



**RIIGIHANGETE
VAIDLUSTUSKOMISJON**

OTSUS

Vaidlustusaja number	131-25/294754
Otsuse kuupäev	04.07.2025
Vaidlustuskomisjoni liige	Ulvi Reimets
Vaidlustus	osaühingu Baltic Laboratory Systems vaidlustus Sihtasutuse Viljandi Haigla riigihankes „Veregaaside uuringute teostamiseks vajaliku seadme ost ja hooldus ning reaktiivide ja tarvikute ost“ (viitenumber 294754) riigihanke alusdokumentidele
Menetlusosalised	Vaidlustaja, osaühing Baltic Laboratory Systems, esindaja Urmas Eljas Hankija, Sihtasutus Viljandi Haigla, esindaja Priit Tampere
Vaidlustuse läbivaatamine	Kirjalik menetlus

RESOLUTSIOON

1. RHS § 197 lg 1 p-i 2 alusel lõpetada vaidlustusmenetlus Lisa 1 Tehniline kirjeldus Tabel 1 p 2.11 ja Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid osas.
2. RHS § 197 lg 1 p-i 5 alusel rahuldada osaühingu Baltic Laboratory Systems vaidlustus osaliselt ja kohustada Sihtasutust Viljandi Haigla viima vastavusse õigusaktidega ettenähtud nõuetega:
 - 2.1. Lisa 1 Tehniline kirjeldus Tabel 1 p 2.7.;
 - 2.2. Lisa 1 Tehniline kirjeldus Tabel 1 p 4.8.
3. RHS § 198 lg 2 alusel mõista Sihtasutuselt Viljandi Haigla osaühingu Baltic Laboratory Systems kasuks välja tasutud riigilõivust 183 eurot.

EDASIKAEBAMISE KORD

Halduskohtumenetluse seadustiku § 270 lg 1 alusel on vaidlustuskomisjoni otsuse peale halduskohtule kaebuse esitamise tähtaeg kümme (10) päeva arvates vaidlustuskomisjoni otsuse avalikult teatavaks tegemisest.

JÕUSTUMINE

Otsus jõustub pärast kohtusse pöördumise tähtaja möödumist, kui ükski menetlusosaline ei esitanud kaebust halduskohtusse. Otsuse osalisel vaidlustamisel jõustub otsus osas, mis ei ole seotud edasikaevatud osaga (RHS § 200 lg 4).

ASJAOLUD JA MENETLUSE KÄIK

1. 21.05.2025 avaldas Sihtasutus Viljandi Haigla riigihangete registris riigihanke „Veregaaside

uuringute teostamiseks vajaliku seadme ost ja hooldus ning reaktiivide ja tarvikute ost“ (viitenumber 294754) (edaspidi Riigihange) hanketeate.

2. 29.05.2025 laekus Riigihangete vaidlustuskomisjonile (edaspidi vaidlustuskomisjon) osaühingu Baltic Laboratory Systems (edaspidi ka Vaidlustaja) vaidlustus Riigihanke alusdokumentidele. Vaidlustaja on vaidlustanud järgmised regulatsioonid:

- 1) Lisa 1 Tehniline kirjeldus (edaspidi TK) Tabel 1 p 2.2.;
- 2) TK Tabel 1 p 2.7.;
- 3) TK Tabel 1 p 2.11 ja Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid;
- 4) TK Tabel 1 p 4.7.;
- 5) TK Tabel 1 p 4.8.;
- 6) TK Tabel 1 p 5.12.;
- 7) TK Tabel 3 Otseselt määratavad parameetrid;
- 8) TK Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

16.06.2025 otsusega jättis vaidlustuskomisjon rahuldatama Vaidlustaja taotluse peatada Riigihanke menetlus (Hankija lükkas edasi pakkumuste esitamise tähtpäeva).

3. Vaidlustuskomisjon teatas 06.06.2025 kirjaga nr 12.2-10/131 menetlusosalistele, et vaatab vaidlustuse läbi esitatud dokumentide alusel kirjalikus menetluses, tegi teatavaks otsuse avalikult teatavaks tegemise aja ning andis täiendavate seisukohtade ja dokumentide esitamiseks aega kuni 11.06.2025 ja neile vastamiseks 16.06.2025. Vaidlustuskomisjoni määratud esimeseks tähtpäevaks esitas täiendavad seisukohad Vaidlustaja, teiseks tähtpäevaks Hankija.

19.06.2025 esitatud Vaidlustaja seisukohad jätab vaidlustuskomisjon tähelepanuta - kõik seisukohad tuli Vaidlustajal esitada hiljemalt 11.06.2025.

MENETLUSOSALISTE PÕHJENDUSED

4. Vaidlustaja **osaühing Baltic Laboratory Systems** põhjendab vaidlustust järgmiselt.

4.1. Vaidlustuse aluseks on asjaolu, et 21.05.2025 avaldatud hankedokumendid on üles ehitatud viisil, kus on võimalus põhjendamatult kõrvaldada osa esitatud pakkumusi või selgelt suunatud ühe kindla pakkuja poolt pakutavale seadmele.

4.2. TK Tabel 1 p 2.2.

P 2.2 nõuab, et seade peab võimaldama määrata kõiki parameetreid arteriaalsest-, venoossest-, segavenoossest-, kapillaarsest verest ja pH pleuravedelikust vastavalt Tabelile 3.

Kui mingi seade on välja töötatud pH mõõtmiseks ja mille tehnilised parameetrid on jälgitavad kuni vesinikioonide mõõtmise referentsmeetodini välja (NIST standard), siis need seadmed ongi võimalised mõõtma pH-d erinevates keskkondades, kaasa arvatud pleuravedelikus ilma seda oma tehnilistes spetsifikatsioonides eraldi märkimata. On olemas üks veregaaside analüsaatorite tootja, kes oma tehnilises dokumentatsioonis on kassetmeetodil seadme kasutuseesmärkide juurde (inglise keeles intended use) lisanud teksti, et nende poolt toodetud seade võimaldab mõõta pH-d ka pleuravedelikus.

Vaatamata teadmisele, et kõik veregaaside analüsaatorid on tegelikult võimalised mõõtma pH-d (vesinikioone) ka pleuravedelikus ja seda on tervishoiuasutustes mõõdetud eelmiste põlvkondade veregaaside analüsaatoritega juba aastakümneid, on Hankija lisanud pH mõõtmise pleuravedelikus nõude. Selline lähenemine võimaldab edasisest hankemenetlusest kõrvaldada kõik pakkumused kus ei ole konkreetset dokumentatsiooniga tõestatud, et pakutava seadmega saab mõõta pH-d pleuravedelikus, ehk selle nõudmisega on Riigihange suunatud ühe

konkreetses pakkuja poolt pakutavale seadmele.

4.3. TK Tabel 1 p 2.7.

P 2.7 nõuab, et kõik pakutavad reaktiivid, kontrollmaterjalid ja muud kulumaterjalid peavad olema tootja poolt valideeritud antud Riigihanke raames pakutava seadme jaoks. Esitada tõendavad dokumendid.

Valideerimise eesmärgiks on tagada, et toode, teenus või süsteem (või selle osa või komplekt) annaks väljundiks toote, teenuse või süsteemi (või selle osa või komplekti), mis vastaks kasutaja töö vajadustele. Valideerimine on üks toote väljaarenduse ja tootmise laskmise protsess, mis on tootjaspetsiifiline ja üldjuhul suure konkurentsi tõttu salastatud informatsioon, mida ei avaldata ei lõppkasutajale ega isegi maaletoojatele/pakkujatele. Tootja ülesanne on tagada, et tema poolt väljatootatud seade vastab antud seadmetele kehtestatud tingimustele ja et seadme mõõtetulemused on jälgitavad ühel või teisel viisil kuni referentsmeetoditeni.

Veregaaside analüsaatorid on nn kinnised süsteemid, mis tähendab seda, et pakutavaid veregaaside analüsaatoreid saab kasutada ainult sama tootja reaktiivide, tarvikute ja kvaliteedikontrolli materjalidega, kuna need on konkreetse seadme spetsiifilised. Seega kui seadme tootja näitab oma seadme dokumentatsioonis millised reaktiivid, tarvikud ja kontrollmaterjalid on pakutava seadmega kasutatavad, siis ongi tõestatud, et pakutavad reaktiivid, tarvikud ja kontrollmaterjalid on kasutatavad antud konkreetse seadmega.

P 2.7 tuleks eemaldada – nõue ei ole sellisel kujul kohaldatav või muuta nii, et kui seadmel kasutatavad reaktiivid, tarvikud ja kvaliteedikontrollmaterjalid on loetletud pakutava seadme dokumentatsioonis, on see piisav tõestus, et pakutavad tarvikud on välja tootatud pakutava seadme jaoks.

4.4. TK Tabel 1 p 2.11 ja Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

P 2.11 nõuab, et hemoglobiini hapniku küllastatus peab olema arvutatav oksühemoglobiini kaudu (vt Tabel 4).

Selline lähenemine on põhimõtteliselt vale. Kõige täpsemad tulemused saadakse alati mingi parameetri otsesel mõõtmisel, arvutuslik meede on alati kaudne meede ja ei ole nii täpne kui otsene mõõtmine. Enamus tiipstatemel pakutavaid veregaaside analüsaatoreid mõõdavad hemoglobiini hapniku küllastust spektraalmeetodil ja ei tee mingisuguseid kalkulatsioone lähtuvalt mõnedest teistes parameetritest ja etteantud väärtustest. P 2.11 võimaldab Hankijal kõrvaldada edasisest hankemenetlusest kõik pakkujad kes ei kasuta hemoglobiini hapniku küllastatuse esitamiseks oksühemoglobiini kaudu arvutamist.

P 2.11 tuleks sellisel kujul eemaldada või aktsepteerida hemoglobiini hapniku küllastatust, mis on saadud kõige täpsemal viisil, ehk otsese spektraalse mõõtmise teel.

4.5. TK Tabel 1 p 4.7.

P 4.7 alusel nõuab Hankija, et süstlad peavad olema varustatud liigse õhu eemaldamiseks mõeldud läbisüstitava hermeetiliselt sulguva filterkorgiga.

Väga kalleid süstlaid, millel on liigse õhu eemaldamiseks mõeldud **läbisüstitav** hermeetiliselt sulguv filterkork, toodab hetkel teadaolevalt ainult üks tootja, kes üldjuhul teiste veregaaside analüsaatorite tootjate esindajatele/maaletoojatele neid süstlaid ei müü, kuna toodab ise ka veregaaside analüsaatoreid. See tekitab olukorra, kus antud punkt võimaldab kõrvaldada kõik pakkujad kes selliseid konkreetset p-is 4.7 nõutud süstlaid pakkuda ei saa, vaid peavad pakkuma mitteläbisüstitavate hermeetiliselt sulgivate filterkorkidega süstlaid.

4.6. TK Tabel 1 p 4.8.

P 4.8 alusel nõuab Hankija, et pakutavatel verevõtuvahenditel peab olema tootjapoolne sertifikaat nende kasutamise kohta pakutaval seadmel ning ei tohi seda kahjustada. Esitada vastav sertifikaat.

Ükski verevõtuvahendeid tootev firma ei oma kõiki maailmas toodetavaid veregaaside analüsaatoreid, et oma süstalde tööd nendel kontrollida ja väljastada vastavaid sertifikaate. Kõik verevõtuvahendeid tootvad firmad annavad verevõtuvahendite spetsifikatsioonis teada millisteks vereproovideks nad ette nähtud on, millised nad on ehituselt, millistele parameetritele nad vastavad jne. Samas ei määra ükski veregaaside analüsaatorite tootja oma dokumentatsioonis millise konkreetse firma verevõtuvahendeid võib nende poolt toodetud seadmetega kasutada, millise tootja omasid mitte. Seadmete valmistajad annavad oma seadmete kasutusjuhendites soovitusel milliste parameetritega verevõtuvahendeid on soovitatav kasutada.

Antud punkt sertifikaadi nõudega tuleks eemaldada, kuna seda punkti saab vajadusel lihtsalt kasutada pakkumuse eemaldamiseks.

4.7. TK Tabel 1 p 5.12.

P 5.12 alusel nõuab Hankija, et Pakkujal peab olema vähemalt kaks seadmete tootja poolt sertifitseeritud hooldusinseneri Eestis (esitada sertifikaatide koopiad).

Sertifitseeritud hooldusinseneride koolitus on majanduslikult väga kulukas protsess ja mõjutab kaudselt ka Riigihankes esitatavat hinda. Kui pakutava seadme tootja asub kuskil väljaspool Euroopat, siis mitme hooldusinseneri koolitamine valmistajatehases ei ole majanduslikult aspektist otstarbekas ja seadmete valmistajad arvestavad sellega. Nimelt koolitavad paljud valmistajatehased välja ainult ühe maaletooja hooldusspetsialisti kellele antakse ametlik edasikoolituse õigus, millega tagatakse mõistlike kulude juures tervishoiuasutusele vajaliku kiire tehnilise toe tagamiseks mitmete samaväärsete hooldusinseneride olemasolu.

Seega p-is 5.12 esitatud nõue sellisel kujul ei ole põhjendatud ja tuleks eemaldada või muuta nii, et ka kohapeal koolitatud hooldusinsenerid on aktsepteeritav lahendus.

4.8. TK Tabel 3 Otseselt määratavad parameetrid.

Tabelis 3 on nõue, et pH oleks määratav arteriaalsest-, venoossest- ja kapillaarsest verest ning pleuravedelikust, et pO₂ (hapniku osarõhk) ning O₂Hb (oksühemoglobiini) oleks määratavad arteriaalsest-, venoossest-, kapillaarsest- ja segavenoossest verest. pH mõõtmise nõue pleuravedelikust on käsitletud juba vaide esimeses punktis.

Arteriaalne-, venoosne-, kapillaarne- ja segavenoosne veri on üks ja sama patsiendi veri, lihtsalt selle konkreetse vere proovid on võetud patsiendi erinevatest kohtades, kas siis arterist, veenist, kapillaarist või kopsuarterist segavenoosne puhul. Antud patsiendi veri jääb antud patsiendi vereks ükskõik millisest kohast see on võetud. Kui seade mõõdab vere parameetreid arteriaalsest verest, venoossest verest või kapillaarverest, siis mõõdab ta pO₂ või O₂Hb väärtused ka segavenoossest verest.

Segavenoosse vere eraldi äramärkimine materjali tüübi all ei ole põhjendatud ja see tuleks hankedokumentidest eemaldada.

Lisaks eelpoolesitatule ei vasta Tabel 3 Otseselt määratavad parameetrid, Meetod, puhul kõik nõutud mõõtemetodid tegelikkusele:

- pH, K, Na, Ca²⁺ ja Cl puhul ei ole tegemist elektrokeemilise mõõtemetodiga nagu on nõutud tabelis, eespoolloetletud parameetrite määramisel on tegemist ioonselektiivne (ISE) mõõtemetodiga;
- Nõue: ** Hb – loetakse otseseks parameetriks, kui see on arvutatav hemoglobiini fraktsioonide summana.

On mittekorrektne lugeda Hb otseseks (=mõõdetud) parameetriks, kui see on arvutatav hemoglobiini fraktsioonide summana. Hemoglobiini fraktsioonid veres ei ole üksi O₂Hb, COHb, MetHb ja HHb mis on toodud Tabelis 3, on olemas ka SulfHb (sulfhemoglobiin). Kui mingi raskekujulise mürgituse tulemusena tekib veres sulfhemoglobiin, mis ei transpordi organismis hapnikku ja seda parameetrit ei võeta arvesse, või mingi muu hemoglobiini derivaat jääb mingil tehnilisel põhjusel mõõtmata, siis ka tHb mis on saadud hemoglobiini derivaatide summana ei kajasta reaalset tHb väärtust ja raskes seisundis patsiendi tervislikku seisundit korrektselt, mis võib viia väärade ravivõteten.

tHb on enamusel tiiptaseme seadmetel mõõtetav otseselt spektraalsel meetodil ja selline tHb lugemine arvutuslikul kujul otseseks parameetriks tuleks eemaldada kui nõue, mille alusel saab kõrvaldada pakkumused, mis mõõdavad spektraalselt tHb, kuid ei arvuta seda hemoglobiini derivaatide summana.

4.9. TK Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

Tabelis 4 on nõue, et analüsaator väljastaks järgmised parameetrid:

- FShunt (arvutuslik, ainult arteriaalse vereproovi põhjal),
- FShunt (t), FShunt (otsene, segavenoosse ja arteriaalse vereproovi põhjal),

Lähtuvalt rahvusvahelisest terminoloogiast ei ole Hankija poolt esitatud šuntide kirjeldus päris korrektne.

Pulmonoloogiline šunt (Fshunt (t)) on arvutuslik parameeter, mille väärtus saadakse matemaatilisel teel, kui analüsaatorisse sisestatakse üksteise järel patsiendi kaks vereproovi, arteriaalne ja segavenoosse. Nendest kahest vereproovist saadud mõõdetud mõõtetulemuste alusel arvutatakse reaalne pulmonoloogiline šunt (FShunt (t)). Inglise keeles on selle meetoodika järgi saadud arvutuslik tulemus „calculated shunt“ või ka FShunt(c) (mõnede tootjate puhul on arvutusliku šundi tähis Qsp/Qt).

Kui šunt arvutatakse ainult analüsaatorisse sisestatud arteriaalse vereproovi põhjal, siis kuna analüsaatoris puuduvad segavenoosse vereproovi parameetrite mõõtetulemused, asendatakse viimased arvutusvalemis teatud konstantsete või kaudsete väärtustega. Kuigi ka nüüd šundi arvutamisel on tegemist matemaatilise arvutamisega, ei ole tegemist enam mõõtetulemustest saadud reaalse arvutusliku pulmonoloogilise šundi tulemusega, vaid hinnangulise tulemusega (FShunt). Inglise keeles on see „estimated shunt“ või ka FShunt(e) (mõnede tootjate puhul on hinnangulise šundi tähis Qsp/Qt(est)).

Hinnanguline šunt võib teatud tingimustes oluliselt erineda arvutuslikust šundist ja kriitilises seisus patsiendi tervisliku seisukorra hindamisel ainult hinnangulise šundi alusel võib kaasneda mittetäielik pilt patsiendi tegelikust tervislikust seisukorrast ning seetõttu võib ravi jääda puudulikuks. Selliste probleemide vältimiseks võimaldab meie poolt pakutava analüsaatori tootja pakutava seadmega saada arteriaalse ja segavenoosse vere mõõtmistulemuste alusel arvutatud reaalse šundi väärtust (FShunt (t)), kuid ei võimalda saada hinnangulise šundi väärtust.

Kuna hinnangulise šundi tulemus kui eeldatav suurus ei oma kriitilist väärtust analüsaatori valikul ja patsientide ravis, kuid on samal ajal lähtuvalt hankedokumentidest kasutatav

pakkumuse eemaldamiseks edasisest hankeprotsessist, siis leiame, et hinnangulise šundi (FShunt) nõue tuleks eemaldada või muuta nii, et aktsepteeritakse ka pakkumusi, kus pakutav analüsaator võimaldab väljastada kasutajale reaalse arvutusliku šundi tulemuse ainult arteriaalse ja segavenoosse vereproovi alusel, ehk ainult parameetri FShunt (t).

4.10. Vaidlustaja täiendavad seisukohad.

4.10.1. TK Tabel 1 p 2.2.

Hankija oma vastuses vaidlustusele viitab terminile „intended use“ (ka intended purpose) ehk „kasutusotstarve“ ja selle terminini tekstist lähtuvalt ongi tekkinud probleemid pleura pH mõõtmise nõudega.

Euroopa tervishoiuasutustes kasutatakse põhiliselt viie tootja kassetmeetodil töötavaid veregaaside analüsaatoreid, mis põhimõtteliselt on samal tehnilisel tasemel. Nendeks seadmeteks on firma Radiometer Medical AS analüsaator ABL90Flex, firma Nova Biomedical analüsaator Stat Profile Plus, firma Roche Diagnostics GmbH analüsaator Cobas 123, firma Werfen Gem Premier seeria analüsaatorid ja firma Siemens analüsaator RapidPoint 500 (mida hetkel kasutab ka Hankija). Mida näitavad nende seadmete dokumentatsioonid nende kasutuseesmärgi osas? Aluseks on võetud Eesti Meditsiiniseadmete Andmebaasis registreeritud veregaaside analüsaatorite kasutusjuhised, kui seade pole MSA-s registreeritud siis valmistajatehase kodulehelt või internetist leitavad kasutusjuhised.

- Radiometer Medical AS

ABL90Flex User Manual, lk 3-1, Intended use:

„The ABL90 FLEX analyzer is a portable, automated analyzer that measures pH, blood gases, electrolytes, glucose, lactate, bilirubin and oximetry in whole blood“.

- Nova Biomedical

Stat Profile Prime Plus Instructions For Use, punkt 1.5, lk 4, Intended Use, Tests Performed, and Clinical Utility:

The Stat Profile Prime Plus Analyzer System is indicated for use by healthcare professionals in clinical laboratory settings and for Point-of-Care/Near-Patient testing settings for quantitative determination of pH, Partial Pressure of Carbon Dioxide (PCO₂), Partial Pressure of Oxygen (PO₂), Hematocrit, Sodium, Potassium, Chloride, Ionized Calcium, Ionized Magnesium, Glucose, Lactate, Creatinine, Blood Urea Nitrogen, Oxygen Saturation, Total Hemoglobin, Oxyhemoglobin, Carboxyhemoglobin, Methemoglobin, and Deoxyhemoglobin in heparinized arterial, venous, and capillary whole blood.

It is also indicated for use by healthcare professionals in clinical laboratory settings for quantitative determination of Fetal Hemoglobin and Total Bilirubin (tBil) in heparinized arterial, venous, and capillary whole blood.

- Roche Diagnostics cobas b 123 POC system, Instructions For Use, lk 7, Intended use:

The cobas b 123 POC system is a fully automated POC system for in vitro measurement of pH, blood gases (BG), electrolytes (ISE), hematocrit (Hct), metabolites (Glu, Lac), total hemoglobin (tHb), hemoglobin derivatives (O₂Hb, HHb, COHb, MetHb), oxygen saturation (SO₂) and neonatal bilirubin (Bili). In addition, the cobas b 123 POC system calculates derived parameters. It is dedicated for use in a Point-of-Care environment and laboratory. The integrated AutoQC module and the oximeter module are available as an option.

- Werfen (USA)

Firma kõige uuema veregaaside analüsaatori kasutusjuhendit ei õnnestunud leida, kuid leidsime järgmise dokumendi:

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

Food and Drug Administration Indications for Use

Device Name GEM Premier 7000 with iQM3

The GEM Premier 7000 with iQM3 is a portable critical care system for use by health care professionals to rapidly analyze lithium heparinized whole blood samples at the point of health care delivery in a clinical setting and in a central laboratory. The instrument provides

quantitative measurements of pH, pCO₂, pO₂, sodium, potassium, chloride, ionized calcium, glucose, lactate, hematocrit, total bilirubin, and CO-Oximetry (tHb, O₂Hb, COHb, MetHb, HHb, sO₂*) parameters from arterial, venous, or capillary lithium heparinized whole blood. These parameters, along with derived parameters, aid in the diagnosis of a patient's acid/base status, electrolyte and metabolite balance and oxygen delivery capacity.

- Siemens

RapidPoint 500e, Operators Guide, lk 1-15, Intended System Use:

The RAPIDPoint 500e Blood Gas system is intended for *in vitro* diagnostic use and is designed to provide the determination in whole blood for the following parameters: Partial pressure of carbon dioxide, Partial pressure of oxygen, pH, Sodium, Potassium, Ionized calcium, Chloride, Glucose, Lactate, Total hemoglobin and fractions: FO₂Hb, FCOHb, FMetHb, FHHb, Neonatal bilirubin. The RAPIDPoint 500e Blood Gas System is also intended for *in vitro* testing of pleural fluid samples for the pH parameter. The pH measurement of pleural fluid can be a clinically useful tool in the management of patients with parapneumonic effusions.

Eelpoolloetlust on selgelt näha, et enamuse verregaaside analüsaatorite tootjaid näitab nende poolt pakutavate seadmete kasutuseesmärgiks vastavalt seadme nimetusele (blood gas analyzer, blood gas system etc) erinevate parameetrite mõõtmist täisverest (so arteriaalsest, venoossest, segavenoossest, kapillaarsest, fetaalsest verest), ainult üks tootja on oma seadme puhul lisanud seadmega mõõdetavaks parameetriks pleuravedeliku pH (mis ei ole täisveri). See on ilmselt selle tootja poolt taotluslik, et Hankija, kes on nõus pleura pH nõude sisse kirjutama, saab soovi korral kõrvaldada kõik teiste tootjate seadmed kui mittevastavad intended use alusel.

Viimase kümme aasta jooksul on Eesti tervishoiuasutuste hangetel edukaks osutunud pakkuja(d) kes on pakkunud firma Siemens RapidPoint 500e verregaaside analüsaatorit. Põhjuseks on olnud pleura pH mõõtmise nõue. Osa maaletoojaid, kelle pakutaval verregaaside analüsaatoril puudub pleura pH mõõtmise võimalus kasutuseesmärgi all lihtsalt ei ole esitanud oma pakkumusi teades ette, et nende pakkumuse eemaldatakse menetlusest.

Eesti tervishoiuasutustes ei ole kasutusel ühtegi firma Werfen verregaaside analüsaatorit, mitte ühtegi firma Roche analüsaatorit, mitte ühtegi firma Nova Biomedical analüsaatorit. Meie andmetel on Eesti tervishoiuasutustes veel kasutusel 1 firma Radiometer Medical AS mittekassetmeetodil toimiv üle 10 aasta vana seade ja 2 firma Radiometer Medical AS samuti üle 10 aasta vanad kassetmeetodil töötavat baasversioonis verregaaside analüsaatorit ja hinnanguliselt umbes 35 firma Siemens RapidPoint 500 verregaaside analüsaatorit, sealhulgas 1 RapidPoint 500e analüsaator Hankija laboris.

Eelpoolesitatust on selgelt näha, et pleuravedeliku pH mõõtmise nõuet kasutatakse suunamiseks ühe konkreetse seadme pakkujale.

4.10.2. TK Tabel 1 p 2.7.

Pakkuja oma enam kui 30 aastase kogemuse juures töötades juhtivate tootjate verregaaside analüsaatoritega ei ole näinud veel ühtegi avatud süsteemiga verregaaside analüsaatorit, kus välja töötatud analüsaatoril tohiks kasutada mõne teise tootja poolt toodetud tarvikuid. Absoluutselt kõik seadmete tootjad toodavad tarvikuid just oma verregaaside analüsaatoritele. See tähendab seda, et kui mingi tootja töötab välja verregaaside analüsaatori, siis töötab ta välja ka oma seadmele tarvikud, mis on ka oma seadmele valideeritud. Need tarvikud on alati vastavate unikaalsete koodidega loetletud seadme tehnilises kirjelduses/kasutusjuhises. Vastavalt Euroopa Liidus kehtivatele seadustele peavad kõik tarvikud olema markeeritud viisil, millest nähtub tarviku nimetus, toote või referentsnumber, CE märgistus, tootmise- ja aegumise kuupäev ja tootja nimi ning aadress. See märgistus tagabki, et kasutajale tarnitakse antud konkreetsele seadmele toodetud tarvikud sama firma poolt kes toodab ka analüsaatorit. Lisaks sellele on tarvikute valideerimistulemused üldjuhul kolmandatele pooltele salastatud (isegi

maaletoojatele) eesmärgiga kaitsta oma tooteid nn piraattootjate eest.

Hankija ise peab tagama, et kui ta sõlmib lepingu analüsaatorit tootva firmaga, siis ta kasutab ka antud tootja poolt seadme kasutusjuhendis loetletud tarvikuid ja mis on antud analüsaatori tootja poolt toodetud (korrektse tootjapoolse märgistusega tarvikute pakendil).

Tarvikute valideerimisdokumentide nõudmine ei ole põhjendatud, sest nende puudumist (näiteks konfidentsiaalsusnõude tõttu) võib Hankija puhtalt juriidilisest „on-ei ole“ seisukohast lihtsalt kasutada pakkumuse kõrvaldamiseks.

4.10.3. TK Tabel 1 p-id 2.11 ja Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

Kui Hankija muudab p 2.11 ja Tabelit 4 nende poolt pakutud viisil, „*Hapniku küllastus sO2 võib olla arvutuslik määramine hemoglobiinifraktsioonide põhjal kui ka spektraalne mõõtmine mitme lainepikkuse meetodil (CO-oximeter)*“, siis Vaidlustaja on nõus vaidlustuse antud punkti osas tagasi võtma.

4.10.4. TK Tabel 1 p 4.7.

Pakkuja on täiesti teadlik erinevate verevõtuvahendite ehitusest. Samuti oleme teadlikud, et ventileeritav hermeetiliselt sulguv filterkork võimaldab süstlast pärast vereproovi võtmist turvaliselt eemaldada sinna jäänud õhumullid. Selliseid ventileeritava korgiga süstlaid toodavad paljud firmad, sealhulgas tootja kelle tooteid soovib Pakkuja pakkuda ja seda osa me ei vaidlustanud. Küsimus on läbisüstitavuse nõudes. Läbisüstitava filterkorgiga süstlaid toodavad 2 firmat, firma Radiometer Medical AS kaubamärgi SafePico nime all ja ka firma Siemens kaubamärgi RapidLyte all. Neid firma Radiometer spetsiaalse disainiga läbisüstitava korgiga SafePico verevõtuvahendeid saab kasutada ainult firma Radiometer analüsaatoritel ABL800 Flex ja ABL90Flex, RapidLyte spetsiaalse disainiga läbisüstitava korgiga verevõtuvahendeid ainult firma Siemens RapidPoint 500e analüsaatoritel. Neid verevõtuvahendeid saab kasutada vereproovi sisestamiseks teiste tootjate analüsaatoritel kui see läbisüstitav kork enne vere sisestamist eemaldatakse, paraku Radiometer Medical AS kui ka Siemens tarnivad neid ainult oma seadmete maaletoojatele, teistele kui konkurentidele need konkreetsed läbisüstitava korgiga verevõtuvahendid ei ole kättesaadavad.

P-is 4.7 esitatud läbisüstitavuse nõue välistab kõikide teiste ventileeritavate otsakorkidega verevõtuvahendite pakkumise. Nõue tuleb eemaldada (jääb ainult ventileeritava korgi nõue).

4.10.5. TK Tabel 1 p 4.8.

Mitte ükski veregaaside analüsaatorite tootja ei kirjuta oma tehnilises dokumentatsioonis millise konkreetse tootja verevõtuvahendeid võib antud analüsaatoriga kasutada ja millise konkreetse tootja omasid mitte. Kõik tootjad oma analüsaatorite kasutusjuhendites annavad soovitusi, millistele tehnilistele parameetritele peaksid kasutatavad verevõtuvahendid vastama. Isegi need firmad, kes toodavad nii veregaaside analüsaatoreid kui ka verevõtuvahendeid oma kasutusjuhendites annavad soovitusi, millistele tehnilistele parameetritele peaksid kasutatavad verevõtuvahendid vastama ja siis lisaks annavad soovitusi kasutada nende enda toodetud verevõtuvahendeid.

Samas firmadel, kes ei tooda veregaaside analüsaatoreid, vaid toodavad ainult verevõtuvahendeid, ei ole pädevust öelda, et nende verevõtuvahendid sobivad kasutamiseks teatud firmade veregaaside analüsaatoritega. Need firmad saavad oma toodete tehnilises kirjelduses ainult kirjutada millised on nende verevõtuvahendite tehnilised parameetrid ja omadused. Ja nende tehniliste kirjelduste alusel peab Hankija otsustama, kas pakutavate verevõtuvahendite tehnilised näitajad vastavad analüsaatori tehnilise dokumentatsioonis esitatud tehnilistele nõuetele verevõtuvahendite kohta.

Seega ei saa Hankija küsida toote sertifikaati, mis tõestab verevõtuvahendi kasutamiskõlblikkust teatud analüsaatoriga, Hankijal on õigus küsida verevõtuvahendi spetsifikatsioonilehte, et hinnata kas pakkuja pakub sobilikku verevõtuvahendit või ei.

4.10.6. TK Tabel 1 p 5.12.

Ei ole vaidlustatud kahe hooldusinseneri vajadust. Vaidlustasime nõude, et kõik hooldusinsenerid peavad olema koolitatud valmistajatehases, sest valmistajatehased on need kes otsustavad, kuidas nad hoolduspersonali koolitavad.

Hankija pädevus seisneb professionaalse tervishoiuteenuse osutamises, kuid Hankijal ei ole pädevust otsustada kes tohib teha tehnilist koolitust ja kes mitte.

4.10.7. TK Tabel 3.

Antud punkti vaidlustuse puhul ei ole Hankija tegelikult vastanud vaidlustusele. Ei vaidlustata segavenoosse vere mõõtmist, mis on vajalik reaalse šundi arvutamiseks, sest reaalselt šunti ei saagi ilma segavenoosse vereproovita arvutada, vaid et Hankija on segavenoosse vere nõude eraldi välja toonud kahe mõõdetava parameetri juures, pO_2 ja O_2Hb juures, mida enamuse tootjaid oma spetsifikatsioonides ei tee. Ka meie poolt pakutav analüsaator mõõdab segavenoosset verd, kaasa arvatud pO_2 või O_2Hb selles. Probleem on selles, et selline segavenoosse vere nõude lisamine eraldi kahe parameetri juurde annab Hankijale formaaljuriidilise aluse pakkumuse eemaldada, sest ta ei leia seda seadme tehnilisest dokumentatsioonist, kuigi seade tegelikult neid parameetreid segavenoosset verest mõõdab reaalse šundi arvutamise jaoks.

Elektrokeemiline mõõtmine. Nagu Hankija on maininud, on nimetus elektrokeemiline üldine nimetus erinevatele elektrokeemilistele mõõtmistele. Vaidlustuse põhjuseks on asjaolu, et enamuse tootjaid oma tehnilises dokumentatsioonis annab K, Na, Ca, Cl ja pH mõõtemetodiks ISE ja mitte üldist nimetust elektrokeemiline. Pakkuja peab oma pakkumuse ülesehituses tuginema pakutava seadme tehnilisele dokumentatsioonile ja kui pakkuja kirjutab oma pakkumuses Hankija nõutud termini „elektrokeemiline“ asemel „ioonselektiivne“, siis see ei vasta üks ühele nõuetele ja on kasutatav pakkumuse eemaldamiseks.

Aktsepteerime, kui Hankija lisab hankedokumentidesse elektrokeemilise meetodi juurde täpsustava ISE meetodi.

On kirjas, et tHb loetakse otseselt määratavaks, kui see on arvutatav hemoglobiini fraktsioonide summana. Selline definitsioon välistab vastavuse, kui pakutav seade mõõdabki spektraalselt eraldi kõik hemoglobiini komponendid, kaasa arvatud ka tHb spektraalselt. tHb tulemuse puhul peab jääma võimalus pakkuda seadet kus nii tHb reaalne väärtus kui ka hemoglobiini derivaatide väärtused mõõdetakse spektraalselt.

4.10.8. TK Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid, šunt.

Hankija vastus meie vaidlustusele ei anna mingit konkreetset tulemit ja on mitmeti arusaadav.

Oma vastuses kirjutab Hankija „*Hankija ei ole välistanud analüsaatoreid, mis suudavad pakkuda ainult arvutuslikku šunti segavenoosse ja arteriaalse vere alusel*“. Sellist teksti ei leia. Samas on Hankija sisse kirjutanud nõude, et seade peab välja andma eeldusliku šundi ainult arteriaalsest vereproovist, mis ei pruugi olla nii täpne kui on arvutuslik šunt arteriaalse ja segavenoosse vereproovi alusel ja saab kõrvaldada pakkumuse, kus saadud šundi väärtus on täpsem kui teisel seadmehel saadud eeldusliku šundi väärtus.

5. Sihtasutus Viljandi Haigla on järgmistel seisukohtadel.

5.1. TK Tabel 1 p 2.2.

Vaidlustaja on põhjalikult selgitanud vesiniku ionide mõõtmise põhimõtteid, kuid meditsiiniseadme kasutusotstarve (*intended purpose*) on see, milleks tootja seadet ametlikult turustab ja kasutamiseks määrab. Tootja määrab ametlikult seadme kasutusotstarbe, sealhulgas kasutatava proovitüübi (nt arteriaalne veri, pleuravedelik jne). MDR raamistikust tulenevalt ei ole lubatud kolmandal isikul (nt edasimüüjal) ega ka tervishoiuasutusel deklareerida täiendavat kasutusotstarvet, kui tootja ei ole seda ise määranud. Hankija nõue pleura pH mõõtmise võimaldamiseks hangitava seadmel ei piira pakkumuste esitamist, sest pakkuja võib esitada alternatiivseid dokumenteeritud tõendeid pH määramise kohta (nt kliinilised uuringud, valideerimisprotseduuri kokkuvõte vms), kui tootja ei ole seda otseselt märkinud seadme kasutusjuhendis või kliinilises dokumentatsioonis. Edasimüüja subjektiivne hinnang seadme võimekuse kohta ei ole adekvaatne ja tõenduslik alus seadme Lisa 1, Tehniline kirjeldus, Tabel hankimiseks ega garanteeri kliinilist ohutust.

5.2. TK Tabel 1 p 2.7.

Viidates Vaidlustaja ettepanekule eemaldada või muuta hankedokumentides sätestatud Tabeli 1 p 2.7, selgitame alljärgnevalt, miks Hankija peab vajalikuks nimetatud punkti sellisel kujul säilitamist. Kuigi on tõsi, et paljud kaasaegsed veregaasianalüsaatorid on kinnise süsteemi tüüpi ja töötavad ainult tootja enda tarvikutega, ei ole see alati täielikult üheselt mõistetav ega välista võimalust, et turul võib eksisteerida paralleeltooteid (nt samale seadmele sobivad, kuid muust tarnijast pärinevad tarvikud), mille puhul ei pruugi valideerimine olla ametlik ega piisavalt dokumenteeritud, tootjad võivad muuta seadme konfiguratsioone või turunduspoliitikat, mille tulemusel ei pruugi kõik komponendid olla alati ametlikult samas dokumentatsioonis välja toodud.

Seega ei saa ainult seadme dokumentatsioonist automaatselt järeldada, et kõik pakutud komponendid on tootja poolt valideeritud - eriti olukorras, kus esitatakse pakkumisi erinevatelt vahendajatelt. P 2.7 võimaldab Hankijal küsida täiendavat kinnitust või tootjapoolset deklaratsiooni, et konkreetne kombinatsioon (seade + tarvikud) on omavahel kooskõlas ja valideeritud, vältides riske patsiendiohutusele seoses mittesobivate komponentide kasutamisega ja tagada, et mõõtetulemused on jälgitavad ja usaldusväärsed kogu tööprotsessi ulatuses.

5.3. TK Tabel 1 p 2.11 ja Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

Hankija nõustub, et hapnikuga küllastatuse määramiseks (sO_2) on kasutusel nii arvutuslik meetod, kui ka otsene spektraalne mõõtmine (*CO-oximetry*). Hankija eesmärgiks ei ole piirata konkurentsi ega välistada seadmeid, mis kasutavad täpsemaid ja kliiniliselt laialdaselt aktsepteeritud mõõtemetodeid. Sellest tingituna on Hankija otsustanud muuta TK Tabel 1 p-i 2.11 järgmiselt: *Hemoglobiini hapniku küllastus (sO_2) võib olla arvutuslik määramine hemoglobiinifraktsioonide põhjal, kui ka otsene spektraalne mõõtmine mitme lainepikkuse meetodil (CO-oximetry)*. Vastavalt muudatusele ei anna p 2.11 konkrentsieelist ühelegi konkreetsele tehnoloogilisele lahendusele ning võimaldab pakkumusi esitada erinevatel seadmetootjatel ja -mudelitel.

5.4. TK Tabel 1 p 4.7.

Läbisüstitav hermeetiliselt sulguv filterkork võimaldab ohutult eemaldada liigse õhu süstlast pärast proovivõttu ilma proovimaterjali kontaminatsiooni või lekkehuta, mis on kriitilise tähtsusega täpsete veregaasianalüüsi tulemuste saavutamiseks. TK ei välista konkurentsi, sest pakkujad saavad esitada võrdväärseid tooteid. Nõue ei viita ühelegi konkreetsele tootjale ega kaubamärgile, vaid kirjeldab funktsionaalset omadust - filterkork peab olema läbisüstitav ja hermeetiliselt sulguv. Kuna tegemist on rahvusvahelise hankega, siis on turul ka teisi lahendusi, mille tehniline ülesehitus võimaldab saavutada samad funktsionaalsed eesmärgid. Kõikidel pakkujatel on võimalik küsida lisaselgitusi ja esitada võrdväärne toode. Kuna verevõtutarvikud

on otseses tehnilises seoses veregaasianalüsaatoriga, ei ole nende eraldamine otstarbekas.

5.5. TK Tabel 1 p 4.8.

Hankija esitatud nõue, mille kohaselt peavad pakutavad verevõtuvahendid omama tootjapoolset sertifikaati nende kasutamiseks pakutaval veregaasianalüsaatoril ning ei tohi seadet kahjustada, on põhjendatud. Hankijal on kohustus tagada, et tema poolt hangitavad vahendid ei kahjusta meditsiiniseadmeid ega põhjusta kasutusrikkeid või ohusta seeläbi patsienti. Sertifikaadi nõudega tagatakse, et verevõtuvahendid on tootjapoolselt testitud ja sobivad kasutamiseks konkreetsel seadmel, millele nad on pakutud. Kuigi on tõsi, et mitte kõik verevõtuvahendite tootjad ei oma sertifikaate kõigi maailmas eksisteerivate veregaasianalüsaatorite kohta, ei tähenda see, et vastavussertifikaate ei eksisteeri. Suuremad verevõtutarvikute tootjad (nt BD, Sarstedt, Greiner jne) teevad koostööd analüsaatorite tootjatega ning väljastavad sobivuse deklaratsioone või kasutussoovitusi konkreetsete seadmete kohta. Sertifikaadinõue ei piira põhjendamatult konkurentsi, vaid välistab sobimatud ja potentsiaalselt ohtlikud lahendused, mille kooskõla seadmega ei ole tootjapoolselt kinnitatud. Pakkujatel on võimalik pöörduda verevõtuvahendite tootjate poole ja küsida vajalikku kinnitust või dokumentatsiooni. Seetõttu ei ole põhjendatud nõuda p-i 4.8 eemaldamist.

5.6. TK Tabel 1 p 5.12.

Hooldusinseneride tootjapoolne sertifitseerimine on kriitiline tagamaks, et teenust osutavad isikud on saanud otsese ja dokumenteeritud väljaõppe seadme tootjalt. Sertifikaat ei ole pelgalt formaalsus, vaid kinnitab, et isik on omandanud vajalikud teadmised ja oskused konkreetse seadme hooldamiseks vastavalt tootja spetsifikatsioonile ja garantiitingimustele. Kohapealne „edasikoolitus“ ilma tootja otsese osaluseta ei pruugi anda samaväärset kvaliteeti ega vastavust tootja poolt nõutavale tasemele. Hankija peab arvestama võimalike riskidega, mis võivad kaasneda olukorras, kus ainsal Eestis tegutseval spetsialistil puudub asendus. Kahe sertifitseeritud hooldusinseneri nõue aitab tagada katkematu hooldustoe isegi ootamatutes olukordades (nt töövõimetus, töösuhte lõppemine). Nõue ei diskrimineeri pakkujaid, kuna see kehtib võrdselt kõigile osalejatele sõltumata seadmete tootja asukohast.

5.7. TK Tabel 3 Otseselt määratavad parameetrid.

Väide, et arteriaalne, venoosne, kapillaarne ja segavenoosne veri on „üks ja sama patsiendi veri“, ei ole meditsiinilis-tehniliselt korrektne. Kuigi päritolu on sama organism, siis füsioloogilised omadused, sealhulgas gaasisisaldus (nt pO_2 , O_2Hb) ning hapniku osarõhu tasemed, on erinevates vereproovides erinevad. Segavenoosne veri, mis saadakse tavaliselt pulmonaalsest arterist, peegeldab kogu keha venoosse tagasivoolu keskmist koostist ning selle koostis võib märkimisväärselt erineda perifeersest venoosest või arteriaalsest verest. Seetõttu nõue, et seade suudaks mõõta nimetatud parameetreid segavenoossest verest on põhjendatud ning ei ole dubleeriv. Segavenoosse vere eemaldamine tähendaks olulise kliinilise vajaduse ignoreerimist kriitiliselt haigete patsientide jälgimisel – näiteks intensiivravis või kardiopulmonaalses monitooringus.

Väide, et K^+ , Na^+ , Ca^{2+} , Cl^- ja pH mõõtmine ei ole elektrokeemiline, on eksitav. Ioonselektiivse elektroodi (ISE) meetod on elektrokeemilise analüüsi alaliik. See tugineb elektroodide potentsiaalide muutustele vastavalt ionide kontsentratsioonile mõõdetavas lahuses. Seega Tabel 3-s märgitud „elektrokeemiline meetod“ on täpne ja kooskõlas üldtunnustatud laboratoorse terminoloogiaga. Tabelis 3 esitatud nõue, et hemoglobiin (tHb) loetakse otseselt määratavaks ka juhul, kui see on arvutatav hemoglobiini fraktsioonide summana, on kooskõlas mitmete analüsaatorite tööloogikaga. Paljud veregaasianalüsaatorid määravad tHb just summana fraktsioonidest: O_2Hb , $COHb$, $MetHb$ ja HHb . Väide, et tHb saab olla ainult otseselt määratav spektraalsel meetodil, ei ole põhjendatud. Spektraalselt määratud tHb võib samuti sisaldada määramatust juhul, kui spekter kattub muude ainete spektritega (nt lipiidid, bilirubiin, ravimijäägid). Seetõttu ei saa nõuet eemaldada ega pakkumusi välistada pelgalt selle alusel, et

tHb ei ole määratav spektraalselt vaid arvutuslikult. Mõlemal juhul - nii spektraalselt kui ka fraktsioonide summana – on võimalik saada kliiniliselt aktsepteeritavaid täpseid tulemusi.

5.8. TK Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

Hankija ei nõustu Vaidlustaja seisukohaga ning on oma tehnilised nõuded sõnastanud lähtudes vajadusest tagada parim võimalik patsiendiohutus ja diagnostika, sealhulgas võime hinnata patsiendi hingamispuudulikkuse ulatust erinevates kliinilistes olukordades. Hankija on TK-s kasutanud termineid FShunt, FShunt (t) ja FShunt (otsene), viidates erinevatele pulmonoloogilise šundi määramise meetoditele. On tõsi, et erinevad seadmetootjad võivad kasutada varieeruvat terminoloogiat nagu *calculated shunt*, *estimated shunt*, Q_{sp}/Q_t , Q_{sp}/Q_t (est) jne. Selline varieeruvus terminoloogias ei tähenda, et hankija nõuded oleksid ebakorrektsed või ebaõiget terminoloogiat kasutavad. Vastupidi - nõuetes on mõisted selgelt defineeritud ning nende tähendus on üheselt mõistetav kõigile turul tegutsevatele tootjatele. Kuigi vaidlustaja väidab, et hinnanguline šunt (ingl. *estimated shunt*) ei oma kriitilist väärtust, ei saa seda seisukohta pidada põhjendatuks. Hinnanguline šunt, mille aluseks on arteriaalse vereproovi andmed ja teoreetilised eeldused segavenoosse vere kohta, on paljudes kliinilistes olukordades kiireks, mitteinvasiivseks ja piisavalt täpseks vahendiks patsiendi seisundi hindamisel, eriti olukordades, kus segavenoosse proovi võtmine ei ole võimalik või on ajaliselt piiratud. Hankija seisukoht on, et hinnangulise šundi olemasolu suurendab analüsaatori kliinilist kasulikkust ja operatiivset väärtust ning pakub arstile esmast informatsiooni isegi olukordades, kus täielikku andmekogumit pole võimalik hankida. Hankija ei ole välistanud analüsaatoreid, mis suudavad pakkuda ainult arvutuslikku šunti segavenoosse ja arteriaalse vere alusel (FShunt (t)). Küll aga on Hankija nõudnud, et seade suudaks pakkuda ka hinnangulist šunti olukordadeks, kus ainult arteriaalne vereproov on saadaval. Selline nõue on põhjendatud, kuna see võimaldab seadet kasutada paindlikumalt, sealhulgas intensiivravi ja vältimatu abi olukordades, kus täielikku vereanalüüside komplekti ei ole koheselt võimalik saada. Hankija nõuded ei ole suunatud konkreetse tootja või toote eelistamisele, vaid eesmärgiks on leida lahendus, mis toetab parimal moel raviotsuste tegemist erinevates kliinilistes tingimustes. Rahvusvaheline praktika tunnistab nii *estimated* kui ka *calculated shunt* parameetrite olemasolu ning mõlemal on oma kasutusala.

5.9. Hankija täiendavad seisukohad.

5.9.1. TK Tabel 1 p 2.2.

Hankija on esitanud põhjendatud ja funktsionaalse nõude, et hangitav veregaasianalüsaator peab võimaldama pleuravedeliku pH määramist. Nõue lähtub konkreetsest kliinilisest vajadusest ega riku konkurentsivabadust, sest pakkujatel on võimalik esitada vastavat funktsionaalsust toetavad usaldusväärsed tõendid. Hankija ei välista seadmeid, mille tootja ei ole pleuravedeliku mõõtmist otseselt kasutusjuhendis märkinud. Nagu Hankija oma eelmises vastuses kirjeldas, on pakkujal võimalik esitada: tootja valideerimisprotokoll või kliiniline dokumentatsioon, mis kinnitab seadme sobivust pleuravedeliku pH määramiseks, või muu tehniline tõend, millel on tootja ametlik kinnitus. Seega on tingimus sisuliselt tõendatav. Näiteks seadmega ABL 90 FLEX on teostatud kliiniline uuring, milles on kirjeldatud valideerimisprotokoll nii pleura proovi võtuks kui ka pH mõõtmiseks. See tähendab, et pleuravedeliku pH määramiseks ohutult ja usaldusväärselt on olemas nii analüütiline tõendus kui ka praktikale sobiv protokoll. Hankija ei välista pakkumisi, vaid nõuab regulatiivset tõenduspõhisust patsiendiohutuse ja seaduse järgimise huvides.

5.9.2. TK Tabel 1 p 2.7.

Hankija ei saa lähtuda üksnes pakkuja usaldusväärsusest või kogemusest. Kui Hankija tugineb tingimusele, et ainult konkreetse tootja tarvikud sobivad seadmele, siis peab selle väite tõendamine olema võimalik. Hankija ei eeldagi, et seade võiks lubada kolmanda osapoole tarvikuid, vaid tegemist on sooviga veenduda, et konkreetse tootja tarvikud ning kokkuvõttes kogu süsteemi kasutamine uuringute läbiviimiseks on omavahel valideeritud ja usaldusväärne. Kui valideerimistulemused on tootja ja kolmandate osapoolte vahel konfidentsiaalsed, ei

tähenda see, et tootja ei saaks esitada Hankijale sobivusdeklaratsiooni või kokkuvõtlikku valideerimisaruannet, mis kinnitab, et ainult tema tarvikud on testitud ja sobivad. Hankijal on õigus küsida objektiivseid tõendeid selliste väidete kinnitamiseks, eriti juhul, kui see mõjutab seadme toimimist, patsiendiohutust ja seadme maksumust. Lisaks, CE-märgis ja korrektne pakendimärgistus on miinimumnõuded meditsiiniseadmete turule lubamiseks, kuid need ei tõenda tarvikute konkreetse analüsaatoriga sobivust või toimivust. Valideerimine, seevastu, on tootjapoolne katsetusprotsess, mille eesmärk on näidata, et seade töötab ainult nende tarvikutega kindlal viisil ja kvaliteedil.

5.9.3. TK Tabel 1 p 2.11. ja Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

Hankijal ei ole lisakommentaare antud punkti osas.

5.9.4. TK Tabel 1 p 4.7.

Läbisüstitav filterkork ei ole hankes kehtestatud meelevaldselt või turgu piirava eesmärgiga. Nõude eesmärk on tagada veregaasianalüsaatoritega töötamisel maksimaalne ohutus, efektiivsus ja proovivõttsükli steriilsus kogu tööprotsessi vältel alates proovi võtmisest kuni selle analüsaatorisse sisestamiseni. Vaidlustaja on kinnitanud, et pakub tooteid, millel on ventileeritav filterkork, kuid mis ei ole läbisüstitavad. See tähendab, et pakkuja soovib sisuliselt, et Hankija loobuks teatud ohutus- ja kasutusmugavusfunktsioonidest selleks, et võimaldada pakkujal osaleda hankeprotsessis oma olemasolevate toodetega. See ei ole põhjendatud, seda enam, et turul on vähemalt kaks pakkujat, kes suudavad hanketingimusele vastava pakkumuse esitada. Ei ole alust väita, et Hankija oleks kehtestanud nõude, mis on turgu moonutav või konkurentsi välistav, kuivõrd mitmed seadmed turul (sh Radiometer ja Siemensi) vastavad sellele ja võivad olla terviklahendusena hankesse pakutavad. Hankija ei näe põhjust muuta p-is 4.7. sätestatud tehnilist nõuet.

5.9.5. TK Tabel 1 p 4.8.

Hankija on seisukohal, et nõue esitada tootjapoolne sertifikaat, mis kinnitab verevõtuvahendite sobivust pakutud veregaasianalüsaatoriga on õiguspärane ja põhjendatud. Vaatamata väitele, et tootjad ei kinnita sobivust teiste tootjate seadmetega, eksisteerivad praktikas sobivusdeklaratsioonid, mille verevõtutarvikute tootjad väljastavad koostöös analüsaatorite tootjatega (nt BD, Sarstedt, Greiner) ja kasutussoovitused, mis põhinevad testimisel ja valideerimisel konkreetsete seadmetega. Hankija ülesanne on minimeerida riskid, mitte neid tagantjärele analüüsida. Sobivussertifikaat on tõendusmaterjal, et toode on testitud ja vastab seadme tootja tehnilistele nõuetele. Hankija ei pea põhjendatuks p-i 4.8 eemaldamist. Hankija peab oma kohuseks tellida ainult selliseid verevõtuvahendeid, mille kasutamine veregaasianalüsaatoriga on tootjapoolselt sobivaks tunnistatud ega kahjusta seadet.

5.9.6. TK Tabel 1 p 5.12.

Hankija kinnitab oma seisukohta, et p 5.12 on sisuliselt põhjendatud ega vaja muutmist. Kui koolituse viib läbi otse tootja või tema poolt ametlikult määratud koolituskeskus (sh tehases), kaasneb sellega ka ametlik dokumentatsioon ja vastutus. Koolituse läbinud isik kantakse tootja koolitusregistrisse, millele tuginetakse ka garantiijuhtumite puhul. Isik, kelle väljaõpe ei ole dokumenteeritud otse tootja poolt, võib osutada vaidlusaluseks, kui tekib tehnilise vea või hooldusprobleemi korral küsimus vastutuses. Nõue, et peab olema kaks sõltumatult sertifitseeritud hooldusinseneri, ei ole formaalne kitsendus, vaid sisuliselt vajalik riskide maandamiseks. Kui üks isik (isegi, kui ta on väga kogenud) on ajutiselt töövõimetu, töölt lahkunud või ei saa reageerida, peab olema olema teine, samaväärselt pädev ja sertifitseeritud spetsialist, kes tagab teenuse katkematu jätkumise.

5.9.7. TK Tabel 3.

Segavenoosse vere mõõtmise nõude eraldi välja toomine pO₂ ja O₂Hb parameetrite juures ei ole dubleeriv, vaid kliiniliselt põhjendatud. Tegemist on kahe väga olulise parameetriga, mille

väärtus sõltub oluliselt vereproovi tüübist, eriti segavenoosse vere puhul (intensiivravi patsiendid). Seetõttu on oluline, et Hankija saaks veenduda, et seade suudab mõõta nimetatud parameetreid just segavenoossest verest – mitte ainult üldiselt. Pakkujal on võimalus esitada alternatiivseid tõendusdokumente, kui vastav punkt on kasutusjuhendis kirjeldamata.

Hankija on seisukohal, et „elektrokeemiline“ on korrektne ja täpne üldtermin, mis hõlmab ISE meetodit ja vastab rahvusvaheliselt tunnustatud laboratoorsele terminoloogiale (nt CLSI, IFCC). Kasutatakse üldist terminit just nimelt selleks, et vältida piiravat viitamist ainult ühele tehnoloogiale ning võimaldab ka alternatiivsete, kuid samasse klassi kuuluvate elektrokeemiliste meetodite pakkumist. ISE on elektrokeemilise meetodi alaliik, seega selle kasutamine vastab Hankija nõutud „elektrokeemilise meetodi“ tingimusele ning Vaidlustaja esitatud väide ei ole põhjendatud.

Vaidlustaja väide tHb määratluse ja spektraalne mõõtmise kohta on eksitav. TK ei välista spektraalset tHb määramist. Vastupidi - on selgelt öeldud, et tHb loetakse „otseselt määratavaks ka juhul, kui see on arvutatav fraktsioonide summana“. See hõlmab ka seadmeid, mis mõõdavad hemoglobiini fraktsioone spektraalselt ja summeerivad need tHb väärtuseks. Hankija ei ole piiranud mõõtmismeetodit. Mõlemad lähenemised: spektraalne mõõtmine ja fraktsioonide summa on aktsepteeritavad, kui need tagavad kliiniliselt adekvaatse täpsuse.

5.9.8. TK Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

Hankija nõue hinnangulise šundi olemasoluks arteriaalse vere alusel ei välista kedagi turult, vaid tagab maksimaalse patsiendiohutuse, seadme kasutatavuse ja otsustusvõimekuse erinevates kliinilistes tingimustes. Hankija kohustus on tagada, et hangitav seade vastaks raviprotsessi eesmärkidele ning oleks kasutatav laias spektris kliinilistes olukordades. Hinnangulise šundi määramise võimekus üksnes arteriaalse vere alusel on selline omadus, mis toetab seadme kasutamist ka piiratud andmetega olukorras, näiteks vältimatul abiandmisel või intensiivravi osakonnas, kus segavenooset proovi ei saa alati võtta. Sellise funktsionaalsuse puudumine piiraks seadme rakendatavust ega oleks kooskõlas hanke eesmärkidega.

VAIDLUSTUSKOMISJONI PÕHJENDUSED

6. Vastavalt Lisa 1 Tehniline kirjeldus (edaspidi TK) soovib Hankija osta tehnilises kirjelduses esitatud nõuetele vastavat happe-aluse tasakaalu ja veregaaside analüüsides tegemiseks ühist analüsaatorit (edaspidi seade) ja kuluvahendeid.

Lisaks TK Tabelis 1 toodud nõuetele peab seade võimaldama teostada Tabelis 3 esitatud otseselt määratavaid parameetreid ja Tabelis 4 esitatud arvutuslikke parameetreid (TK Tabel 1 p 2.1.).

Tehniline kirjeldus ei tohi tekitada objektiivselt põhjendamatuid takistusi riigihangete avamisel konkurentsile (RHS § 88 lg 7). Hankija kaalutlusruum hanketingimuste koostamisel ei tähenda, et ta saab objektiivse põhjenduseta hankida kindla tootja kindlaid tooteid. Seega peamiseks vaidlusaluseks küsimuseks ongi see, kas vaidlustatud nõuded on objektiivselt põhjendatud.

Riigikohus on 05.11.2020 otsuses kohtuasjas 3-20-718 (p 17) märkinud järgmist:

„[---]Hankijal ei ole kohustust hankida valdkonna miinimumnõuetele vastavat toodet, vaid tal on õigus kehtestada enda eesmärkidele vastavad täiendavad tingimused, lähtudes mh oma varasematest kogemustest. Senikaua kuni tingimusele on objektiivne põhjendus olemas ja see ei ole diskrimineeriv, ei ole tingimus RHS § 88 lg-ga 7 vastuolus. Eriti suur on hankija kaalutlusruum tingimuste kehtestamisel rahvatervise valdkonnas (vt otsuse p 15). [---].“

7. TK Tabel 1 p 2.2.

P-i 2.2 kohaselt seade peab võimaldama määrata kõiki parameetreid arteriaalsest-,

venoosset-, segavenoosset-, kapillaarsest verest ja pH pleuravedelikust vastavalt tabel 3.

Vaidlustaja põhjendab TK Tabel 1 p-i 2.2. vaidlustamist sellega, et kui mingi seade on välja töötatud pH mõõtmiseks ja selle tehnilised parameetrid on jälgitavad kuni vesinikioonide mõõtmise referentsmeetodini välja (NIST standard), siis need seadmed ongi võimelised mõõtma pH-d erinevates keskkondades, kaasa arvatud pleuravedelikus, kuid ilma seda seadme kasutusjuhendis eraldi märkimata. Kuid Hankijal on võimalik lükata tagasi kõik pakkumused, kus ei ole konkreetselt dokumentatsiooniga tõestatud, et pakutava seadmega saab mõõta pH-d pleuravedelikus (selle nõudega on Riigihange suunatud ühe konkreetse pakkuja poolt pakutavale seadmele - Siemens RapidPoint 500e veregaaside analüsaatorit).

Hankija selgituste järgi lähtub nõue konkreetsest kliinilisest vajadusest ega riku konkurentsivabadust, sest pakkujatel on võimalik esitada vastavat funktsionaalsust toetavad usaldusväärsed tõendid. Hankija ei välista seadmeid, mille tootja ei ole pleuravedeliku mõõtmist otseselt kasutusjuhendis märkinud - pakkujal on võimalik esitada tootja valideerimisprotokoll või kliiniline dokumentatsioon, mis kinnitab seadme sobivust pleuravedeliku pH määramiseks või muu tehniline tõend, millel on tootja ametlik kinnitus.

Asjaolu, et üksnes ühe tootja seadme pleuravedeliku pH mõõtmise võimekus kajastub seadme tehnilises spetsifikatsioonis (kasutusjuhendis) ei saa vaidlustuskomisjoni hinnangul olla aluseks pidada nõuet RHS-iga vastuolus olevaks.

Vastavustingimused kohaselt peab pakkuja pakkumuses esitama:

- seadme eesti- ja inglisekeelsed kasutusjuhendid;
- täidetud TK-s sisalduva tabeli.

Kui pakutava seadme kasutusjuhendis ei ole tootja pleuravedeliku mõõtmist otseselt märkinud, kuid esitatavas tabelis on pakkuja selle nõude kohta andnud kinnituse „jah“ siis peab Hankija otsustama, kuidas ta selle nõude täitmist sisuliselt kontrollib. Kui Hankija ei ole Riigihanke alusdokumentides ette näinud valideerimisprotokolli või kliinilise dokumentatsioon esitamist, siis saab lugeda nõude täidetuks näiteks seadme tootja kinnitusega. Vaidlustaja pole välja toonud põhjendatud takistusi sellise tootja kinnituse saamiseks.

Asjaolu, et ühe tootja seadmel on pleura pH mõõtmine valideeritud, ei tähenda, et ka teiste tootjate seadmete puhul on nõutav valideerimine, kui Hankija seda Riigihanke alusdokumentides pole nõudnud.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et lähtuvalt Vaidlustaja põhjendustest ei ole TK Tabel 1 p 2.2. vastuolus õigusaktidega.

8. TK Tabel 1 p 2.7.

P-i 2.7 kohaselt kõik pakutavad reaktiivid, kontrollmaterjalid ja muud kulumaterjalid peavad olema tootja poolt valideeritud antud hanke raames pakutava seadme jaoks. Esitada tõendavad dokumendid.

Vastavustingimused osas REAKTIIVIDE JA KULUMATERJALIDE SOBIVUS on toodud sama nõue.

Vaidlustaja on selle nõude vaidlustanud põhjendusel, et pakutavat seadet saab kasutada ainult sama tootja reaktiivide, tarvikute ja kvaliteedikontrolli materjalidega ning seadme tootja näitab oma seadme dokumentatsioonis seda, millised reaktiivid, tarvikud ja kontrollmaterjalid on pakutava seadmega kasutatavad, mistõttu puudub vajadus nõuda valideerimist.

Hankija on valideerimise nõuet põhjendanud sooviga veenduda, et konkreetse tootja tarvikud ning kokkuvõttes kogu süsteemi kasutamine uuringute läbiviimiseks on omavahel valideeritud ja usaldusväärne.

Vaidlusaluseks küsimuseks on see, kas nõue, et tootja peab olema vastava valideerimise läbi viinud, on põhjendatud.

Valideerimine tähendab millegi kontrollimist, kinnitamist või tõendamist selleks, et veenduda, et see vastab nõuetele. Kui seadme tootja kasutab oma toodetud reaktiive, kontrollmaterjale ja muud kulumaterjali ning on seadme kasutusjuhendis need loetlenud, siis saab eeldada, et nende tootmises on arvestatud konkreetse seadmega. Seega vaidlustuskomisjon leiab, et seadme tootja enda toodetud reaktiivide, kontrollmaterjalide ja muud kulumaterjalide puhul, mis on loetletud seadme kasutusjuhendis, pole valideerimist tõendavate dokumentide esitamise nõue põhjendatud - ei saa olla kahtlust selles, et tootja terviksüsteem sellisel juhul toimib. Hankija ei ole veenvalt põhjendanud seda, miks tootja seade ja tootja poolt seadmele ette nähtud tarvikud võivad mitte tagada süsteemi toimimist.

Kuid see valideerimise nõue on põhjendatud olukorras, kus mõni reaktiiv, kontrollmaterjal ja muud kulumaterjal ei ole seadme tootja enda toodetud või seda pole seadme kasutusjuhendis loetletud. Sellisel juhul on Hankija õigustatud nõudma valideerimist või ka muid tõendeid, mis annavad Hankijale kindluse kogu süsteemi toimimise kohta.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et TK Tabel 1 p 2.7. on vastuolus eelkõige RHS § 3 p-is 1 sätestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttega - hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt, kontrollitavalt ja proportsionaalsel.

9. TK Tabel 1 p 2.11. ja Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

P-i 2.11 kohaselt *hemoglobiini hapniku küllastus (sO_2) võib olla arvutuslik määramine hemoglobiinifraktsioonide põhjal, kui ka otsene spektraalne mõõtmine mitme lainepikkuse meetodil (CO-oximetry) vt tabel 4).*

Vaidlustaja on p-i 2.11. vaidlustanud põhjendusel, et Hankijal on võimalik tagasi lükata pakkumused, kus pakutud seadmes ei kasuta hemoglobiini hapniku küllastatuse esitamiseks oksühemoglobiini kaudu arvutamist.

Vaidlustaja on kinnitanud, et kui Hankija muudab p-i 2.11. ja tabelit 4 selliselt, et „*Hapniku küllastus sO_2 võib olla arvutuslik määramine hemoglobiinifraktsioonide põhjal kui ka spektraalne mõõtmine mitme lainepikkuse meetodil (CO-oximeter)*“, siis Vaidlustaja on nõus vaidlustuse antud punkti osas tagasi võtma (loobuma). Hankija on sellise muudatuse teinud ja TK p 2.11. ja Tabel 4 arvutuslikud parameetrid osas lõpeb vaidlustusmenetlus RHS § 197 lg 1 p-i 2 alusel (vaidlustusest loobumisega Vaidlustaja poolt).

10. TK Tabel 1 p 4.7.

P-i 4.7 kohaselt *süstlad peavad olema varustatud liigse õhu eemaldamiseks mõeldud läbisüstitava hermeetiliselt sulguva filterkorgiga.*

Vaidlustaja on selle nõude vaidlustanud põhjendusel, et süstlaid, millel on liigse õhu eemaldamiseks mõeldud läbisüstitav hermeetiliselt sulguv filterkork, toodab hetkel teadaolevalt ainult üks tootja, kes üldjuhul teiste veregaaside analüsaatorite tootjate esindajatele/maaletoojatele neid süstlaid ei müü.

Hankija on põhjendanud nõuet eesmärgiga tagada veregaasianalüsaatoritega töötamisel maksimaalne ohutus, efektiivsus ja proovivõttsükli steriilsus kogu tööprotsessi vältel alates

proovi võtmisest kuni selle analüsaatorisse sisestamiseni - läbisüstitav hermeetiliselt sulguv filterkork võimaldab ohutult eemaldada liigse õhu süstlast pärast proovivõttu ilma proovimaterjali kontaminatsiooni või lekkehuta, mis on kriitilise tähtsusega täpsete veregaasianalüüsi tulemuste saavutamiseks. Hankija selgituste kohaselt mitmed süstlad turul (sh Radiometer ja Siemensi) vastavad sellele nõudele.

Vaidlus on selles, kas süstla korgi läbisüstitavuse nõue on põhjendatud.

Läbisüstitavus tähendab seda, et filterkork võimaldab nõelaga läbi torkamist. Selline filterkork on oluline järgmistes olukordades:

- kui soovitakse läbi filtri torke teel võtta lisaproove - siis läbitorkatav kork võimaldab seda ilma korki eemaldamata;
- keskkonnaga kokkupuute vältimine - hoiab steriilsust ja täpsust;
- arteriaalse verega tekkida võiva rõhu vabastamine;
- laborisüsteemides, kus proov sisestatakse ja võetakse läbi korgi.

Korgi läbisüstitavas pole oluline, kui:

- proov võetakse, suletakse korgiga ja hiljem avatakse laboris;
- kork on vaid transpordiks;
- süstlast ei võeta mitut proovi.

Haiglas (eriti laboritingimustes või intensiivravis) on läbisüstitava hermeetilise filterkorgiga süstal soovitatav ja eelistatud, sest:

- haiglas tuleb vältida verega kokkupuutumist, eriti kui proovi käideldakse mitmes etapis (nt intensiivravis, EMO-s, veregaasianalüsaatorite läheduses);
- läbisüstitav kork võimaldab võtta proove või lasta rõhku välja ilma korgi eemaldamiseta, mis vähendab infektsiooniriski;
- vältides korgi mahavõtmist, ei puutu töötaja kokku verega - see on oluline näiteks HIV, HBV, HCV infektsioonide ennetuses;
- võimaldab mitmekordset proovikasutust;
- arteriaalne veri tuleb süstlasse omast rõhust, filtrikorgi eemaldamisel võib veri pritsida, läbisüstitav kork laseb liigsel rõhul väljuda kontrollitult.

Seega on läbisüstitaval hermeetilisel filterkorgil eelised, mida saab pidada objektiivseteks põhjendusteks RHS § 88 lg 7 mõistes. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et lähtuvalt Vaidlustaja põhjendustest ei ole TK Tabel 1 p 4.7. vastuolus õigusaktidega.

11. TK Tabel 1 p 4.8.

P-i 4.8 kohaselt *pakutavatel verevõtuvahenditel peab olema tootjapoolne sertifikaat nende kasutamise kohta pakutaval seadmel ning ei tohi seda kahjustada. Esitada vastav sertifikaat*

Vastavustingimused osas VEREVÕTUVAHENDITE TOOTJAPPOOLNE SERTIFIKAAT on sama nõue.

Vaidlustaja on selle nõude vaidlustanud põhjendusel, et kõik verevõtuvahendeid tootvad firmad annavad verevõtuvahendite spetsifikatsioonis teada millisteks vereproovideks nad ette nähtud on, millised nad on, millistele parameetritele nad vastavad jne. Ükski seadme tootja oma dokumentatsioonis ei määratle seda, millise konkreetse firma verevõtuvahendeid võib nende poolt toodetud seadmetega kasutada, millise tootja omasid mitte. Kõik tootjad oma seadmete kasutusjuhendites annavad soovitusi millistele tehnilistele parameetritele peaksid kasutatavad verevõtuvahendid vastama. Tootjal, kes ei tooda seadmeid, vaid toodab ainult verevõtuvahendeid, ei ole pädevust öelda, et nende verevõtuvahendid sobivad kasutamiseks

teatud tootja seadmega. Vaidlustaja leiab, et Hankija ei saa küsida toote sertifikaati, mis tõestab verevõtuvahendi kasutamiskõlblikkust teatud seadmega, Hankijal on õigus küsida verevõtuvahendi spetsifikatsioonilehte, et hinnata kas pakkuja pakub sobilikku verevõtuvahendit või ei.

Hankija mõonab, et mitte kõik verevõtuvahendite tootjad ei oma sertifikaate kõigi maailmas eksisteerivate seadmete kohta, kuid see ei tähenda see, et vastavussertifikaate ei eksisteeri. Suuremad verevõtutarvikute tootjad (nt BD, Sarstedt, Greiner jne) teevad koostööd seadmete tootjatega ning väljastavad sobivuse deklaratsioone või kasutussoovitusi konkreetsete seadmete kohta. Hankija hinnangul sertifikaadi nõue eelkõige välistab sobimatud ja potentsiaalselt ohtlikud lahendused, mille kooskõla seadmega ei ole tootjapoolselt kinnitatud. Hankija ei näe probleemi - pakkujatel on võimalik pöörduda verevõtuvahendite tootjate poole ja küsida vajalikku kinnitust või dokumentatsiooni.

Kõigepealt - nõutud on tootjapoolset sertifikaati, Hankija selgituste kohaselt on võimalik esitada ka verevõtuvahendite tootja kinnitus või dokumentatsioon. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et Riigihanke alusdokumentidest peab selgelt tulenema see, milline dokument tõendab seda, et pakutavaid verevõtuvahendeid võib selle seadmega kasutada. Praegu see selge pole.

Lisaks ei ole Hankija vaielnud vastu Vaidlustaja väitele, et verevõtuvahendite tootjal ei ole pädevust öelda, et nende verevõtuvahendid sobivad kasutamiseks teatud tootja seadmega.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et TK Tabel 1 p 4.8. on ebaselge ja vastuolus eelkõige RHS § 3 p-is 1 sätestatud riigihanke korraldamise üldpõhimõttega - hankija tegutseb riigihanke korraldamisel läbipaistvalt, kontrollitavalt ja proportsionaalselt.

12. TK Tabel 1 p 5.12.

P-i 5.12 kohaselt *pakkujal peab olema vähemalt kaks Seadmete tootja poolt sertifitseeritud hooldusinseneri Eestis (esitada sertifikaatide koopiad).*

Sama nõue on toodud ka Vastavustingimused osas HOOLDUSINSENERID.

Vaidlustaja on selle nõude vaidlustanud põhjendustel, et hooldusinsenerid peavad olema koolitatud just seadme valmistajatehases (valmistajatehased koolitavad välja ainult ühe maaletooja hooldusspetsialisti, kellele antakse ametlik edasikoolituse õigus), sertifitseeritud hooldusinseneride koolitus on majanduslikult väga kulukas protsess ja mõjutab kaudselt pakkumuse maksumust, kahe hooldusinseneri vajadus puudub.

Hankija leiab, et hooldusinseneride tootjapoolne sertifitseerimine on vajalik, kahe sertifitseeritud hooldusinseneri nõue aitab tagada katkematu hooldustoe isegi ootamatutes olukordades (nt töövõimetus, töösuhte lõppemine).

Vaidlus on selles, kas pakkuja hooldusinsenerid peavad olema koolitatud ja sertifitseeritud just seadme tootja poolt.

Vaidlustaja ei ole täpsustanud seda, kas tema viidatud tootja koolitatud maaletooja hooldusinseneril on lisaks edasikoolitamise õigusele ka tootja vastava sertifikaadi välja andmise õigus.

Vaidlustuskomisjon leiab, et vaatamata sellele, et see võib olla kulukas ja mõjutada pakkumuse maksumust, saab seadet hooldada ainult sertifitseeritud hooldusinsener ja kahe hooldusinseneri nõue on põhjendatud katkematu hooldustoe vajadusega.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et kui seadme tootja on koolitanud maaletooja hooldusinseneri, kellele on antud õigus ise läbi viia koolitusi ja anda välja tootjapoolne hooldusinseneri sertifikaat, siis selle sertifikaadi saaja ongi tootja poolt sertifitseeritud hooldusinsener.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et lähtuvalt Vaidlustaja põhjendustest ei ole TK Tabel 1 p 5.12. vastuolus õigusaktidega.

13. TK Tabel 3 Otseselt määratavad parameetrid.

Tabelis 3 on nõuded:

Parameeter	Materjali tüüp*	Meetod
pH	a, v, c, plrF	Elektrokeemiline
pCO ₂ (süsinikdioksiidi osarõhk)	a, v, c	Elektrokeemiline
pO ₂ (hapniku osarõhk)	a, v, c, mv	Elektrokeemiline
Na (naatrium)	a, v, c	Elektrokeemiline
K (kaalium)	a, v, c	Elektrokeemiline
Cl (kloriid)	a, v, c	Elektrokeemiline
Ca ²⁺ (ioniseeritud kaltsium)	a, v, c	Elektrokeemiline
Glükoos	a, v, c	Elektrokeemiline
Laktaat	a, v, c	Elektrokeemiline
Bilirubiin	a, v, c	Spektrofotomeetriline
Hb** (hemoglobiin)	a, v, c	Spektrofotomeetriline
O ₂ Hb (oksühemoglobiin)	a, v, c, mv	Spektrofotomeetriline
COHb (karboksühemoglobiin)	a, v, c	Spektrofotomeetriline
MetHb (methemoglobiin)	a, v, c	Spektrofotomeetriline
HHb (redutseeritud hemoglobiin)	a, v, c	Spektrofotomeetriline

* a – arteriaalne veri; v – venoosne veri; c – kapillaarne veri; mv – segavenoosne veri; plrF – pleuravedelik

** Hb – loetakse otseseks parameetriks, kui see on arvutatav hemoglobiini fraktsioonide summana

Vaidlustaja on vaidlustanud järgneva:

- segavenoosse vere eraldi ära märkimine materjali tüübi pO₂ ja O₂Hb all ei ole põhjendatud ja see tuleks eemaldada (seadme tootja ei ole pO₂ ja O₂Hb parameetrite mõõtmist segavenoossest verest eraldi välja toonud, kuigi seade tegelikult neid parameetreid segavenoossest verest mõõdab);
- pH, K, Na, Ca²⁺ ja Cl puhul ei ole tegemist elektrokeemilise mõõtemetodiga, vaid ioonselektiivne (ISE) mõõtemetodiga;
- on mittekorrektne lugeda Hb otseseks (=mõõdetud) parameetriks, kui see on arvutatav hemoglobiini fraktsioonide summana. tHb on enamusel tiptaseme seadmetel mõõtetav otseselt spektraalsel meetodil ja selline tHb lugemine arvutuslikul kujul otseseks parameetriks tuleks eemaldada kui nõue, mille alusel saab kõrvaldada pakkumused, mis mõõdavad spektraalselt tHb, kuid ei arvuta seda hemoglobiini derivaatide summana.

Hankija on järgmistel seisukohtadel:

- Hankija ei nõustu sellega, et arteriaalne, venoosne, kapillaarne ja segavenoosne veri on „üks ja sama patsiendi veri“ - füsioloogilised omadused, sealhulgas gaasisaldus (nt pO₂, O₂Hb) ning hapniku osarõhu tasemed on erinevates vereproovides erinevad. Segavenoosse vere eemaldamine tähendaks olulise kliinilise vajaduse ignoreerimist

kriitiliselt haigete patsientide jälgimisel – näiteks intensiivravis või kardiopulmonaalses monitooringus;

- ioonselektiivse elektroodi (ISE) meetod on elektrokeemilise analüüsi alaliik. Märgitud „elektrokeemiline meetod“ on täpne ja kooskõlas üldtunnustatud laboratoorse terminoloogiaga;
- nõue, et hemoglobiini (tHb) loetakse otseselt määratavaks ka juhul, kui see on arvutatav hemoglobiini fraktsioonide summana, on kooskõlas mitmete analüsaatorite tööloogikaga. Väide, et tHb saab olla ainult otseselt määratav spektraalsel meetodil, ei ole põhjendatud. Mõlemal juhul - nii spektraalselt kui ka fraktsioonide summana - on võimalik saada kliiniliselt aktsepteeritavaid täpseid tulemusi;
- segavenoosse vere mõõtmise nõude eraldi välja toomine pO_2 ja O_2Hb parameetrite juures ei ole dubleeriv, vaid kliiniliselt põhjendatud. Tegemist on kahe väga olulise parameetriga, mille väärtus sõltub oluliselt vereproovi tüübist, eriti segavenoosse vere puhul (intensiivravi patsiendid). Seetõttu on oluline, et Hankija saaks veenduda, et seade suudab mõõta nimetatud parameetreid just segavenoossest verest – mitte ainult üldiselt. Pakkujal on võimalus esitada alternatiivseid tõendusdokumente, kui vastav punkt on kasutusjuhendis kirjeldamata;
- on selgelt öeldud, et tHb loetakse „otseselt määratavaks ka juhul, kui see on arvutatav fraktsioonide summana“. See hõlmab ka seadmeid, mis mõõdavad hemoglobiini fraktsioone spektraalselt ja summeerivad need tHb väärtuseks. Spektraalne mõõtmine ja fraktsioonide summa on aktsepteeritavad, kui need tagavad kliiniliselt adekvaatse täpsuse.

Kui esitatavas seadme kasutusjuhendis ei ole tootja pO_2 ja O_2Hb parameetrite mõõtmist segavenoossest verest eraldi välja toonud, aga pakkuja on TK Tabeli 1 p-is 2.1 (*Seade peab võimaldama teostada tabelis 3 esitatud otseselt määratavaid parameetreid ja tabelis 4 esitatud arvutuslikke parameetreid*) andnud kinnituse „Jah“, siis peab Hankija otsustama, kuidas ta selle nõude täitmist sisuliselt kontrollib. Ilmselt saab lugeda nõude täidetuks näiteks seadme tootja kinnitusega.

Hankija selgituste järgi on pH, K, Na, Ca^{2+} ja Cl puhul märkitud elektrokeemilise mõõtemetodi alaliik ioonselektiivne (ISE) mõõtemetod, mistõttu ei saa pakumust tagasi lükata põhjendusel, et pakkuja on märkinud pH, K, Na, Ca^{2+} ja Cl puhul ISE mõõtemetodi.

Vaidlus on ka selles, kas nõue, et tHb loetakse otseselt määratavaks, kui see on arvutatav hemoglobiini fraktsioonide summana, välistab seadme, mis mõõdab spektraalselt eraldi kõik hemoglobiini komponendid, kaasa arvatud ka tHb.

Vaidlustuskomisjon nõustub Hankijaga, et nõue ei välista seadet, mis mõõdab hemoglobiini fraktsioone spektraalselt. Hb (hemoglobiin) loetakse otseselt määratavaks parameetriks siis, kui ta on arvutatav fraktsioonide summana ja summeerib need täpselt. Seade, mis spektraalselt mõõdab kõiki hemoglobiini komponente, vastab ka sellele nõudele. Selline süsteem teeb automaatselt optilise korrigeeringu valguse hajumise tõttu, tegemist on täpse meetodiga, mis tagab, et summa annab korrektse tHb väärtuse.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et lähtuvalt Vaidlustaja põhjendustest ei ole TK Tabel 3 Otseselt määratavad parameetrid vastuolus õigusaktidega.

14. TK Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid.

Tabelis 4 „Arvutuslikud parameetrid“ on nõuded:

Fshunt (arvutuslik, ainult arteriaalse vereproovi põhjal)
Fshunt (t) (otsene segavenoosse ja arteriaalse vereproovi põhjal)

Vaidlustaja on vaidlustanud selle, et ei ole lubatud pakkuda seadet, mis võimaldab väljastada kasutajale reaalse arvutusliku šundi tulemuse ainult arteriaalse ja segavenoosse vereproovi alusel (ainult parameetri FShunt (t)). Vaidlustaja poolt pakutava seadmega on võimalik saada arteriaalse ja segavenoosse vere mõõtmistulemuste alusel arvutatud reaalse šundi väärtust (FShunt (t)), kuid ei võimalda saada arvestusliku šundi väärtust.

Hankija on põhjendanud vaidlustatud nõuet sellega, et:

- arvutuslik on paljudes kliinilistes olukordades kiireks, mitteinvasiivseks ja piisavalt täpseks vahendiks patsiendi seisundi hindamisel, eriti olukordades, kus segavenoosse proovi võtmine ei ole võimalik või on ajaliselt piiratud;
- arvutusliku šundi olemasolu suurendab seadme kliinilist kasulikkust ja operatiivset väärtust ning pakub arstile esmast informatsiooni isegi olukordades, kus täielikku andmekogumit pole võimalik hankida;
- Hankija on nõudnud, et seade suudaks pakkuda arvestuslikku šunti olukordadeks, kus ainult arteriaalne vereproov on saadaval.

FsHunt ja FsHunt(t) on mõlemad verega tehtava šundi andmed, kuid neil on üks oluline erinevus. FsHunt ei ole temperatuuri korrigeeritud, FsHunt(t) arvestab ka kehatemperatuuri. Sellest erinevusest tuleneb see, et FsHunt saab kasutatakse tavaolukorras, FsHunt(t) aga siis, kui on vaja täpsemaid andmeid. Hankija selgitustest nähtub vajadus, et seade võimaldaks kindlaks teha mõlemat parameetrit.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et Fshunt nõue on objektiivselt põhjendatud (Hankija vajadus anda kiirelt hinnang patsiendi seisundile), lähtuvalt Vaidlustaja põhjendustest ei ole TK Tabel 4 Arvutuslikud parameetrid vastuolus õigusaktidega.

15. Vaidlustusmenetluse kulud

Vaidlustaja vaidlustas kokku 8 regulatsiooni, milledest ühe osas jääb vaidlustus läbi vaatamata.

RHS § 198 lg 7 kohaselt *kui vaidlustuskomisjon vaatab vaidlustuse läbi kas või ühe vaidlustuses sisalduva nõude osas, ei kuulu tasutud riigilõiv riigilõivuseaduse alusel tagastamisele.*

RHS § 198 lg 2 kohaselt *kui vaidlustusmenetlus lõpeb käesoleva seaduse § 197 lõike 1 punktis 5 nimetatud vaidlustuse [---] osalise rahuldamisega, jagatakse vaidlustusmenetluses tasutud riigilõiv, tasutud või tasumisele kuuluv eksperditasu ja lepingulise esindaja kulud proportsionaalselt vaidlustuse või kahju hüvitamise taotluse rahuldamisega, arvestades eksperditasu ja lepingulise esindaja kulude puhul tasu ja kulude põhjendatust ja vajalikkust*

Vaidlustuskomisjon võttis seisukoha 7 regulatsiooni osas ja rahuldab vaidlustuse neist 2 osas. RHS § 198 lg 2 alusel kuulub Hankijalt Vaidlustaja kasuks välja mõistmisele 2/7 tasutud riigilõivust, st 183 eurot.

(allkirjastatud digitaalselt)

Ulvi Reimets