Immunoallergy - Autoimmunityv- immune deficiency - Histocompatibility	106	Complement C3, serum	No	366.1
	107	Complement C4, serum	No	366.1
	108	Lymphocytes T CD4 count	No	1,446.7
	109	Leukemia/Lymphoma immunophenotyping (per CD or marker)	No	1,071.6
	110	HLA typing (1 loci) per individual	No	7,010.1
	111	HLA typing (3 loci) per individual	No	21,030.2
	112	HLA Cross -Match donor / recipient	No	13,493.2
	113	Rheumatoid factor, quantitative	No	312.6
	114	Rheumatoid factor, semi-quantitative	No	705.5
	115	Anti-nuclear antibodies (ANA)	No	857.3
	116	Antimitochondrial Antibodies (AMA)	No	1,000.2

	117	Native double-stranded DNA Antibody	No	1,339.5
	118	Anti Extractable Nuclear Antigen (ENA) antibody screening	No	1,339.5
	119	Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody with Anti Proteinase-3 (PR3) specificity	No	1,250.2
	120	Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody/ with anti-myeloperoxidase (MPO-ANCA) specificity	No	1,866.4
	121	Anti tissue transglutaminase antibodies, IgA	No	1,000.2
	122	Anti thyroperoxidase (TPO) antibody, IgG	No	1,071.6
	123	Anti-Cyclic Citrullinated Peptide 2 (CCP2) antibody, IgG	No	1,250.2
3.5. Tumor markers	124	Alpha-feto protein (AFP), quantitation	No	1,071.6
	125	Carcino-embryonic antigen (CEA)	No	1,071.6
	126	Free Prostate specific antigen (f PSA)	No	785.8
	127	Prostate specific antigen (PSA)	No	768.0
	128	Cancer antigen 125 (CA-125)	No	1,071.6
	129	Cancer antigen 19-9	No	1,071.6
	130	Cancer antigen 15-3	No	1,071.6
	131	Beta-2 microglobulin	No	803.7
	132	Human chorionic gonadotropin, free (Beta hCG)	No	759.1
4. Bacteriology	133	Urine culture	No	571.5
	134	Feceas culture	No	562.6
	135	Throat swab culture	No	571.5
	136	vaginal secretions culture	No	714.4
	137	Vaginal discharge wet mount	No	357.2
	138	Blood culture, aerobic	Yes	1,071.6
	139	Urethral secretions culture	No	562.6
	140	Urethral discharge wet mount+Gram	No	562.6
	141	Ear secretions culture	No	357.2
	142	Nasal secretions culture	No	214.3
	143	Conjunctival secretions culture	No	509.0
	144	Purulent collection culture	No	509.0
	145	Bacterial Wound Culture	No	509.0
	146	CSF culture	No	643.0
	147	CSF microscopy/cell counting	No	616.2
	148	Antimicrobial susceptibility testing (AST)	No	339.3
	149	Anaerobic pathogens culture	No	2,089.6
5. Parasitology-Mycology	150	Parasitic examination (Ova & Parasites), Stool	No	446.5
	151	Fungal Culture, skin scrapings, hair or nail clippings	No	428.6
	152	Fungal Culture, vaginal secretions	No	509.0

6. Molecular biology	153	Hepatitis C Viral Load	No	13,805.8
	154	Hepatitis B Viral Load	No	14,430.9
7. Toxicology (Therapeutic Drugs Monitoring and Toxics)	155	Alcohol/volatiles, serum, medical	Yes	437.6
	156	Phenobarbital	Yes	1,330.6
	157	Digoxin	Yes	1,018.0
	158	Tacrolimus	No	3,438.1
8. Cytology- Histology - pathologic	159	Complete histopathological examination (Hematoxylin Eosin staining) 1-3 blocks	No	4,304.3
	160	Complete histopathological examination (Hematoxylin Eosin staining) 4-6 blocks	No	3,697.0
	161	Cytochemistry tests, >= 4 markers 1. Coloring method PAS, Periodic Acid Schiff 2. Trichromic method with Light Green 3. Coloring method of Ziehl Neelsen for Bacteria 4. Coloring method (Giemsa for Helicobacter Plyori)	No	4,313.2 Çmimi më lartë aplikohet si më poshtë: ¼ e çmimit më lartë për çdo analizë. Nëse p.sh. kryhet analiza 1, çmimi është ALL 4,313.2 pjestuar me 4.
	162	Immunohistochemical Tests, 3 antibodies 1.Vimentin (Clone V9) antibody 2.Pan Keratin (cytokeratin) antibody 3.CD45 (Leucocyte Common Antigen)	No	3,956.0 Çmimi më lartë aplikohet si mëposhtë: 50% për një analizë (1,2,3), 25% për çdo antitruup shtesë.
	163	Cytodiagnostic sputum by paraffin inclusions (1-3 blocks)	No	3,313.0
	164	Cervical-vaginal cytology by Papanicolaou Smear And Stain	No	1,330.6

SHTOJCA 4

KËRKESAT TEKNIKE MINIMALE

[Termat me gërmë të madhe më poshtë në këtë shtojcë, do të ndryshohen për të qenë në përputhje me Kontratën e Koncesionit pasi të shpallet Ofertuesi Fitues]

1. Specifikimet teknike minimale për godina laboratorike dhe siguria

1.1. Dispozita të përgjithshme

- (a) Në çdo Lokal të Projektit, ka godina laboratorike ekzistuese. Lista e Lokaleve jepet në Shtojcën 11 (Lokalet). Autoriteti do të vendos në dispozicion, sipas rastit, ose të gjitha godinat ekzistuese ose vetëm një pjesë të tyre, bashkë me instalimet, pajisjet dhe instalime elektrike dhe të furnizimit me ujë. Koncesionarit mund t'i duhet të kryejë punime të reja ndërtimi, elektrike apo punime të tjera që mund të jenë të nevojshme për realizimin e Shërbimeve në përputhje me Marrëveshjen. Përpara dorëzimit të Ofertës, Koncesionari hapësirat dhe objektet ishin të disponueshme për inspektim gjatë vizitave në Zonën e Projektit.
- (b) Koncesionari do të riprojektojë dhe modifikojë objektet ekzistuese nëse është e nevojshme me qëllim që të respektohen, ndër të tjera, rregulloret/standardet/normat/udhëzimet e mëposhtme me ndryshimet dhe rishikimet e tyre më të fundit:
- Dekreti i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49, datë 11.02.2011 "Për miratimin e rregullores për organizimin dhe funksionimin e laboratorëve mjekësorë", i ndryshuar ("Rregullorja për Laboratorët Mjekësorë")
 - Standardi Ndërkombëtar SSH ISO 15189:2012 (Laboratorët Mjekësorë – Kërkesat për cilësinë dhe kompetencën)
 - Udhëzimet e IFC/Bankës Botërore për Mjedisin, Shëndetin dhe Sigurinë, për Institucionet e Kujdesit Shëndetësor, datë 30 prill 2007
 - Udhëzuesi i sigurisë i Organizatës Botërore të Shëndetësisë
- (c) Koncesionari do të ndërmarrë çdo hap të nevojshëm për funksionimin normal të Shërbimeve laboratorike. Çdo ndryshim (d.m.th ndryshime në pajisje, instalime elektrike, të furnizimit me ujë, kanalizime, që nevojitet për funksionimin e pajisjeve) në godinat ekzistuese duhet të bëhet nga Koncesionari me kostot e tij, pasi të pajiset me leje nga autoritetet përkatëse.
- (d) Siguria e laboratorëve duhet të vijë në përshtatje me manualin e sigurisë në laboratorë të Organizatës Botërore të Shëndetësisë.
- (e) Në përfundim të riprojektimit të godinave dhe pasi të sigurohen të gjitha pajisjet dhe të vendosen në laborator, duhet të kryhet një vlerësim i rrezikut dhe zbutjes së tij, sipas CWA15793.

1.2. Hapësirat laboratorike

- (a) Hapësira laboratorike duhet të jetë mjaftueshëm e bollshme për të përballuar ngarkesën e

punës, pa bërë kompromis me cilësinë e punës, procedurat e kontrollit të cilësisë, sigurinë e personelit dhe shërbimin e kujdesit ndaj klientit.

- (b) Hapësirat laboratorike përcaktohen në bazë të vetë karakteristikave laboratorike, duke përfshirë pajisjet, hapësirat e punës, instalimet hidraulike, korridoret dhe kodet përkatëse. Hapësirat mes stolave, dollapëve dhe pajisjeve duhet të jenë lehtësisht të aksesueshme për t'u pastruar. Aty ku është e mundur, elementët e lëvizshëm (stolat, dollapët, pajisjet etj.) preferohen më tepër sesa ata të palëvizshëm (të fiksuar).
- (c) Laboratori duhet të ofrojë hapësira mbështetëse: si dhoma fjetjeje, dhoma magazinimi, etj.

1.3. Punimet e brendshme dhe mobilitet e laboratorit.

- (a) Sipërfaqet e mureve duhet të jenë pa plasaritje, pa pjesë të paizolaura dhe me bashkime, pa të meta në kryqëzimet me tavanin dhe dyshemetë.
- (b) Muret duhet të jenë të lyera me material epoksid të fortë, jo poroz dhe që pastrohet e lahet.
- (c) Dyshemeja duhet të jetë me një shtresë vinili ose epokside të padepërtueshme nga lëngjet, e njëtrajtshme, pa ndërprerje dhe që pastrohet. Vendet e bashkimit dysheme/mur duhet të jenë të harkuara për të lehtësuar pastrimin.
- (d) Të gjitha sipërfaqet e punës, syprinat e tavolinave të punës dhe banakët duhet të jenë prej materiali të fortë dhe rezistent ndaj substancave kimike. Bashkueset e mundshme të përdorura midis tavolinave duhet të jenë gjithashtu rezistente ndaj substancave kimike.
- (e) Tavani duhet të jetë solid, pa depërtime lagështie dhe pa panele hyrëse nga lart. Tavani i hapur/i pambuluar është i pranueshëm nëse nuk ka tuba/kablo të ekspozuara. Ai nuk duhet të ketë asnjë dekorim dhe duhet të jetë mjaftueshëm i lartë për të mundësuar lëvizjen e lirë dhe instalimin e kabinetëve të sigurisë biologjike, nëse nevojitet.
- (f) Tavolinat e punës në laborator duhet të jenë me lartësi të përshtatshme dhe të kenë hapësirë të mjaftueshme për këmbët dhe gjunjët nën syprinën e tavolinës. Materialet e sipërfaqes së tavolinave të punës duhet të jenë rezistente ndaj substancave kimike, lagështisë, goditjes dhe ndaj bakteve. Shembuj të materialeve të përshtatshme për sipërfaqen e tavolinave janë rezina epokside, silici, laminatet plastike rezistente ndaj substancave kimike, etj.

1.4. Pajisjet e laboratorit

- (a) Çdo dhomë laboratorit duhet të ketë një lavaman me ujë të rrjedhshëm të përcaktuar për larjen e duarve. Lavamani duhet të ndodhet në afërsi të derës së daljes nga laboratorit ose të vendoset në mënyrë të tillë që të mos kontribuojë në shkakun potencial të kontaminimit indirekt. Rubineti i lavamanit mund të jetë i tillë që vihet në përdorim me duar, pa duar ose me funksionim automatik. Nuk rekomandohet komandimi me rreze infra të kuqe. Më të përshtatshme janë pajisjet me komandim me këmbë ose me lëvizje.
- (b) Nuk rekomandohen dritaret e laboratorit që hapen nga jashtë. Megjithatë, nëse laboratorit ka dritare që hapen nga jashtë, ato duhet të pajisen me rrjeta kundër insekteve.
- (c) Dritaret e laboratorit duhet të jenë më xham, të pozicionuara në mënyrë të tillë që të arrihet një ventilim i ndërthurur i mirë, i sigurt dhe i mbrojtur. Ventilatorët nuk duhen lejuar në laborator. Sistemi i kondicionit të ajrit (HCAV) është i detyrueshëm për të garantuar temperaturë të qëndrueshme gjatë gjithë ditës dhe natës.
- (d) Të gjitha dyert e laboratorit duhet të jenë me panele të tejdukshme dhe të jenë në madhësi të përshtatshme, të jenë me vetëmbyllje dhe të kenë edhe brava. Ato duhet të jenë të ndara dhe të hapen nga jashtë në drejtim të daljes.
- (e) Laboratori duhet të ketë ndriçim shumë të mirë gjatë gjithë kohës.
- (f) Linjat e tubacioneve hidraulike të ujit dhe tubat e gazit duhet të jenë në përputhje me rregulloret vendase. Rubineti duhet të jetë me bërnyl.

- (g) Sistemi i shkarkimit të ujërave duhet të jetë i lidhur me një pusët që ndodhet larg nga burimi i ujit të laboratorit dhe të sistemit publik të ujit.
- (h) Prizat elektrike duhet të vendosen 50 cm mbi tavolinat e laboratorit ose në muret në afërsi të tavolinës së punës, në varësi të modelit të tavolinës. Duhet të evitohet ndërthurja e telave, ndërkohë që rekomandohet shtrimi i telave nëpër tuba ose me kanalina në sipërfaqe.
- (i) Laboratori duhet të jetë i pajisur me priza elektrike që plotësojnë kërkesat aktuale të tij, dhe me një kapacitet shtesë 20-40% të përdorimit të parashikuar.
Të gjitha pajisjet kryesore (duke përfshirë analizatorët, kabinetet e biosigurisë dhe pajisjet e tjera sensitive) duhet të jenë të lidhura në një pajisje të furnizimit të pandërprerë të energjisë elektrike (UPS).
- (j) Lavamanë sigurie për larjen e syve duhen vendosur aty ku sytë ose trupi mund të ekspozohet ndaj materialeve korrozeve lënduese. Kompletet për pastrimin e derdhjeve do të kërkojnë të vendosen në të gjitha vendet kritike, në veçanti në dhomat teknike.
- (k) Në vendet strategjike duhen vendosur fikës zjarri të llojeve të ndryshme, si dhe batanije për fikjen e zjarrit.

(l)

2. Specifikimet teknike minimale për pajisjet e laboratorit

2.1. Dispozita të përgjithshme

- (a) Duhet të ketë pajisje/instrumente në sasi të mjaftueshme për kryerjen e të gjitha ekzaminimeve dhe procedurave laboratorike për listën e analizave.
- (b) Pajisjet duhet të jenë në gjendje të punojnë siç duhet dhe duhet të përmbushin specifikimet përkatëse për ekzaminimet e kërkuara.
- (c) Të ketë pajisje rezervë të disponueshme për analiza kritike.
- (d) Nëse ka më shumë se një pajisje (pajisje rezervë për shembull) për kryerjen e të njëjtave analiza, duhet të mbikëqyrët lidhja mes dy pajisjeve dhe të vihet në dispozicion raporti i validimit.

2.2. Kërkesat teknike dhe rregullatore

- (a) Pajisjet duhet të jenë në përputhje me rregulloret shqiptare dhe me standardet ndërkombëtare, të pranueshme nga Autoriteti dhe/ose Qeveria Shqiptare (p.sh. të miratuara nga KE ose FDA).
- (b) Të gjitha Pajisjet që do të furnizohen dhe instalohen duhet të jenë të reja dhe jo të riparuar apo të rinovuara.
- (c) Rekomandohet përdorimi i pajisjeve për të cilat disponohet shërbim riparimi dhe mirëmbajtjeje në Shqipëri.
- (d) Në fund të kontratës së shërbimit, pjesa e mbetur e jetëgjatësisë së çdo pajisjeje duhet të jetë të paktën 3 vjet.

2.3. Transporti i Kampionëve

Koncesionari do të respektojë ligjet e zbatueshme shqiptare për sigurinë dhe/ose udhëzuesit për sigurinë të Organizatës Botërore të Shëndetësisë për sigurinë e kampionëve të serumit apo të plazmës së gjakut.

2.4. Sistemet e Informacionit Laboratorik ("LIS")

LIS duhet të përmbushë kërkesat e mëposhtme minimale:

- (a) - SIL të mbrojtur me fjalëkalim, për të gjithë përdoruesit
- (b) - Nivele të ndryshme aksesit, me ndarje të qarta për personat që lejohen të shohin, të regjistrojnë rezultate ose të modifikojnë rezultatet ekzistuese

- (c) - Administrimi i pacientëve, recetave, kampionëve, analizave dhe rezultateve
- (d) - Dorëzimi i raporteve në përputhje me ISO15189
- (e) - Aksesimi me lehtësi i historikut të pacientit
- (f) - Gjurim i plotë i të gjitha veprimeve nga të gjithë përdoruesit
- (g) - Administrimi i kohës për daljen e rezultateve të analizave (kampionimi, marrja në laborator, analizimi, nxjerrja e raportit) sipas ISO15189
- (h) - Pajtueshmëri me sistemet elektronike ekzistuese të Autoritetit, kur është e zbatueshme
- (i) - Pajtueshmëri të plotë me HL7
- (j) - Statistika të automatizuara (ngarkesa e punës, numri i analizave, tendencat, % e vlerave të sakta, % e kampionëve të refuzuar, etj.)

SHTOJCA 5

PLANI I REKRUTIMIT

1. Kërkesat e Kualifikimit

Gjatë Afatit të Marrëveshjes, Koncesionari garanton punësimin dhe disponueshmërinë e personelit të propozuar në Ofertën e Koncesionarit.

Koncesionari duhet të dorëzojë një listë të pozicioneve në laborator, ku të specifikojë funksionet kryesore si Menaxheri i Sigurimit të Cilësisë, Menaxheri i Labororit, Menaxheri i Sigurisë, Menaxheri i Pajisjeve, Menaxheri Para analitik, Menaxheri i stokut, Menaxheri i Burimeve Njerëzore, etj. Lista është pjesë përbërëse e kësaj Shtojce.

Numri, Kualifikimet dhe përvoja e personelit të laboratorit duhet të jetë në përputhje, ndër të tjera, me rregulloret dhe standardet e mëposhtme:

- Dekreti i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49, datë 11.02.2011 "Për miratimin e rregullore për organizimin dhe funksionimin e laboratorëve mjekësorë" i ndryshuar ("Rregullorja për Laboratorët Mjekësorë")
- Standardi ndërkombëtar SSH ISO 15189:2012 (Laboratorët mjekësorë – Kërkesat për cilësinë dhe kompetencën).

Numri dhe kualifikimet e personelit duhet të jenë në përputhje me ngarkesën e punës, për t'i mundësuar çdo personi punën në një mjedis të qetë, të mbrojtur nga mbingarkesa.

Punonjësi që ka punuar gjatë turnit të natës, mund të fillojë turnin e rregullt menjëherë pas turnit të natës vetëm për sa lejohe, dhe në përputhshmëri me Kodin e Punës së Republikës së Shqipërisë.

Plani i rekrutimit

E gjithë struktura e propozuar dhe organizimi i stafit të rekrutuar për Projektin është në linjë me Kodin e Punës së Republikës së Shqipërisë dhe Rregulloren mbi Laboratorët Mjekësorë.

Ky plan rekrutimi do të synojë përzgjedhjen e stafit më të kualifikuar i cili do të punojë me teknologji të avancuara, dhe në të njëjtën kohë për të garantuar një shërbim të pandërprerë dhe funksionim normal të të gjithë qendrave laboratorike gjatë 24 orëve.

Tabelat e mëposhtme japin me detaje planin e rekrutimit, llojet e pozicioneve për secilin Laborator të rrjetit dhe numrin e stafit për secilin pozicion të cilin Koncesionari do ta respektojë për të paktën dy (2) vitet e para duke filluar nga Data Reale e Komisionimit të Objektivit të parë Laboratorik për tu komisionuar sipas kësaj Marrëveshjeje. Pas dy (2) viteve të para, Koncesionari mund të ndryshojë numrin e stafit (por jo strukturën e tij dhe kualifikimet për secilin pozicion) në varësi të volumit real të Analizave të përshkuara nga Mjekët Referues.

Koncesionari do të krijojë një ekip punonjësish, përfshirë pozicionet menaxhuese në funksion të funksionimit të kësaj strukture. Kjo strukturë stafi do të jetë e disponueshme në zyrat qendrore dhe do t'i shërbejë të gjitha qendrave njëkohësisht. Stafi i zyrave qendrore do të jetë në funksion të bashkërendimit dhe mirë-funksionimit të të gjithë strukturës dhe do të përfshijë pozicione si: inxhinier biomjekësor, inxhinier TI, menaxher finance dhe logjistike, specialist i burimeve njerëzore, jurist, drejtor ekzekutiv, asistent administrativ, furnizim dhe prokurim, shofer, etj. Gjithashtu, stafi

mbështetës do të përfshijë: Shoferë, Motoçiklistë, menaxherë, inxhinierë TI, ekonomistë, juristë, magazinierë, etj.

2. Kërkesat e trajnimit

Gjatë Afatit të Kontratës, Koncesionari duhet të organizojë dhe mbajë trajnime të personelit për të garantuar përmbushjen e Standardeve të Shërbimit (të përkufizuara në Kontratën e Koncesionit).

Bazuar në Ofertën Teknike, Koncesionari do të mundësojë edukimin dhe trajnimin mbi metodat e reja diagnostikuese dhe zhvillimet e vazhdueshme në këtë fushë, duke ofruar mundësinë stafit për tu informuar dhe edukuar vazhdimisht, duke përmirësuar në këtë mënyrë performancën në fushën e diagnostikës laboratorike.

3. Grafiku i planit të rekrutimit

Viti		2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026
Qendra Spitalore Universitare "Nënë Tereza" – Tiranë											
Numri i Stafit	Mjekë	13	13	13	13	14	14	14	15	15	15
	Teknikë Laboratori	80	88	90	92	94	96	96	98	100	100
	Sanitarë	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Total Staf		99	107	109	111	114	116	116	119	121	121
6 Laboratorë Spitalorë Rajonalë											
Numri i Stafit	Mjekë	8	8	9	9	10	10	10	10	10	10
	Teknikë Laboratori	80	82	82	82	82	82	82	84	84	84
	Sanitary	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Total Staf		100	102	103	103	104	104	104	106	106	106
11 Laboratorë Spitalorë të Urgjencës											
Numri i Stafit	Mjekë	11	11	11	11	11	11	11	11	11	11
	Teknikë Laboratori	88	88	89	89	89	90	90	90	90	90
	Sanitarë	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
Total Staf		111	111	112	112	112	113	113	113	113	113
Total Spitalet/Staf											
Numri i Stafit	Mjekë	32	32	33	33	35	35	35	36	36	36
	Teknikë Laboratori	248	258	261	263	265	268	268	272	274	274
	Sanitarë	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
	Staf Mbështetës	70	72	74	75	75	75	77	78	78	78
Total Staf		380	392	398	401	405	408	410	416	418	418

SHTOJCA 6

LEJET

Më poshtë, lista e leje kryesore që nevojiten për faza të ndryshme të Projektit. Lista është joshtruese dhe identifikimi i të gjitha lejeve që kërkohen nga Ligji i Zbatueshëm është , përgjegjësi e Koncesionarit.

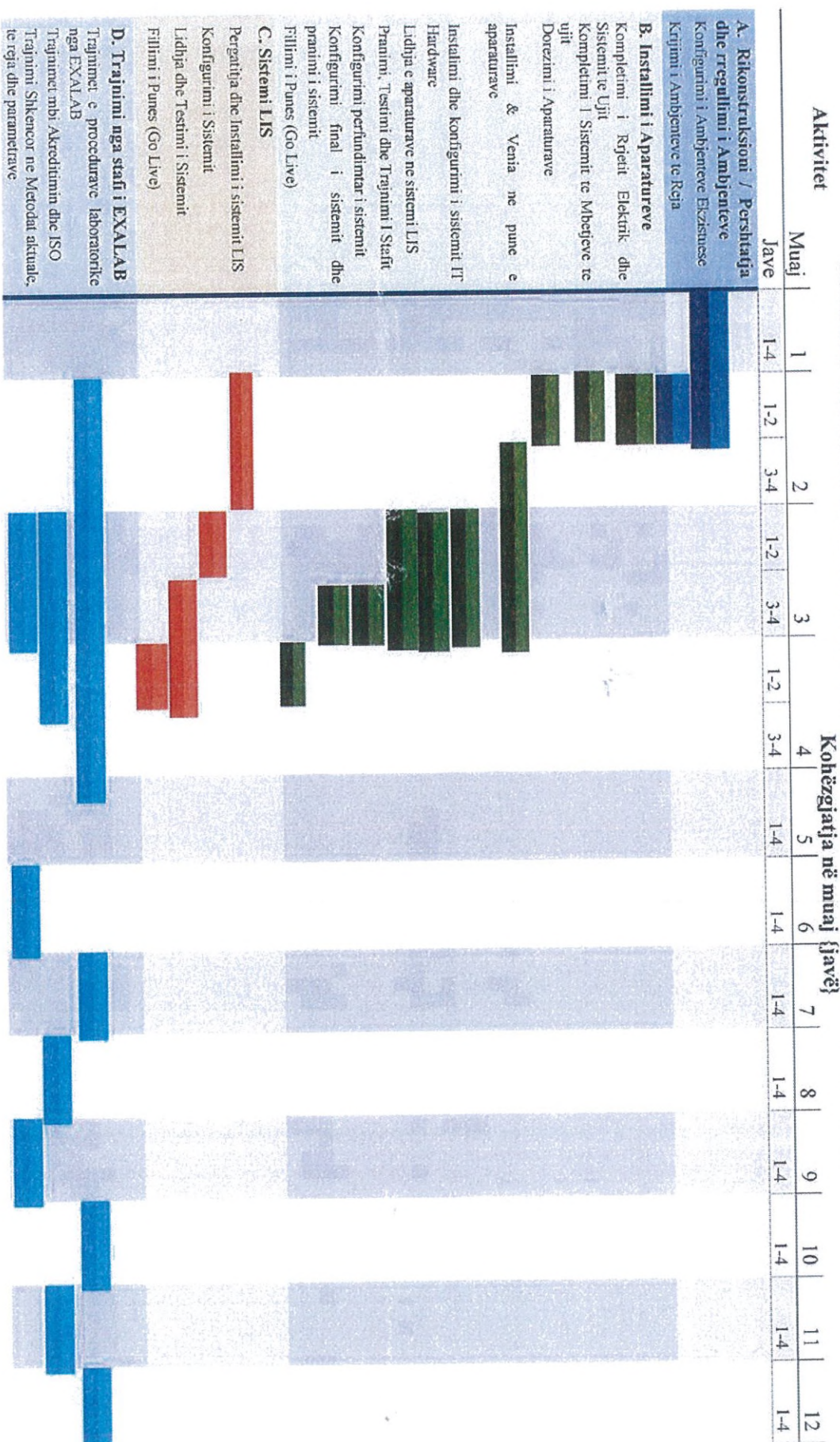
- Licenca nga Qendra Kombëtare e Licencimit për ushtrimin e veprimtarisë laboratorike biokimikë dhe mikrobiologjikë;
- Për aq sa është e zbatueshme, Leje Mjedisore e llojit C (e nxjerrë nga Qendra Kombëtare e Licencimit)
- Nëse do të jetë e nevojshme, Leje për Administrimin e Mbetjeve
- Në varësi të llojit të ndërtimit për rinovimin e Ambienteve, Leje Ndërtimi ose Leje e thjeshtë Ndërtimi, në bazë të ligjit nr. 107/2014 “Për Planifikimin dhe Zhvillimin e Territorit”
- Kontratë për furnizimin me ujë.
- Kontratë për furnizimin me energji.

SHTOJCA 7
KALENDARI I PROJEKTIT

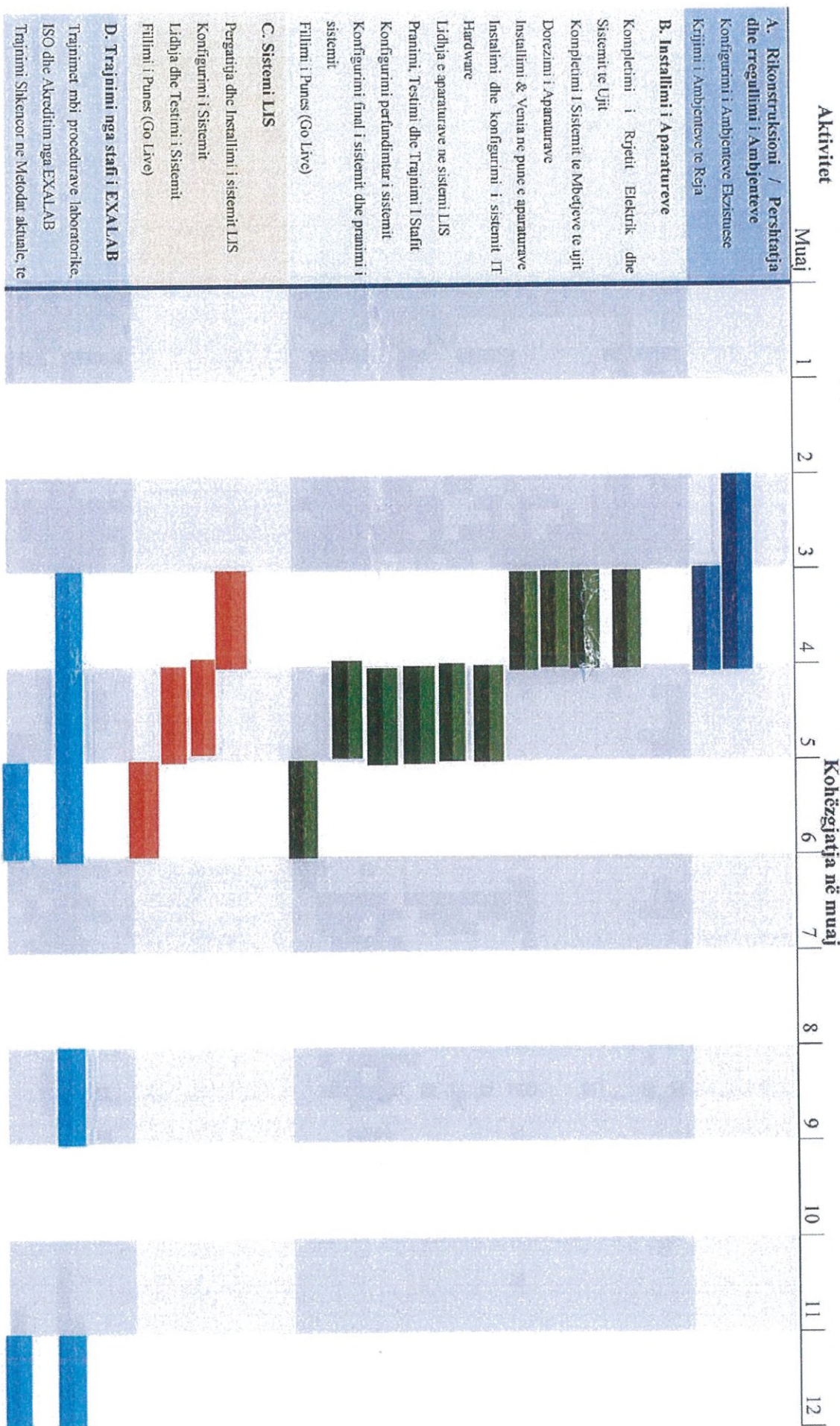
Kalendari i Projektit do të jetë në përputhje me Datën e Synuar të Komisionimit të të gjitha Objekteve Laboratorike.

Data e Synuar e Komisionimit, për të gjitha Objektet Laboratorike: 12 muaj nga Data e Fillimit.

GRAFIKU KOHOR I IMPLEMENTIMIT TE QENDRES SPITALORE NENE TEREZA



GRAFIKU KOHOR I IMPLEMENTIT TE LABORATOREVE RAJONALE (Shkoder, Durres, Fier, Vlore, Korce, Elbasan)



reja dhe parametere

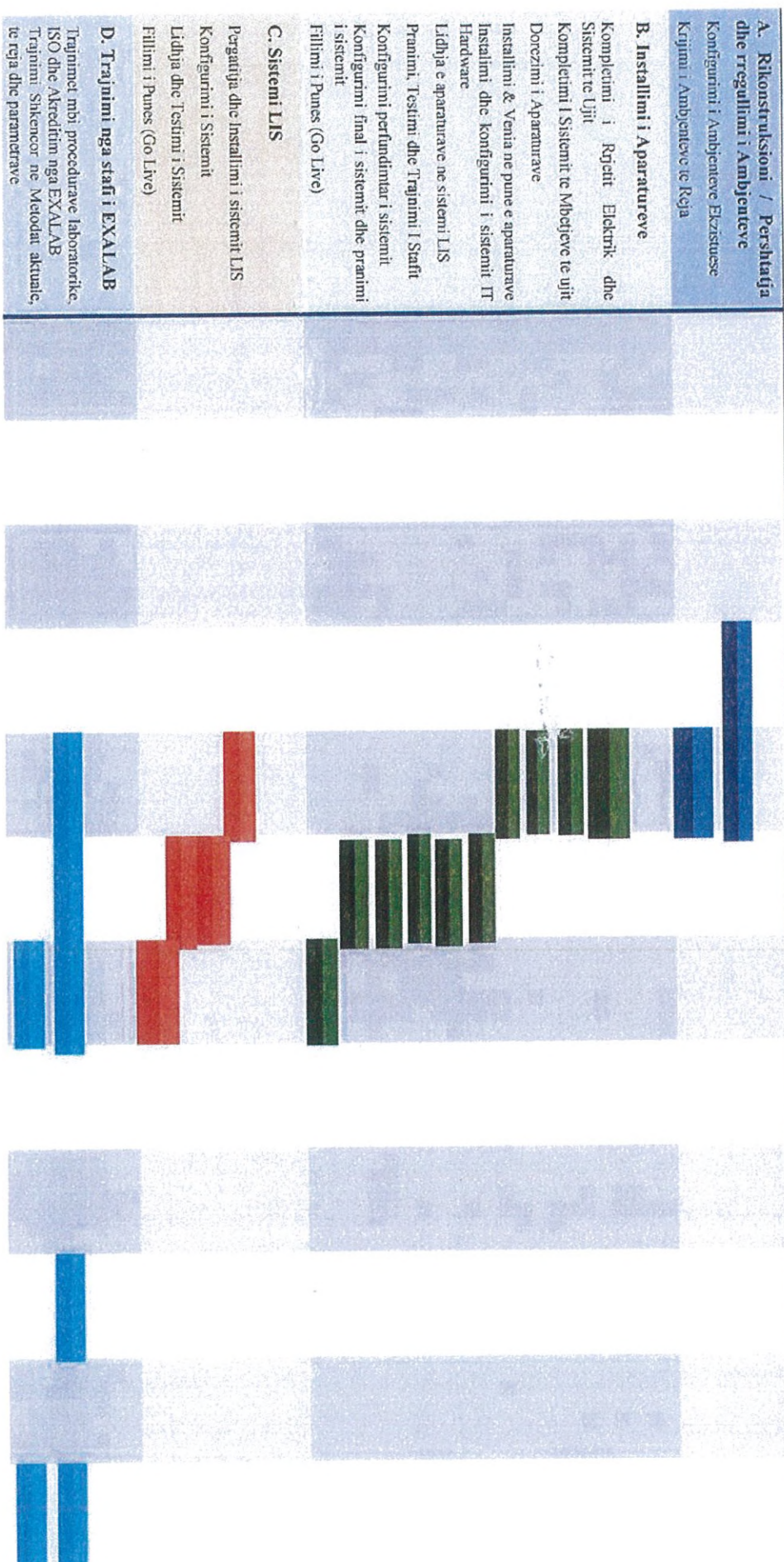
GRAFIKU KOHOR I IMPLEMENTIT TE LABORATOREVE EMERGJENTE (Sarande, Gjirokastrer, Lushnje, Lezhe, Kuks, Diber, Berat, Shkoder, Korce, Gjirokastrer, Trauma, Mbrotesha Geraldine)

Aktivitet

Muaj

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

Kohëzgjatja në muaj



SHTOJCA 8

PROCESI I REFERIMIT

1. TË PËRGJITHSHME

Referimi i pacientëve te Koncesionari, nga Mjekët Referues duhet të bëhet në përputhje me Sistemin e Referimit (të përkufizuar në Kontratën e Koncesionit). Koncesionari nuk ka asnjë detyrim të verifikojë nëse Mjekët Referues i janë përmbajtur Sistemit të Referimit detyrë e cila i takon Spitalit Referues.

- I. Për Pacientët e Shtruar të Referuar dhe Pacientët e Urgjencës (pacientët që trajtohen në Pavijonin e Urgjencës), Koncesionari nuk është i detyruar të marrë kampionë për Analiza, shërbim i cili kryhet nga personeli i Spitalit Referues, përveç rasteve kur bihet dakord me Autoritetin (“Shërbimet e Marrjes së Kampioneve”). Spitalet Referues përkatëse do të jenë përgjegjës për blerjen e pajisjeve adekuate për marrjen e kampioneve, brenda buxhetit të disponueshëm. Spitali Referues përkatës do të kryejë shërbimet e flebotomisë sipas CLSI – Procedura për Marrjen e Kampioneve Diagnostikë të Gjakut përmes Venipunkturës brenda buxhetit të tyre të disponueshëm. Spitali Referues do të marrë kampionët sipas recetës së Mjekut Referues, do të regjistrojë orën kur është marrë kampioni i gjakut dhe do t’ia dërgojë këta kampionë Koncesionarit, së bashku me Formularin e Referimit të Analizës Laboratorike. Formulari i Referimit të Analizës Laboratorike, do të jetë në jo më pak se 4 kopje, dy nga të cilat i jepen Koncesionarit. Koncesionari do të ofrojë trajnime dhe procedura standarde operative për marrjen e kampioneve, pavarësisht nga shoqëria furnizuese, për të mundësuar që Spitalet Referuese të përputhen me kërkesat e tyre të arsyeshme, të cilat Spitalet Referuese nuk mund t’i refuzojnë. Koncesionari do të ketë të drejtën të refuzojë kampionet (përveç mostrave të çmuara/pazëvendësueshme/papërsëritshme) që vijnë nga Spitalet Referuese përkatëse, duke u bazuar në një procedurë për refuzimin e kampioneve, e cila do të do të bihet dakord me stafin klinik menaxhues të Spitaleve Referuese. Arsytet për refuzim duhet të specifikohen çdo herë dhe duhet t’i komunikohen Mjekut Referues.
- II Për Pacientët Ambulatorë të Referuar, duke përfshirë edhe Pacientët Ambulatorë të referuar për analiza direkt nga mjekët e kujdesit shëndetësor parësor, Koncesionari është përgjegjës për ofrimin e Shërbimeve të Marrjes së Kampioneve për Analiza. Spitali Referues vendos në dispozicion të Koncesionarit një dhomë për marrjen e gjakut, pranë departamentit të Pacientëve Ambulatorë/dhomës së konsultimit. Koncesionari është përgjegjës për ofrimin e shërbimeve të flebotomisë sipas CLSI – Procedura për Marrjen e Kampioneve Diagnostikë të Gjakut përmes Venipunkturës, të marrë kampionët e gjakut dhe kampionët e urinës dhe feçeve sipas recetës së Mjekut Referues dhe të regjistrojë orën kur është marrë kampioni i gjakut. Për Pacientët Ambulatorë të Referuar, duke përfshirë edhe Pacientët Ambulatorë të referuar për analiza direkt nga mjekët e kujdesit shëndetësor parësor, Spitali Referues duhet t’i dërgojë Koncesionarit, Formularin e Referimit të Analizës Laboratorike. Formulari i

- Referimit të Analizës Laboratorike, do të jetë në jo më pak se 4 kopje, dy nga të cilat i jepen Koncesionarit.

III Për kampionë të tjerë për Pacientët Ambulatorë të Referuar të cilët mund të merren vetëm nga një mjek specialist, Spitalet Referuese do të jenë përgjegjës për blerjen e pajisjeve të përshtatshme për marrjen e kampioneve. Spitalet Referuese marrin kampionët duke përdorur pajisje të përshtatshme të marrjes së kampioneve, në përputhje me procedurat standarde operative për marrjen e kampioneve të ofruar nga Koncesionari, regjistrojnë orën kur është marrë kampioni dhe ia dërgojnë këta kampionë Koncesionarit bashkë me Formularin Referues në 2 (dy) kopje. Koncesionari do të ketë të drejtën të refuzojë kampionet (përveç mostrave të çmuara/pazëvendësueshme/papërsëritshme) që vijnë nga Spitalet Referuese përkatëse, duke u bazuar në një procedurë për refuzimin e mostrave e cila do të do të bihet dakord me stafin klinik menaxhues të Spitaleve Referuese. Arsytet për refuzim duhet të specifikohen çdo herë dhe duhet t'i komunikohen Mjekut Referues.

IV Koncesionari do të pranojë vetëm kampionë që i dërgohen nga Spitalet Referuese për Pacientët e Referuar (të përkufizuar në Kontratën e Koncesionit). Kampionët do të merren nga Pacientët e Shtruar të Referuar (të siguruar ose të pasiguruar) të pranuar në Spitalet Referuese në bazë të Sistemit të Referimit, Pacientët e Urgjencës ose Pacientët Ambulatorë (të siguruar ose të pasiguruar) të cilët janë referuar nga një Mjek Referues në përputhje me Ligjin e Zbatueshëm dhe sidomos me Sistemin e Referimit. Verifikimi i pajtueshmërisë së kampioneve të analizave me politikën e referimit të përcaktuar në këtë Shtojcë, është përgjegjësi e Spitaleve Referuese.

Koncesionari nuk do të pranojë kampionë laboratorikë të marrë nga Pacientët të Pareferuar nga Spitali Referues. Verifikimi i pajtueshmërisë së kampioneve të referuar për analiza me politikën e referimit të përcaktuar në këtë Shtojcë, është përgjegjësi e Spitaleve Referuese.

Në Tiranë, Koncesionari nuk do të pranojë kampionë laboratorikë:

- Nga pacientë të dërguar direkt nga mjekët e kujdesit shëndetësor parësor (këto analiza do të kryhen në laboratorët që ndodhen në Poliklinika/qendra shëndetësore, jashtë spitaleve).
- Që janë marrë nga Pacientët e pareferuar.

Verifikimi i pranueshmërisë së kampioneve të referuar për analiza do të jetë përgjegjësi e Spitaleve Referuese. Lista e analizave që një mjek i kujdesit shëndetësor parësor mund të japë me recetë, përcaktohet nga Autoriteti.

Spitali Referues do të caktojë një anëtar të personelit në Objektet Laboratorike që të regjistrojë Pacientët Ambulatorë të Referuar.

2. MJEKËT REFERUES

Vetëm Mjekët Referues të autorizuar nga Autoriteti, mund të referojnë një pacient për analiza laboratorike. Asnjë person tjetër nuk ka të drejtë t'i referojë një pacient/kampion laboratorik Koncesionarit.

Lista me numrat unikë të identifikimit të Mjekëve Referues të autorizuar do të jepet nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe do të përditësohet vazhdimisht prej saj, në përputhje me Kontratën e Koncesionit. Koncesionari konsideron si Mjekë Referues vetëm ata mjekë që janë pjesë e listës me numrat unikë të identifikimit, që është vënë në dispozicion nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale. Për çdo ndryshim, shtesë ose largim të mjekëve referues, Spitali Referues duhet të njoftojë paraprakisht Koncesionarin dhe Autoritetin.

Koncesionari do të respektojë dhe zbatojë rregullat e rekomandimit për analiza laboratorike që mund të vendosen nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, herë pas here.

3. FORMULARËT E REFERIMIT

Koncesionari, në bashkëpunim me Spitalet Referuese, do të përgatisë Formularët e Referimit të Analizave Laboratorike, që janë në përputhje me paketën e shërbimit të ofruar nga Koncesionari. Spitalet Referuese kanë përgjegjësinë dhe mbulojnë kostot përkatëse për prodhimin dhe disponibilitetin e Formularëve të Referimit të Analizave Laboratorike në departamentet/njësitë e Spitaleve Referuese. Koncesionari ka përgjegjësinë dhe mbulon kostot për gjenerimin dhe shpërndarjen e barkodit unik të të gjithë Spitaleve Referuese.

Formularët Referues të Analizave Laboratorike të Spitaleve Referuese, duhet të përmbajnë të paktën elementët e mëposhtëm:

- Çdo Formular Referues i Analizave Laboratorike të Spitaleve Referuese duhet të ketë një numër unik identifikimi dhe të jetë në jo më pak se 4 (katër) kopje.
- Çdo Formular Referues i Analizave Laboratorike të Spitaleve Referuese duhet të përmbajë:
 - emrin e Spitalit Referues, numrin unik të identifikimit të Spitalit Referues,
 - emrin e Mjekut Referues të autorizuar, numrin unik të identifikimit të Mjekut Referues,
 - çdo informacion të nevojshëm për të verifikuar rregullat e rekomandimit të vendosura nga Autoriteti,
 - emrin e Pacientit të Referuar, numrin unik të identifikimit të Pacientit, barkodin,

- cilësimin nëse pacienti është Pacient i Shtruar/Pacient Ambulator i Referuar apo Pacient Urgjence,
- cilësimin nëse pacienti është i siguruar apo i pasiguruar,
- diagnozën e dyshuar, Klasifikimi Ndërkombëtar i Sëmundjeve (identifikuesi ICD-9 ose çdo version i mëvonshëm i tij, që mund të bëhet i disponueshëm),
- analizat laboratorike që i janë rekomanduar Pacientit të Referuar,
- orën kur është bërë rekomandimi
- orën kur është marrë kampioni,
- konfirmimin që Pacienti i Referuar është referuar në Spitalin Referues nga mjeku i kujdesit shëndetësor parësor, në përputhje me Ligjin e Zbatueshëm dhe Sistemin e Referimit ose një cilësim të qartë që referimi është urgjencë, nëse rasti është një rast urgjence e vërtetë,
- nënshkrimin dhe vulën e Mjekut Referues,
- Adresën e emailit të Spitalit Referues
- adresën e emailit të Pacientit të Referuar (opsionale).

Formulari Referues gjenerohet në jo më pak se 4 (katër) kopje, si nga të cilat:

- Mjeku Referues mban 1 (një) kopje;
- Spitali Referues mban jo më pak se 1 (një) kopje;
- Koncesionari, 2 (dy) kopje, të cilat i dërgohen nga Spitali Referues bashkë me kampionin.

4. PROCESI I REFERIMIT

Mjeku Referues i punësuar në Spitalin Referues plotëson Formularin e Referimit në përputhje me Seksionin 3 më sipër (duke përfshirë datën dhe orën e nënshkrimit të Formularit Referues të Analizave Laboratorike), e nënshkruan atë dhe ia përcjell Koncesionarit në 2 (dy) kopje bashkë me kampionin nëpërmjet personit të caktuar nga Spitali Referues për dorëzimin e tyre tek Koncesionari. Mjeku mban kopjen përkatëse; ky proces quhet "Referim".

Mjeku Referues i kujdesit shëndetësor parësor, plotëson Formularin e Referimit në jo më pak se 4 (katër) kopje, në përputhje me Seksionin 3 më sipër dhe e nënshkruan atë (me datë). Pacienti i Referuar dorëzon tre kopjet e Formularit Referues tek Spitali Referues.

Spitali Referues mban jo më pak se 1 (një) kopje dhe 2 (dy) kopje ia përcjell Koncesionarit; ky proces quhet “Referim”.

5. PROCESI I KRYERJES SË ANALIZAVE PAS REFERIMIT

Ndiqen të paktën hapat e mëposhtëm:

Hapi 1: Koncesionari regjistron në LIS kampionin laboratorik menjëherë pas mbërritjes së tij ose menjëherë pasi u merr kampion gjaku Pacientëve Ambulatorë të Spitaleve Referuese, me të gjitha të dhënat e kërkuara sipas nenit 23.2.3 të Kontratës.

Hapi 2: Koncesionari kryen analizën(at) e rekomanduara të kampionit laboratorik.

Hapi 3: Koncesionari regjistron raportet e diagnostikimit në LIS dhe përpilon raportin me shkrim të rezultateve të analizave që përkojnë me Analizën(at) e kryera.

Hapi 4: Koncesionari duhet të hartojë raportin mbi rezultatin e analizave, jo më vonë se Koha Maksimale për Daljen e Rezultatit, e përcaktuar në Shtojcën 14. Koha e nxjerrjes së rezultateve do të regjistrohet. Koncesionari do të hartojë dhe do të dorëzojë Raportin elektronik dhe/ose në letër të rezultateve të analizave te Mjekut/Spitalit Referues, jo më vonë se Koha për Daljen e Rezultatit. Ora e nxjerrjes dhe dorëzimit të rezultateve do të regjistrohet. Rezultatet e analizave do t'i dërgohen me email edhe Spitalit Referues që ka Referuar Pacientët Ambulatorë dhe pacientët që janë referuar për analiza nga mjekët e kujdesit shëndetësor parësor.

Hapi 5: Mjeku i Spitalit Referues njofton pacientin për rezultat e analizave në raport.

Koncesionari do të pranojë kërkesën e Autoritetit për t'i marrë elektronikisht porositë për Analiza, nëse Spitalet pajisen me sistemet e përshtatshme të informacionit gjatë kohëzgjatjes së kontratës.

SHTOJCA 9

LISTA E SPITALEVE REFERUESE

[Të plotësohet me emrat e drejtorëve të spitaleve përpara Datës Efektive]

<u>1.</u>	Spitali Universitar “Nënë Tereza”,	
<u>2.</u>	Spitali Universitar “Shefqet Ndroqi”,	
<u>3.</u>	Spitali Universitar i Traumës,	
<u>4.</u>	Spitali Universitar “Koço Gliozheni”,	
<u>5.</u>	Spitali Universitar “Mbretëresha Geraldinë”,	
<u>6.</u>	Spitali Rajonal Durrës,	
<u>7.</u>	Spitali Rajonal Berat,	
<u>8.</u>	Spitali Rajonal Fier,	
<u>9.</u>	Spitali Rajonal Vlorë,	
<u>10.</u>	Spitali Rajonal Shkodër,	
<u>11.</u>	Spitali Rajonal Elbasan,	
<u>12.</u>	Spitali Rajonal Korçë,	
<u>13.</u>	Spitali Rajonal Gjirokastrë,	
<u>14.</u>	Spitali Rajonal Dibër,	
<u>15.</u>	Spitali Rajonal Kukës,	
<u>16.</u>	Spitali Rajonal Lezhë	
<u>17.</u>	Spitali Lushnjë,	
<u>18.</u>	Spitali Sarandë	

SHTOJCA 10

STRUKTURA E PRONËSISË SË KONCESIONARIT

Aksionarët e Koncesionarit	% e pjesëmarrjes
Labopharma SHPK	41.7%
EXALAB FRANCE	25%
AB Laboratory Solutions B.V Netherland	33.3%

SHTOJCA 11

LOKALET

Spitali Referues do të vendosë në dispozicion të Koncesionarit Lokalet e mëposhtme:

- Objektet ekzistuese laboratorike në çdo Spital Referues të listuar në Shtojcën 9, sipas hartave/planimetrive të dorëzuara gjatë procesit konkurrues.
- Një Dhomë për Marrjen e Gjakut, pranë departamentit të pacientët ambulator/dhomave të konsultimit në përputhje me Procedurën e Referimit në Shtojcën 8.

SHTOJCA 12

FORMA E MARRJES PËRSIPËR TË DETYRIMEVE

I nënshkruari në cilësinë e [Drejtorit] të [emri i spitalit/HIF], në përputhje me Dekretin e Ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nr. [●] datë [●] dhe me Kontratën e Koncesionit të nënshkruar midis [●], si Koncesionari dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, për ofrimin e Shërbimeve Laboratorike Mjekësore në Spitalet Referuese në Republikën e Shqipërisë (në vijim referuar si "Kontrata"), deklaroj në mënyrë të paravokueshme e të pakushtëzuar se [emri i spitalit/HIF] ka lexuar, kuptuar dhe pranon detyrimet që rrjedhin nga Kontrata, duke përfshirë shtojcat e saj, dhe:

- angazhohet për përmbushjen e çdo detyrimi që i ngarkohet [emri] nga Kontrata, duke përfshirë por pa kufizim, pagesën e Tarifave të Shërbimit të Koncesionari gjatë Afatit të Kontratës; dhe
- në përgjithësi, do të kryejë çdo veprim, ose do të përmbushë çdo detyrim që rrjedh nga Kontrata dhe/ose Shtojcat e saj ose nuk do të kryejë asnjë veprim që është në kundërshtim me dispozitat e dokumenteve të sipërpërmendura.

Çdo mosmarrëveshje që lind në lidhje me përmbushjen apo mospërmbushjen e detyrimeve tona sipas Kontratës, do të zgjidhet në përputhje me nenin 43 të Kontratës (Zgjidhja e Mosmarrëveshjeve).

Nënshkruar në [●] më [●], për t'u përfutur vetëm nga Koncesionari.

SPITALI [●]

I përfaqësuar nga [●]

SHTOJCA 13

KOMISIONIMI

Lista kontrolluese e Lokaleve pas instalimit, përpara komisionimit është si më poshtë:

TË PËRGJITHSHME

1. Dorëzimi real i Pajisjeve që janë ofruar
2. Përputhshmëria e llojit të makinerisë me specifikimet
3. Përputhshmëria e numrit dhe llojeve të pajisjeve, si dhe i numrit dhe llojit të pjesëve të konsumit me ato që janë paraqitur në Ofertë dhe me specifikimet e kërkuara
4. Sistemi rezervë i energjisë është operacional funksional

SISTEMI I INFORMACIONIT

4. **Sistemi i Informacionit Laboratorik**
- 4.1 Instalimi i të gjithë protokolleve të ruajtjes së informacionit
- 4.2 Gjendja operationale e protokolleve të komunikimit me pajisjet e dixhitalizuara laboratorike
- 4.3 Gjendja operationale e protokolleve të kërkuara të komunikimit me Sistemin e Informacionit Shëndetësor
- 4.4 Kontrolli i fjalëkalimeve dhe të drejtave të administrimit
- 4.5 Sistemi i mirëmbajtjes nga distanca është operacional
- 4.6 Sistemi klimatik i dhomës është sipas specifikimeve

LABORATORI

1. **Patologjia kimike**
 - 1.1 Disponohen të gjitha analizat e specifikuara
 - 1.2 Raporti i kalibrimit për pajisje (sipas rastit)
 - 1.3 Raporti i analizave të kryera për pajisje (sipas rastit)
 - 1.4 Verifikimi i softuerit të pajisjes (sipas rastit)
 - 1.5 Statusi operacional i lidhjes me LIS të pajisjes (sipas rastit)
 - 1.6 Treguesit e sigurisë dhe vendet e tabelave të sinjalistikës
 - 1.7 Sistemet e nevojshme të sigurisë dhe masat mbrojtëse janë të instaluar
 - 1.8 Disponohen Certifikimet CE (ose të barasvlershme me to)
2. **Imuno-Kimia**
 - 2.1 Disponohen të gjitha analizat e specifikuara
 - 2.2 Raporti i kalibrimit për pajisje (sipas rastit)
 - 2.3 Raporti i analizave të kryera për pajisje (sipas rastit)
 - 2.4 Verifikimi i softuerit të pajisjes (sipas rastit)
 - 2.5 Statusi operacional i lidhjes me LIS të pajisjes (sipas rastit)
 - 2.6 Treguesit e sigurisë dhe vendet e tabelave të sinjalistikës
 - 2.7 Sistemet e nevojshme të sigurisë dhe masat mbrojtëse janë të instaluar
 - 2.8 Disponohen Certifikimet CE (ose të barasvlershme me to)
3. **Hematologjia**
 - 3.1 Disponohen të gjitha analizat e specifikuara
 - 3.2 Raporti i kalibrimit për pajisje (sipas rastit)
 - 3.3 Raporti i analizave të kryera për pajisje (sipas rastit)
 - 3.4 Verifikimi i softuerit të pajisjes (sipas rastit)
 - 3.5 Statusi operacional i lidhjes me LIS të pajisjes (sipas rastit)
 - 3.6 Treguesit e sigurisë dhe vendet e tabelave të sinjalistikës
 - 3.7 Sistemet e nevojshme të sigurisë dhe masat mbrojtëse janë të instaluar
 - 3.8 Disponohen Certifikimet CE (ose të barasvlershme me to)

4. Patologjia Anatomike

- 4.1 Disponohen të gjitha analizat e specifikuara
- 4.2 Raporti i kalibrimit për pajisje (sipas rastit)
- 4.3 Raporti i analizave të kryera për pajisje (sipas rastit)
- 4.4 Verifikimi i softuerit të pajisjes (sipas rastit)
- 4.5 Statusi operacional i lidhjes me LIS të pajisjes (sipas rastit)
- 4.6 Treguesit e sigurisë dhe vendet e tabelave të sinjalistikës
- 4.7 Sistemet e nevojshme të sigurisë dhe masat mbrojtëse janë të instaluar
- 4.8 Disponohen Certifikimet CE (ose të barasvlershme me to)

5. Mikrobiologjia

- 5.1 Disponohen të gjitha analizat e specifikuara
- 5.2 Raporti i kalibrimit për pajisje (sipas rastit)
- 5.3 Raporti i analizave të kryera për pajisje (sipas rastit)
- 5.4 Verifikimi i softuerit të pajisjes (sipas rastit)
- 5.5 Statusi operacional i lidhjes me LIS të pajisjes (sipas rastit)
- 5.6 Treguesit e sigurisë dhe vendet e tabelave të sinjalistikës
- 5.7 Sistemet e nevojshme të sigurisë dhe masat mbrojtëse janë të instaluar
- 5.8 Disponohen Certifikimet CE (ose të barasvlershme me to)

SHTOJCA 14

TREGUESIT E PERFORMANCËS DHE PENALITETET

1. HYRJE

Kjo shtojcë jep një përmbledhje të sa më poshtë:

Pjesa A: Treguesit e Performancës (TKP-të): Standardet e Shërbimit të përkufizuara në Shtojcën 20 janë përkthyer në TKP, për të cilët janë vendosur kufij të synuar dhe kundrejt të cilëve vlerësohet performanca e Koncesionarit. Pjesa A jep një përmbledhje të TKP-ve për projektin, duke përfshirë kufijtë e synuar progresiv, që duhet të përmbushë Koncesionari.

Pjesa B: Mekanizmi i Pagesës së Penalitetit: ky seksion jep një përmbledhje të mënyrës së pagesës së Penalitetit për Performancën, të llogaritur për TKP, në rastin e mospërmbushjes së njërit apo më shumë prej TKP-ve. Jep edhe një përmbledhje të shpeshtësisë e raporteve të performancës, të kërkuara nga Koncesionari, të vlerësimeve të Komitetit Ndërlidhës dhe të regjimit të pagesave për Penalitetet e Performancës.

A: TREGUESIT KRYESORË TË PERFORMANCËS

1. Performanca e Koncesionarit për çdo TKP, matet duke përdorur metodologjinë standarde të shërbimit të përshkruar në Shtojcën 20 (Standardet e Shërbimit);
2. Performanca do të vlerësohet nga Komiteti Ndërlidhës, një herë në tre muaj, duke filluar nga Data Reale e Komisionimit deri në fund të Afatit.
3. Një kufi i synuar është vendosur për çdo TKP, i cili rritet progresivisht në tre faza, gjatë Afatit; Faza 1 Ndërtimi, Faza 2 Para Certifikimi dhe Faza 3 Pas Certifikimi, për t'i dhënë Koncesionarit kohën për të zhvilluar Shërbimet;
4. Rezultatet e vlerësimit me klasifikimin “në përputhje” ose “në mospërputhje” për çdo TKP. TKP-të që klasifikohen si “në mospërputhje”;
5. Llogaritjet pagesa e Penalitetit të Performancës, një herë në tre muaj, siç shpjegohet në Pjesën B të kësaj Shtojce.

Nr.	Treguesi Kryesor i Performancës	Përshkrimi	Faza 1 Ndërtimi Kufiri i synuar	Certifikimi Kufiri i synuar	Faza 2 – Pas Certifikimi Kufiri i synuar
A: Standardet Kritike të Shërbimit					
1	Koha Maksimale për Daljen e Rezultateve – Analizat Urgjente	Koha e matur nga regjistrimi i kampionit në laborator deri në raportimin e rezultatit, nuk duhet të tejkalojë Kohën për Daljen e Rezultatit të caktuar në listën e Analizave	75% e analizave janë në përputhje	85% e analizave janë në përputhje	95% e analizave janë në përputhje
2	Koha Maksimale për Daljen e Rezultateve – Analizat Standarde	Koha e matur nga regjistrimi i kampionit deri në raportimin e rezultatit, nuk duhet të tejkalojë Kohën për Daljen e Rezultatit të caktuar në listën e Analizave	70% e analizave janë në përputhje	75% e analizave janë në përputhje	80% e analizave janë në përputhje
3	Besueshmëria në pajisjet laboratorike	Garanci për gatishmëri të vazhdueshme për kryerjen e analizave laboratorike 24 orë në ditë, 7 ditë në javë, 365(6) ditë në vit, përmes përdorimit të sistemit rezervë. E gjithë koha pa punë nuk duhet të jetë më shumë se 2 ditë në muaj.	≥90% e analizave janë në përputhje	≥95% në përputhje	≥100% në përputhje
B: Standardet e Shërbimit për Kategori					
4	Dokumentacioni i Laboratorit	Të gjitha dokumentet e laboratorit (duke përfshirë pa kufizim, politikat, proceset, procedurat e punës, kujtesat, ndihmën në punë dhe formularët) duhet të zhvillohen, të administrohen dhe të kontrollohen duke përdorur një sistem të përshtatshëm softuerik për testimin sasior.	Raport progresiv i kënaqshëm	Raport progresiv i kënaqshëm	Përputhshmëri e plotë
5	Kontrolli i Cilësisë	Duhet të ushtrohet kontrolli i brendshëm ditor për çdo analizë të kryer në laborator. Kontrolli statistikor i Cilësisë duke përfshirë përdorimin e rregullave të validimit të Westgard, është i detyrueshëm për të gjitha analizat sasimore. Pjesëmarrja në një program EQA nga viti i dytë i funksionimit.	≥75% në përputhje	≥85% në përputhje	≥95% në përputhje
6	Trajnimi i Stafit	Stafi ka marrë trajnimin e nevojshëm sipas Planit vjetor të Trajnimit prezantuar Komitetit Ndërlidhës nga Koncesionari; duke përfshirë Trajnimin Prezantues dhe Rifeskues.	Raport i kënaqshëm	Raport i kënaqshëm	Raport i kënaqshëm
C: Akreditimi					

7	Certifikimi ISO	Minimalisht klasifikimi në vlerësimet e certifikimit ISO, mjafton për të marrë dhe mbejtur të vlefshëm: ISO 15189:2012	Nuk zbatohet	N/A	≥100% në përputhje
8	Akreditimi i analizave	Koncesionari duhet të akreditojë (SSH ISO 15189:2012) analizat e kërkua sipas shtojcës 20.	Nuk zbatohet	≥50% në përputhje	≥100% në përputhje

B: MEKANIZMI I PAGESËS SË PENALITETIT

1. Në zbatim të nenit 24 (Dëmet e Likuiduara dhe Penalitetet e Performancës të Kontratës, pagesa e Penalitetit të Performancës do të llogaritet si më poshtë.
2. Llogaritja e Penaliteve të Performancës bazohet në parimet e mëposhtme:
 - Për TKP-të binar – Vlerësimet rezultojnë në klasifikimin “në përputhje” ose “në mospërputhje”; mospërputhja përkthehet direkt në një vlerë fikse që do të paguhet nga Koncesionari;

Formula: Pagesa e Penalitetit = penaliteti për njësi matëse

- Për TKP-të e tjerë:

Koncesionari do të paguajë një Pagesë Penaliteti për diferencën (në përqindje) midis Kufirit të Synuar dhe përputhshmërisë reale të Koncesionarit (në përqindje);

Performanca për TKP vlerësohet duke vlerësuar përputhshmërinë rast pas rasti dhe për çdo njësi matjeje individuale;

Pagesë fikse Penaliteti në lekë, do të paguhet për çdo njësi matjeje, që është në mospërputhje dhe poshtë kufirit të synuar (siç përcaktohet në Pjesën A të kësaj shtojce);

Më pas, Pagesa totale e Penalitetit për TKP llogaritet duke mbledhur Pagesën e Penalitetit për të gjitha njësitë matëse, që janë në mospërputhje dhe poshtë kufirit të synuar.

Formulat:

Për TKP-të 1,2,4,5,6,7,8:

Pagesa e Penalitetit = penalitet për njësi matëse, sipas Frekuencës së Zbritjes, p.sh. nëse cdo tre muaj, atëherë penaliteti për njësi matëse zbatohet për një tremujor dhe nëse vjetor, penaliteti për njësi matëse zbatohet për vitin e plotë.

Për TKP-në 3:

*Pagesa e Penalitetit = # rasteve kur koha pa punë ka zgjatur më shumë se 48 orë
* penalitet për njësi*

TKP 9 llogaritet si më poshtë:

*Pagesa e Penalitetit = (kufiri i synuar – përputhshmëria reale) * 100 * penalitet
për njësi*

3. Një Periudhë Faljeje do të bënte që Koncesionari mos të vihej në vështirësi të papërballueshme në periudhën e fillimit të Afatit:

- Kufijtë e synuar janë më të ulët gjatë periudhës së fillimit;
 - Ndërkohë që pagesat e Penalitetit të Performancës, regjistrohen çdo tre muaj nga Data Reale e Komisionimit, asnjë Penalitet Performance nuk do të paguhet gjatë periudhës nga Data Reale e Komisionimit deri në datën përkuese pas gjashtë muajsh nga Data Reale e Komisionimit.
4. Në tabelën më poshtë përcaktohet mekanizmi i llogaritjes së penalitetit për TKP dhe pagesa e Penalitetit të Performancës për TKP. Në vijim shpjegohen edhe formulat për TKP.

Nr.	Treguesi Kryesor i Performancës	Binar	Frekuenca e zbrifjes	Pagesa e Penalitetit		
				Njësia matëse	Metoda e llogaritjes	Lek për njësi matëse
A: Standardet Kritike të Shërbimit						
1	Koha Maksimale për Daljen e Rezultateve – Analizat Urgjente	Binare	Çdo tre muaj	% e përputhshmërisë	Binare: në përputhje ose në mospërputhje	1,417,000
2	Koha Maksimale për Daljen e Rezultateve – Analizat Standarde	Binare	Çdo tre muaj	% e përputhshmërisë	Binare: në përputhje ose në mospërputhje	600,000
3	Besueshmëria në pajisjet laboratorike		Çdo tre muaj	% e përputhshmërisë	# raste kur koha pa punë ka zgjatur më shumë se 48 orë	54,000
B: Standardet e Shërbimit për Kategori						
4	Dokumentacioni i Laboratorit	Binare	Çdo tre muaj	Raport i kënaqshëm	Binare: në përputhje ose në mospërputhje	1,417,000
5	Kontrolli i Cilësisë	Binare	Një herë në vit	% e përputhshmërisë	Binare: në përputhje ose në mospërputhje	4,050,000
6	Trajnimi	Binare	Një herë në vit	Raport i kënaqshëm	Binare: në përputhje ose në mospërputhje	3,240,000
C: Akreditimi						
7	Certifikimi ISO	Binare	Një herë në vit	% e përputhshmërisë	Binare: në përputhje ose në mospërputhje	4,050,000
8	Akreditimi i Analizave	Binare	Një herë në vit	Analizë e akredituar	Binare: në përputhje ose në mospërputhje	2,025,000

C. FREKUENCA E PAGESAVE

Penalitetet e Performancës do të paguhen çdo tre muaj për TKP-të 1, 2, 3, 4

Penalitetet e Performancës do të paguhen një herë në vit për TKP-të 5, 6, 7, 8,9

SHTOJCA 15
FORMA E GARANCISË SË PERFORMANCËS

LETËR GARANCI

Kjo letër garanci ("Garancia") nënshkruhet në [vendi] më [datë] nga [emri i bankës] me zyrë qendrore/seli në [adresa] ("Garantuesi"), term i cili, nëse nuk bie në kundërshtim me objektin ose kontekstin e kësaj Garancie, përshin drejtorët, administratorët, pasardhësit dhe përfituesit e titullit;

Në favor të:

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale e Republikës së Shqipërisë ("Përfituesi"), term i cili, nëse nuk bie në kundërshtim me objektin ose kontekstin e kësaj Garancie, përshin drejtorët, administratorët pasardhësit dhe përfituesit e titullit:

Meqenëse [•] [vendos adresën] ("Koncesionari"), më datë [•] ka lidhur me Përfituesin, Kontratën PPP për ofrimin e shërbimeve laboratorike në Spitalet Referuese në Republikën e Shqipërisë (në vijim referuar si "Kontrata").

Meqenëse sipas kushteve të Kontratës, Koncesionari duhet t'i japë Përfituesit një garanci bankare të pakushtëzuar dhe të parevokueshme në vlerën [●], si garanci për përmbushjen e detyrimeve nga Koncesionari.

Garantuesi, duke vepruar si pala kryesore që ka detyrimin, merr përsipër në mënyrë të pakushtëzuar dhe të parevokueshme t'i paguajë Përfituesit atë shumë që Përfituesi mund të kërkojë, e cila nuk duhet të jetë më e madhe se vlera e përgjithshme prej [●], në përputhje me kushtet e përcaktuara më poshtë.

- a) Ne do të paguajmë pa asnjë ngurrim apo kundërshtim, shumën që do të na kërkohej nga Përfituesi, në përputhje me paragrafin (h) më poshtë, leri në vlerën e përgjithshme maksimale të përcaktuar më sipër, konkretisht [●], duke e transferuar në llogarinë e Përfituesit, në çdo bankë të nivelit të dytë në Republikën e Shqipërisë ose në çdo mënyrë tjetër të pranuar shprehimisht nga Përfituesi, brenda pesë (5) ditëve nga marrja e kërkesës me shkrim nga Përfituesi, ku kërkohej tërheqja dhe konfiskimi i kësaj Garancie. Ne pranojmë shprehimisht që kjo Garanci mund të tërhiqet një herë ose disa herë dhe që vlera e përgjithshme maksimale do të jetë e barabartë me [●].
- b) Çdo kërkesë që do na bëhet nga Përfituesi do të jetë përfundimtare dhe absolute, sa i përket tërheqjes dhe konfiskimit të garancisë së performancës dhe shumës që duhet të paguhet sipas kësaj Garancie. Të gjitha pagesat sipas kësaj Garancie do të bëhen nga ne pa iu drejtuar Koncesionarit apo ndonjë personi tjetër dhe pavarësisht nëse kërkesa e Përfituesit është kundërshtuar apo jo nga Koncesionari.
- c) Kjo Garanci mbetet në fuqi të plotë deri më _____ ("Data e Mbarimit të Afatit"). Afati i kësaj Garancie mund të shtyhet me kërkesë të thjeshtë me shkrim të Koncesionarit, për sa kohë që kjo kërkesë merret nga Banka përpara Datës së Mbarimit të Afatit.
- d) Detyrimet e Garantuesit sipas kësaj Garancie janë të drejtpërdrejta dhe themelore. Për të bërë plotësisht të zbatueshme këtë Garanci, Përfituesi do të ketë të drejtë ta trajtojë Garantuesin si debitorin kryesor dhe detyrimet e Garantuesit nuk do të cenohen (i) nga ndonjë ndryshim në kushtet e përgjithshme të Kontratës ose të ndonjë dokumenti tjetër ose (ii) nga shtyrja e afatit për përmbushjen e detyrimeve të Koncesionarit ose (iii) nga ndonjë shtyrje e afatit të kompetencave të zbatueshme nga Përfituesi ndaj Koncesionarit ose (iv) nga ndonjë vonesë ose mosveprim nga ana e Përfituesit në zbatimin e kushteve të përgjithshme për rastet e moszbatimit nga Koncesionari të Kontratës ose të dokumenteve të tjera ose (v) nga ndonjë

veprim tjetër ose mosveprim i Përfituesit, nga ndonjë proces gjyqësor i hapur nga Përfituesi ose çdo person tjetër që, nëse nuk do të ishte kjo dispozitë, do të shfaqëse ose shkarkonte Garantuesin nga detyrimet e tij sipas Garancie.

- e) Kjo Garanci është e parevokueshme dhe mbetet në fuqi e zbatim të plotë deri sa të jenë përmbushur të gjitha detyrimet tona sipas kësaj Garancie, ose deri në datën e përfundimit të afatit të saj, të përcaktuar më sipër në paragrafin (c).
- f) Çdo pagesë e kryer sipas kësaj Garancie do të bëhet pa mbajtur asnjë taksë, tatim, detyrim, tarifë, komision apo asnjë lloj zbritjeje tjetër të çfarëdolloj apo të vendosur nga çdokush.
- g) Garantuesi garanton që (i) Garantuesi ka kompetencat dhe autoritetin për të ekzekutuar dhe lëshuar këtë Garanci në mënyrë të vlefshme, dhe (ii) që i nënshkruari është i autorizuar rregullisht për të nënshkruar e zbatuar këtë Garanci, në bazë të kompetencave që i janë dhënë, dhe (iii) detyrimet e Garantuesit sipas kësaj Garancie do të jenë të vlefshme e me fuqi detyruese e të zbatueshme ndaj tij, duke filluar nga data e nënshkrimit të kësaj Garancie.
- h) Çdo kërkesë, njoftim ose komunikim tjetër në lidhje me këtë Garanci duhet (i) të bëhet me shkrim dhe (ii) të dërgohet dorazi, me faks ose me postë atë shpejtë ose rekomandë, në adresën e mëposhtme (ose në çdo adresë tjetër, që do të njoftohet në përputhje me këtë dispozitë):

[vendos adresën]

Të gjitha kërkesat, njoftimet dhe komunikimet e dërguara si më sipër, do të hyjnë në fuqi (i) në rastin kur dërgohen dorazi, në momentin e dorëzimit, (ii) nëse dërgohen me faks, ditën tjetër (me konfirmim të saktë) (iii) nëse dërgohen me postë, në momentin e dërgimit, dhe (iv) nëse dërgohen me postë rekomandë, në momentin kur supozohet të jetë dorëzuar letra, sipas procesit të zakonshëm të postimit, pavarësisht nëse dorëzohet realisht apo jo.

Banka

Nënshkruesit e autorizuar

SHTOJCA 16

SIGURIMET E KËRKUARA

1. GJATË FAZËS SË RINOVIMIT

- a. Sigurimin e të gjitha rreziqeve të ndërtimit (të kontrolluar nga titullari), në bazë të vlerës së plotë të kontratës, që përfshin:
- b. Opsionale: Humbjen e fitimit, pas Sigurimit të të gjitha rreziqeve të ndërtimit;

2. GJATË OPERACIONEVE NË VAZHDIM

- a. Sigurimin nga zjarri dhe nga të gjitha Rreziqet e Tjera, në bazë të kostos së zëvendësimit me asete të reja;
- b. Sigurimi i Pajisjes Elektronike për pajisjet;
- c. Sigurimi për Ndërprerje të Biznesit pas a & b;
- d. Sigurimi i Përgjegjësisë së Përgjithshme Publike;
- e. Sigurimi për Dëmshpërblim Profesional/Shpërdorim Detyre për të mbrojtur Ofruesin Privat të shërbimit dhe punëmarrësit e tij, nëse mund të nxirret sigurim me prime të arsyeshme;

3. GJATË GJITHË KOHËS

- a. Të gjitha sigurime që kërkohen nga Ligji i Zbatueshëm.

SHTOJCA 17

DORËZIMI ME FAZA I LOKALEVE

[të plotësohet si kusht paraprak]

SHTOJCA 18

PROCEDURAT E SISTEMIT TË MENAXHIMIT MJEDISOR DHE SOCIAL (ESMS)

Sistemi i Menaxhimit Mjedisor dhe Social ("ESMS") i zhvilluara në përputhje me Ligjin në fuqi dhe Standardet e Performancës së IFC-së mund të jetë ose një sistem i pavarur ose i integruar në sistemin e përgjithshëm të integruar të menaxhimit ose në sistemin e menaxhimit të sigurimit të cilësisë, siç është ISO 9001 ose një i ngjashëm me të¹, me kusht që të përfshihen elementet e mëposhtëm:

- (i) një politikë gjithëpërfshirëse e zbatueshme për të gjitha Objektet Laboratorike, ku të cilësohen parimet që udhëheqin arritjen e performancave të mira Mjedisore dhe Sociale;
- (ii) struktura organizative, kapaciteti dhe kompetenca e njësisë së Mjedisit, Shëndetit dhe Sigurisë, për të implementuar ESMS-në. Koncesionari duhet që në veçanti të përcaktojë rolet dhe përgjegjësitë kryesore për Mjedisin dhe Sigurinë si në nivel laboratorik ashtu edhe në nivelin e menaxhimit të rrjetit të përgjithshëm dhe të caktojë në ato funksione stafin me aftësi dhe përvojë të përshtatshme dhe të trajnojnë stafin për administrimin e rreziqeve dhe ndikimeve lidhur me Mjedisin dhe Sigurinë;
- (iii) një procedurë për të identifikuar rreziqet dhe ndikimet mjedisore dhe sociale të lidhura me projektin;
- (iv) një program administrimi për të përcaktuar masat për zbutjen e rrezikut dhe për përmirësimin e performancës, si dhe veprimet për të trajtuar rreziqet dhe ndikimet e identifikuara të Mjedisit dhe Sigurisë. Programet konsistojnë në një kombinim të dokumentuar të procedurave, praktikave dhe planeve operacionale si dhe në dokumentet mbështetëse përkatëse. Programet do të mbulojnë edhe të gjitha rreziqet dhe ndikimet mjedisore dhe të sigurisë që lidhen me punët e ndërtimit. Programet do të mbulojnë aspektet e mëposhtme për fazën e përshtatjes së laboratorëve dhe/ose fazën e projektit të shfrytëzimit dhe të administrimit, sipas rastit:
 - Administrimi i Mjedisit, Shëndetit dhe Sigurisë për fazën e ndërtimit – për punimet e përshtatjes së laboratorit – për të parandaluar dhe, kur është e mundur, për të minimizuar e zbutur rreziqet dhe ndikimet përmes procedurave standarde të shfrytëzimit dhe praktikave të mira të administrimit të ndërtimit, në lidhje me ndotjen akustike, sigurinë e transportit, praktikat për Shëndetin dhe Sigurinë Profesionale të punëtorëve, shëndetin dhe sigurinë e komunitetit;
 - Administrimi i mbetjeve të ngurta – një plan administrimi në nivel rrjeti, ku të përcaktohet sistemi i përgjithshëm i administrimit të mbetjeve dhe një set procedurash për çdo Objekt Laboratorik, i cili të jetë i përshtatur sipas shkallës dhe llojit të veprimtarive dhe rreziqeve të identifikuara dhe në të njëjtën kohë në një linjë me qasjen e përgjithshme. Për mbetjet spitalore të rrezikshme dhe infektive, plani duhet të përmbajë procedurat e ndarjes në pikën e prodhimit, të grumbullimit, ruajtjes së përkohshme, markimit, dekontaminimit, transportit, trajtimit dhe asgjësimit dhe duhet të shoqërohet nga mbajtja sistematike e protokolleve për sasinë, llojin e mbetjeve si për trajtimin përfundimtar të asgjësimit të tyre;
 - Trajtimi i materialeve të rrezikshme. Të gjitha Objektet Laboratorike duhet të kenë udhëzime pune për përdorimin e materialeve të rrezikshme që duhet të mbahen në vendin e punës, lehtësisht të lexueshme nga të gjithë punëtorët;
 - Shkarkimi i ajrit – praktikë e standardizuar për të verifikuar funksionimin siç duhet të sistemit të ventilimit dhe konsumimin e filtrave;
 - Shkarkimi i ujërave të ndotura – procedura të standardizuara për të siguruar që ujërat e ndotura të shkarkuara në spital ose kanalizimet e ujërave të zeza të jenë në përputhje me kufijtë e shkarkimit të lejes;
 - Siguria e transportit të specimenit biologjik, në përputhje me një udhëzues që do propozohet nga Koncesionari dhe miratohet nga Autoriteti;

¹ ISO 15190(2003), që specifikon kërkesat për krijimin dhe mirëmbajtjen e një ambienti të sigurt pune në rrjetin e ri laboratorik

- Çështje të sigurisë së jetës dhe të mbrojtjes nga zjarri (LFS) (administrimi/planifikimi/implementimi i LFS, trajnimet e stafit, ushtrime simulimi për raste zjarri).
- Plani i emergjencave, gatishmërisë dhe reagimit – plani do të koordinohet me Spitalet Referuese, ku ndodhen Objektet Laboratorike dhe në përputhje me Ligjin e Zbatueshëm dhe Praktikën e Mirë Mjekësore.

SHOJCA 19

OFERTA E KONCESIONARIT

[të plotësohet me informacion nga oferta financiare dhe teknike e Ofertuesit Fitues]

SHTOJCA 20

STANDARDET E SHËRBIMIT

Gjatë kohëzgjatjes së projektit duhet të respektohen standardet e mëposhtme minimale të shërbimit. Vlerësimet e Performancës bazohen në këto Standarde Shërbimi, të specifikuara në Shtojcën 14 (*Penalitetet e Performancës*).

1. Standardet operationale të shërbimit

- 1.1. Koncesionari, minimalisht, do të përdorë Pajisjet, do të kryejë Analizat laboratorike dhe do të nxjerrë rezultatet e Analizave për Shërbimet Laboratorike të përcaktuara në **Shtojcën 3: Tarifat Analizave dhe të Shërbimit**. Analizat rutinë dhe ato urgjente duhet të trajtohen njëkohësisht.
- 1.2. Koncesionari do të ofrojë shërbime laboratorike që të jenë në përputhje, ndër të tjera, me rregulloret dhe standardet e mëposhtme:
 - Dekreti i Ministrit të Shëndetësisë nr. 49, datë 11.02.2011 “Për miratimin e rregulloreve për organizimin dhe funksionimin e laboratorëve mjekësorë”, i ndryshuar (“Rregullorja për Laboratorët Mjekësorë”)
 - Standardi Ndërkombëtar SSH ISO 15189:2012 (Laboratorët Mjekësorë – Kërkesat për cilësinë dhe kompetencën)
- 1.3. Koncesionari do të ofrojë Shërbim të pandërprerë duke (i) mbajtur në gatishmëri forcën punëtore të kualifikuar gjatë orarit të punës të çdo qendre shëndetësore, dhe shërbimet e urgjencës 24 orë në ditë, (ii) krijuar një program për parandalimin efektiv dhe mirëmbajtjen kurative të të gjitha Pajisjeve.
- 1.4. Koncesionari duhet të marrë masa alternative, me shpenzimet e tij, në rast prishjes/dëmtimit të Pajisjeve. E gjithë koha pa punë nuk duhet të zgjasë më shumë se 2 ditë në muaj. Në rast se Koncesionari nuk i merr këto masa, çdo dëm i pretenduar nga pacienti do të jetë përgjegjësi e Koncesionarit.
- 1.5. **Koha për Daljen e Rezultateve.** Koncesionari do të respektojë kohën e propozuar për daljen e rezultateve për çdo analizë, qoftë rutinë apo në kushte urgjence, siç cilësohet në Tabelën 1.
- 1.6. **Rezultatet laboratorike dhe administrimi i të dhënave.** Laboratori do të jetë i pajisur me LIS, të lidhur me pajisjet kryesore dhe që është në përputhje me kërkesat e Shtojcës 4. Me kërkesë të Autoritetit, LIS duhet të ndërveprojë me sisteme të ardhshme informacioni të objekteve (laboratorë, spitale).
- 1.7. **Menaxhim i Cilësisë.** Koncesionari do të integrojë të gjitha Lokalet laboratorike në sistemin e menaxhimit të cilësisë, sipas SSH ISO 15189:2012. Duhet të paraqiten prova të përvojës së mëparshme në implementimin e sistemit laboratorik të menaxhimit të cilësisë, sipas ISO15189.
- 1.8. **Dokumentacioni i laboratorit.** I gjithë dokumentacioni i laboratorit (duke përfshirë pa kufizim, politikat, proceset, procedurat e punës, kujtesat, ndihmën në punë dhe formularët) duhet të zhvillohen, të administrohen dhe të kontrollohen sipas ISO15189:2012. Shembuj të dokumenteve laboratorike në gjuhën angleze, duhet të paraqiten si provë.
- 1.9. **Kontrolli i cilësisë.** Çdo analizë e kryer në laborator duhet t’i nënshtrohet kontrollit të brendshëm ditor, ku dhe kur kërkohet. Kontrolli statistikor i Cilësisë duke përfshirë përdorimin e rregullave të validimit të Westgard, është i detyrueshëm për të gjitha analizat

sasiore. Çdo analizë e kryer në laborator duhet të regjistrohet në programin e Vlerësimit të Jashtëm të Cilësisë (EQA), për ato analiza për të cilat ka programe të tillë, të paktën dy herë në vit, nga një ofrues i jashtëm i shërbimit të vlerësimit të cilësisë, i akredituar sipas ISO 17043, ose që ka të implementuar sistem të menaxhimit të cilësisë sipas ISO 17043.

1.10. Trajnimi i stafit. Trajnimi prezantues dhe i vazhdueshëm i stafit, është i detyrueshëm. Ai përfshin trajnimin, trajnimin teknik, trajnimin për sistemin e menaxhimit të cilësisë, trajnimin për sigurinë dhe trajnimin bazë për inxhinierinë biomjekësore. Duhet të disponohet një plan trajnimi për çdo anëtar të stafit, i cili duhet të ndiqet, të përfundohet dhe të dokumentohet. Plan i trajnimit nga laboratorë të tjerë nën kontrollin e Koncesionarit, duhet të paraqitet si provë.

1.11. Akreditimi i analizave.

Koncesionari duhet të ketë të akredituara (SSH ISO 15189:2012) të paktën analizat e mëposhtme, brenda 3 vjetëve nga Data Reale e Komisionimit: Automated CBC, Reduced serum ions screening (Na⁺, K⁺, Cl⁻), Glucose, Creatinine, Transaminases (ALT and AST); Hepatitis B complete serological markers; Prothrombin time (Quick time) and INR, Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT), ABO Grouping and RhD, Urine culture and automated Blood culture.

Koncesionari do të marrë akreditimin (SSH ISO 15189:2012) për laboratorin qendror të Nënë Terezës brenda 18 muajve nga Data Reale e Komisionimit. Ky afat mund të zgjatet deri në 3 vjet me një njoftim me shkrim Autoritetit që përfshin një përshkrim të arsyeve që janë përtej kontrollit të arsyeshëm të Koncesionarit dhe provat që Koncesionari ka dorëzuar dhe plotësuar të gjitha kërkesat e akreditimit në kohën e duhur. Gjithashtu, Koncesionari do të ketë akredituar (SSH ISO 15189:2012) 35% të analizave në Laboratorin Spitalor të Nënë Terezës brenda 3 viteve të para të Datës Reale të Komisionimit. Akreditimi i laboratorëve të Urgjencës dhe Rajonalë, për ata që kryejnë analiza të renditura në pikën 1.11, do të arrihet brenda 3 viteve nga Data Reale e Komisionimit.

1.12. Laboratori duhet të zhvillojë dhe implementojë një sistem për monitorimin e vlerësimit dhe ankesave të klientëve (pacientët dhe mjekët).

Tabela 1 – Koha për daljen e rezultateve

	ID	Analiza diagnostikuese	Urgjente	Koha për daljen e rezultatit	
				Urgjente	Rutinë
1. Clinical chemistry					
1.1. Specimen/sample: Blood					
1.1.1. Substrates	1	Uric acid	No	n/a	1 day
	2	Creatinine	Yes	1 hour or less	1 day
	3	Urea	Yes	1 hour or less	1 day
	4	Bicarbonates	Yes	1 hour or less	1 day
	5	Total proteins	No	n/a	1 day
	6	Bilirubine total	Yes	1 hour or	1 day

				less	
	7	Bilirubine direct	Yes	1 hour or less	1 day
	8	Glucose	Yes	1 hour or less	1 day
1.1.2. Ions	9	Calcium, Total	Yes	1 hour	1 day
	10	Iron, serum	No	n/a	1 day
	11	Reduced serum ions screening (Na + K + Cl)	Yes	1 hour	1 day
	12	Magnesium, plasma	No	n/a	1 day
	13	Phosphorus	No	n/a	1 day
1.1.3. Lipids	14	Cholesterol, Total	No	n/a	1 day
	15	HDL cholesterol	No	n/a	1 day
	16	LDL Cholesterol	No	n/a	1 day
	17	Triglycerids	No	n/a	1 day
	18	Lipids abnormality screening, include: Serum aspect, Total Cholesterol, HDL cholesterol, Triglycerids and LDL cholesterol	No	n/a	1 day
1.1.4. Proteins and vitamins	19	Albumin, serum	No	n/a	1 day
	20	Quantitative hemoglobin electrophoresis	No	n/a	1 day
	21	Proteins electrophoresis with percentages and Total proteins	No	n/a	1 day
	22	Glycated Haemoglobin (Hb A1c)	No	n/a	1 day
	23	C-reactive protein, semi-quantitative (agglutination)	Yes	1 hour	1 day
	24	C-reactive protein, quantitative by immunology method	Yes	1 hour	1 day
	25	Troponin I, semi-quantitative by rapid daignostic test	Yes	1 hour	1 day
	26	Troponin I, quantitative test by immunologic method	Yes	1 hour	1 day
	27	N-terminal pro b-type Natriuretic Peptide (NT-proBNP or BNP)	Yes	1 hour	1 day
1.1.5. Blood gas	28	Lactate	Yes	30 minutes	1 day
	29	Blood gas, (including pH, pO ₂ , pCO ₂ , SaO ₂ , H ₃ CO, Hb)	Yes	30 minutes	1 day
	30	Blood gas full (blood gas + Na, K, Ca-i)	Yes	30 minutes	1 day
1.1.6. Enzymes	31	Amylase, Total	Yes	1 hour	1 day
	32	Amylase, pancreatic	Yes	1 hour	1 day
	33	Creatine kinase (CK)	Yes	1 hour	1 day
	34	Creatine kinase MB fraction	Yes	1 hour	1 day
	35	Gamma Glutamyl transferase (GGT)	Yes	1 hour	1 day
	36	Glucose 6 Phosphate dehydrogenase (G6PD)	No	n/a	1 day
	37	Lactates dehydrogenase	Yes	1 hour	1 day
	38	Alkaline phosphatase	Yes	1 hour	1 day

	39	Lipase	Yes	n/a	1 day
	40	Cholinesterase	No	1 hour	1 day
	41	Alanine amino transferase (ALT)	Yes	1 hour	1 day
	42	Aspartate amino transferase (AST)	Yes	1 hour	1 day
1.1.7. Hormones	43	Beta HCG, quantitative	No	n/a	1 day
	44	Cortisol	No	n/a	1 day
	45	Dehydroepiandrosterone (DHEAS)	No	n/a	1 day
	46	Ferritin	No	n/a	1 day
	47	Follicle stimulating hormone FSH	No	n/a	1 day
	48	Luteinizing hormone (LH)	No	n/a	1 day
	49	Progesterone	No	n/a	1 day
	50	Prolactin	No	n/a	1 day
	51	Testosterone	No	n/a	1 day
	52	Thyreo Stimulating hormon, ultra sensitive	No	n/a	1 day
	53	Free Triiodothyronine (FT3)	No	n/a	1 day
	54	Free Thyroxine (FT4)	No	n/a	1 day
1.2. Specimen/sample: urine	55	Urinalysis, Complete	Yes	1 hour	1 day
	56	Urinalysis, sediment	No	n/a	1 day
	57	Microalbumin, quantitative	No	n/a	1 day
	58	Total proteins, 24 hours	No	n/a	1 day
	59	Bences Jones proteins, urine	No	n/a	1 day
1.3. Other specimens: CSF, semen, feces, ascite, pleural fluid, etc)	60	Glucose CSF	No	n/a	1 day
	61	Total proteins CSF	No	n/a	1 day
	62	Occult blood in stool	No	n/a	1 day
1.4. Functional/dynamic explorations/tests	63	Creatinine clearance measurement	No	n/a	2 days
	64	Induced hyperglycemia by oral route or OGTT	No	n/a	1 day
2. Hematology-Immunohematology-Hemostasis					
2.1. Routine hematology	65	Complete Blood Count with, Hemoglobin, Hematocrit, MCV,MCH, MCHC, RDW, WBC, Platelets, approx DIFF	Yes	30 minutes	1 day
	66	Complete Blood Count with differential: RBC, Hemoglobin, Hematocrit, MCV,MCH, MCHC, RDW, WBC, Neutrophils, Lymphocytes, Monocytes, Eosinophils, Basophils, Platelets, PDW	No	30 minutes	1 day
	67	Microscopic examination of	No	n/a	1 day

		Blood film (WBC differential, RBC morphology)			
	68	Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)	Yes	1 hour	1 day
	69	Reticulocytes count,	No	n/a	1 day
	70	Bone marrow - Cytomorphology	No	n/a	2 days
	71	Cytomorphology - CSF	No	n/a	2 days
	72	Cytomorphology - ascite/biological liquids /pleural/articulation, etc.	No	n/a	2 days
	73	Eosinophils, nasal smear	No	n/a	1 day
2.3. Hemostasis - Coagulation	74	D-dimer, qualitative, plasma	Yes	30 minutes	1 day
	75	D-dimer, quantitative	Yes	30 minutes	1 day
	76	Fibrinogen Activity, plasma	Yes	1 hour	1 day
	77	Coagulation factor VIII (Anti-hemophilic A factor)Activity assay, Plasma	No	n/a	1 day
	78	Coagulation factor IX (Anti-hemophilic B factor)Activity assay, Plasma	No	n/a	1 day
	79	Prothrombine time (Quick time)	Yes	1 hour	1 day
	80	Prothrombine time (Quick time) and INR	Yes	1 hour	1 day
	81	Activated Partial Thromboplastin Time (aPTT)	Yes	1 hour	1 day
	82	Bleeding time, Ivy 3 points Method	Yes	1 hour	1 day
	83	Thrombin time (TT)	No	n/a	1 day
2.4. Immuno-Hematology, Blood transfusion	84	ABO Grouping and RhD, Blood	Yes	n/a	1 day
	85	Rhesus and Kell phenotyping, Blood	No	n/a	1 day
	86	Direct antiglobulin test (Coomb test)	Yes	n/a	1 day
	87	Crossmatch test (Compatibility test)	No	n/a	1 day
3. Immunology/Serology					
3.1. Bacterial serology/Immunology	88	Antistreptolysin test (ASLO), semi-quantitative	No	n/a	1 day
3.2. Viral seroimmunology	89	Anti-hepatitis A antibody (HAV-Ab), IgM	No	n/a	1 day
	90	Anti-hepatitis A antibody (HAV-Ab), IgG	No	n/a	1 day
	91	Hepatitis B surface antigen (HBsAG), RDT	No	n/a	1 day
	92	Hepatitis B surface antigen (HBsAG), Automated	No	n/a	1 day
	93	Hepatitis B surface antibody (anti-HBs)	No	n/a	1 day

	94	Total anti-hepatitis B core (anti-HBc, IgM and IgG)	No	n/a	1 day
	95	Anti-hepatitis B core (anti-HBc), IgM	No	n/a	1 day
	96	Hepatitis B e-antigen (HBeAG)	No	n/a	1 day
	97	Anti-hepatitis B e antibody (Anti-HBe)	No	n/a	1 day
	98	HIV 1&2 Antibody, RDT	Yes	30 minutes	1 day
	99	Hepatitis C Antibody, ELISA or CMIA or ELSA, etc	No	n/a	1 day
	100	Rubella Antibodies, IgM	No	n/a	1 day
	101	Rubella Antibodies, IgG	No	n/a	1 day
	102	CMV IgM	No	n/a	1 day
	103	CMV IgG	No	n/a	1 day
3.3. Parasites Seroimmunology	104	Toxoplasma IgM antibodies	No	n/a	1 day
	105	Toxoplasma IgG antibodies.	No	n/a	1 day
3.4. Immunoallergy - Autoimmunity - immune deficiency - Histocompatibility	106	Complement C3, serum	No	n/a	1 day
	107	Complement C4, serum	No	n/a	1 day
	108	Lymphocytes T CD4 count	No	n/a	1 day
	109	Leukemia/Lymphoma immunophenotyping (per CD or marker)	No	n/a	3 days
	110	HLA typing (1 loci) per individual	No	n/a	3 days
	111	HLA typing (3 loci) per individual	No	n/a	3 days
	112	HLA Cross -Match donor / recipient	No	n/a	3 days
	113	Rheumatoid factor, quantitative	No	n/a	1 day
	114	Rheumatoid factor, semi-quantitative	No	n/a	1 day
	115	Anti-nuclear antibodies (ANA)	No	n/a	1 day
	116	Antimitochondrial Antibodies (AMA)	No	n/a	7 days
	117	Native double-stranded DNA Antibody	No	n/a	7 days
	118	Anti Extractable Nuclear Antigen (ENA) antibody screening	No	n/a	7 days
	119	Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody with Anti Proteinase-3 (PR3) specificity	No	n/a	7 days
	120	Anti-neutrophil Cytoplasmic Antibody/ with anti-myeloperoxidase (MPO-ANCA) specificity	No	n/a	7 days
	121	Anti tissue transglutaminase antibodies, IgA	No	n/a	7 days

	122	Anti thyroperoxidase (TPO) antibody, IgG	No	n/a	1 day
	123	Anti-Cyclic Citrullinated Peptide 2 (CCP2) antibody, IgG	No	n/a	1 day
3.5. Tumor markers	124	Alpha-feto protein (AFP), quantitation	No	n/a	1 day
	125	Carcino-embryonic antigen (CEA)	No	n/a	1 day
	126	Free Prostate specific antigen (fPSA)	No	n/a	1 day
	127	Prostate specific antigen (PSA)	No	n/a	1 day
	128	Cancer antigen 125 (CA-125)	No	n/a	1 day
	129	Cancer antigen 19-9	No	n/a	1 day
	130	Cancer antigen 15-3	No	n/a	1 day
	131	Beta-2 microglobulin	No	n/a	1 day
	132	Human chorionic gonadotropin, free (Beta hCG)	No	n/a	1 day
4. Bacteriology	133	Urine culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	134	Feces culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	135	Throat swab culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	136	vaginal secretions culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	137	Vaginal discharge wet mount	No	n/a	1 day
	138	Blood culture, aerobic	Yes	n/a	7 days
	139	Urethral secretions culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	140	Urethral discharge wet mount+Gram	No	n/a	3 days
	141	Ear secretions culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	142	Nasal secretions culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	143	Conjunctival secretions culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	144	Purulent collection culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	145	Bacterial Wound Culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	146	CSF culture	No	n/a	4 days ⁵⁾
	147	CSF microscopy/cell counting	No	n/a	1 day
	148	Antimicrobial susceptibility testing (AST)	No	n/a	3 days ⁶⁾
	149	Anaerobic pathogens culture	No	n/a	7 days ⁷⁾
5. Parasitology-Myecology	150	Parasitic examination (Ova & Parasites), Stool	No	n/a	1 day
	151	Fungal Culture, skin scrapings, hair or nail clippings	No	n/a	1 - 3 weeks
	152	Fungal Culture, vaginal secretions	No	n/a	4 days ⁵⁾
6. Molecular biology	153	Hepatitis C Viral Load	No	n/a	7 days
	154	Hepatitis B Viral Load	No	n/a	7 days
7. Toxicology (Therapeutic Drugs Monitoring and Toxics)	155	Alcohol/volatiles, serum, medical	Yes	1 hour	1 day

	156	Phenobarbital	Yes	1 hour	1 day
	157	Digoxin	Yes	1 hour	1 day
	158	Tacrolimus	No	n/a	1 day
8. Cytology-Histology -pathologic	159	Complete histopathological examination (Hematoxylin Eosin staining)1-3 blocks	No	n/a	1 week
	160	Complete histopathological examination (Hematoxylin Eosin staining) 4-6 blocks	No	n/a	1 week
	161	Cytochemistry tests, $\geq$ 4 markers	No	n/a	1 week
	162	Immunohistochemical Tests, 3 antibodies	No	n/a	1 week
	163	Cytodiagnostic sputum by paraffin inclusions (1-3 blocks)	No	n/a	1 week
	164	Cervical-vaginal cytology by Papanicolaou Smear And Stain	No	n/a	1 week

Shënime për TAT (Koha për daljen e rezultateve):

Analiza 74: Në rastet e Urgjencës, nëse rezultati është “i paqartë”, koncesionari duhet ta deklarojë si një rezultat i ndërmjetëm, brenda 30 minutave dhe mbi Koncesionarin nuk do vendoset një gjobë financiare. Koncesionari duhet të kryejë analizën përsëri pa kosto, dhe të japë një rezultat përfundimtar brenda 30 minutave të ardhshme.

Analiza 75: Në rastet e Urgjencës, nëse rezultati është mbi kufirin e zbulimit të analizës dhe do të kërkohet tretje dhe rianalizim, koncesionari duhet ta deklarojë si ‘mbi XX’, brenda 30 minutave dhe kjo duhet të konsiderohet si një rezultat i ndërmjetëm. Mbi Koncesionarin nuk do vendoset një gjobë financiare. Koncesionari duhet të kryejë tretjen e kampionit dhe të përsërisë analizën pa kosto, dhe të japë një rezultat përfundimtar brenda 60 minutave të ardhshme..

Analiza 98: Në rastet e Urgjencës, nëse rezultati është “i paqartë”, koncesionari duhet ta deklarojë atë, dhe mbi Koncesionarin nuk do vendoset një gjobë financiare. Koncesionari duhet të kryejë analizën përsëri pa kosto, dhe të japë një rezultat përfundimtar brenda 30 minutave të ardhshme.

Analiza 138: Përgjigje të ndërmjetme Po/Jo të pranisë së baktereve në 5 ditë, Identifikimi i baktereve (në rast të pranisë së tyre), në 48 orët e mëtejshme. TAT final është brenda 7 ditëve.

Analiza 133 – 136, 139, 141 – 146 dhe Analiza 152: Përgjigje të ndërmjetme Po/Jo të pranisë së baktereve në 5 ditë, Identifikimi i baktereve (në rast të pranisë së tyre), në 24 orët e mëtejshme. TAT final të ndërrohet në 4 ditë.

Analiza 148: TAT përkufizohet si ‘3 ditë pas identifikimit’.

Analiza 149: Përgjigje të ndërmjetme Po/Jo të pranisë së baktereve në 5 ditë, Identifikimi i baktereve (në rast të pranisë së tyre), në 48 orët e mëtejshme. TAT final është brenda 7 ditëve.

Për Koncesionarin		Për Autoritetin Kontraktues (MSHMS)	
Emri:	1. <u>LABOPHARMA SHPK</u> 2. <u>EXALAR</u> 3. <u>ABLS</u>	Emri:	Arian Kraja
Pozita:	1. <u>Administrator</u> 2. <u>Perfaqesues me Prokurim</u> 3. <u>Promuar</u>	Pozita:	Titullar i Autoritetit Kontraktor
Nënshkrimi:	1. <u>Kristo Andon</u> 2. <u>Kristo Andon</u> 3. <u>Janina Krenar</u>		
Data:			
Vula:	1. _____ 2. _____ 3. _____		