



OTSUS

Vaidlustusaja number	243-24/285651
Otsuse kuupäev	07.01.2025
Vaidlustuskomisjoni liige	Angelika Timusk
Vaidlustus	AS-i Surgitech vaidlustus Tartu Ülikooli riigihankes „PacBio Revio HiFi sekveneerimisraamatukogude ettevalmistamiseks pipeteerimisroboti ostmine“ (viitenr 285651) AS-i Surgitech pakkumuse tagasilükkamise ning LABEMA EESTI OÜ pakkumuse edukaks tunnistamise otsuste kehtetuks tunnistamise nõudes
Menetlusosalised	Vaidlustaja, AS Surgitech, esindaja vandeadvokaat Toomas Laanemaa Hankija, Tartu Ülikool, esindaja Tuuli Ilula Kolmas isik, LABEMA EESTI OÜ
Vaidlustuse läbivaatamine	Kirjalik menetlus

RESOLUTSIOON

RHS § 197 lg 1 p 4 ja RHS § 198 lg 3 alusel

- 1. Jätta AS-i Surgitech vaidlustus rahuldamata.**
- 2. Jätta AS-i Surgitech vaidlustusmenetluse kulud tema enda kanda.**

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 (riigihangete seaduse § 200 lg 4).

ASJAOLUD JA MENETLUSE KÄIK

1. 14.10.2024 avaldas Tartu Ülikool (edaspidi ka Hankija) riigihangete registris avatud hankemenetlusega läbiviidava riigihanke „PacBio Revio HiFi sekveneerimisraamatukogude ettevalmistamiseks pipeteerimisroboti ostmine“ (viitenumber 285651) (edaspidi Riigihange) hanketeate ja tegi kättesaadavaks muud riigihanke alusdokumendid (edaspidi RHAD), sh *Lisa 1 Tehniline kirjeldus* (edaspidi TK).

Pakkumuste esitamise tähtpäevaks esitasid pakkumuse AS Surgitech ja LABEMA EESTI OÜ.

2. Tartu Ülikooli finantsjuhi 29.11.2024 korraldusega nr 4-10/HR/90-10 (edaspidi Korraldus) võttis Hankija vastu järgmised otsused:

- lükkas tagasi AS-i Surgitech pakkumuse (Korralduse p 1);
- tunnistas vastavaks ja edukaks LABEMA EESTI OÜ pakkumuse (Korralduse p-id 2 ja 3). AS-i Surgitech pakkumuse tagasilükkamise põhjused on esitatud eraldi dokumendis (edaspidi Põhjendused).

Tartu Ülikooli finantsjuhi 29.11.2024 korraldusega nr 4-10/HR/90-10 otsustas Hankija jätta LABEMA EESTI OÜ kõrvaldamata ja kvalifitseeris LABEMA EESTI OÜ.

3. 09.12.2024 laekus Riigihangete vaidlustuskomisjonile (edaspidi vaidlustuskomisjon) AS-i Surgitech (edaspidi ka Vaidlustaja) vaidlustus Hankija otsustele, millega lükati Vaidlustaja pakkumuse tagasi ja tunnistati edukaks LABEMA EESTI OÜ (edaspidi Kolmas isik) pakkumus.

4. Vaidlustuskomisjon teatas 16.12.2024 kirjaga nr 12.2-10/243 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 19.12.2024 ja neile vastamiseks 23.12.2024. Vaidlustuskomisjoni määratud esimeseks tähtpäevaks esitas menetluskulude nimekirja Vaidlustaja. Teiseks tähtpäevaks seisukohti ei esitatud.

Kolmas isik oma seisukohta vaidlustusmenetluses ei esitanud.

MENETLUSOSALISTE PÕHJENDUSED

5. Vaidlustaja, **AS Surgitech**, põhjendab vaidlustust järgmiselt.

5.1. Hankija on Vaidlustaja pakkumuse tagasi lükanud alljärgnevatel põhjustel:

- TK kohaselt peab sujuva kasutuselevõtmise ning saadud tulemuste kvaliteedi tagamiseks pipeteerimisrobot omama sekvenaatori ja reagentikomplektide tootjaga PacBio (Pacific Biosciences of California Inc) koostöös koostatud *application note* või *technical note* dokumenti või mõnda muud samaväärset materjali, millest selgub, et seade on sobilik SMRTbell Prep Kit 3.0 ja/või HiFi Prep Kit 96 protokolliga läbi viimiseks (nn „PacBio compatible“)

1) Hankija väidab, et Vaidlustaja pakkumuses on pakutud seadet „*Fluent DreamPrep NGS*“ (tehnilistes dokumentides nimetatud ka „*Fluent 780*“), mis töötleb proove 96 kaupa, kuid Vaidlustaja dokument kirjeldab aga seadet „*Fluent DreamPrep NGS Compact*“ (tehnilistes dokumentides nimetatud ka „*Fluent 480*“), mis töötleb proove 48 kaupa, ja mis seega ei vasta TK-le – nõutud on seadet, mis töötleks proove 96 kaupa;

2) Hankija väidab, et TK kohaselt on nõutud, et seade peab sisaldama eelvalideeritud tööprotokolle, et viia automatiseeritult läbi 96 reagentikomplekte kasutades järgmisi etappe.

2) DNA ahelate fragmenteerimine pipeteerimise teel (*pipette shearing*)

1. Raamatukogude ettevalmistamine (*library prep*)

2. Polümeraasi seondamine (*annealing, binding and cleanup, ABC*);

3. Raamatukogude ettevalmistamine (*library prep*)

4. Polümeraasi seondamine (*annealing, binding and cleanup, ABC*)

Hankija arvates vaidlustaja poolt esitatud dokument ei kinnita, et pakkumuses pakutav seade sisaldaks tehnilises kirjelduses küsitud eelvalideeritud tööprotokolle (kuna väidetavalt esitatud dokument on seotud teise seadmega, mida pole pakutud) ning 2) teine vaidlustaja dokument kehtib pakkumuses pakutud seadme kohta, kuid kinnitab, et seade sisaldab eelvalideeritud tööprotokollide ühe etapi jaoks (DNA ahelate fragmenteerimine pipeteerimise teel (*pipette*

shearing) aga kinnitab samal ajal ka seda, et ülejäänud etappide jaoks eelvalideeritud tööprotokollid puuduvad ning vajavad täiendavat testimist. Seega kinnitab ka pakkuja esitatud dokument, et pakutaval seadmel puuduvad käesolevalt hanketingimustes nõutud eelvalideeritud tööprotokollid.

3) Hankija väidab, et teine dokument (*Technical note_PacBio-long-read-WGS.pdf*) kehtib vaidlustaja pakkumuses pakutud seadme „Fluent DreamPrep NGS“ (ka „Fluent 780“) kohta, aga ei kirjelda kogu hankes nõutud protokollid läbi viimist, vaid ühte väikest osa kogu protokollist - DNA ahelate fragmenteerimine pipeteerimise teel (pipette shearing). Esitatud dokumendis on kirjas, et ülejäänud osad hankes nõutud protokollid pole viidud läbi mitte pakkumuses esitatud seadmel, vaid käsitsi - seega ei kinnita dokument, et seade oleks hankija küsitud protokollid läbiviimiseks sobilik (*"The sheared DNA with the FCA method was sent to PacBio for manual library preparation using PacBio SMRTbell prep kit 3.0"*).

4) Samuti väidab Hankija, et Vaidlustaja poolt esitatud dokumendis on kirjas, et ülejäänud osa protokollid vajab täiendavat testimist, et veenduda seadme sobivuses protokollid läbi viimiseks (*"Future testing will be performed to generate further evidence on how DreamPrep NGS with MCA96 can cover a full workflow from tip shearing down to library prep with short read eliminator (SRE) in walk-away mode"*).

Vaidlustaja Hankija väidetega ei nõustu.

5.2. Vaidlustaja pakub Riigihankes seadet Tecan DreamPrep NGS, mis on analoogne PacBio kinnitatud materjalid toodud seadmega Tecan DreamPrep NGS Compact. Erinevus seisneb korraga käideldavate proovide arvus nagu on kirjeldatud pakkumusele lisatud dokumendis Tecan_NGS portfolio.pdf. Vaidlustusele on lisatud väljavõtte pakkumusele lisatud dokumendist Tecan_NGS.portfolio.pdf nimega Tecan_NGS portfolio_1k 2-3.pdf, kus on võrreldud mõlemat nimetatud seadet ning erinevusena on toodud välja korraga käideldavate proovide arv. Tecani seadmed DreamPrep NGS ja DreamPrep NGS Compact kasutatakse tootenimedena, et klientidel oleks lihtsam valida seade vastavalt analüüsitava proovide mahule.

5.3. Mõlemad seadmed kasutavad sekveneerimise raamatukogu ettevalmistamiseks sama protokollid ning nad erinevad tööprotokollid ehk nn skriptid pooldest, mis kirjeldavad detailsemalt nt proovide ja reagentid asukohta seadmes ning juhivad seadme osade tööd (nt pipeteerimispeade liikumist). Sõltuvalt seadmest on vaja tööetappid üksikasju tööprotokollid ehk skriptidega täpsustada, sest nt mikroplaadid, proovid, magnetalus jm asuvad erinevates seadmetes erinevates kohtades. Protokoll ehk üldine töövoog ja selle täitmise põhimõtted jäävad sõltumata seadmest, samaks.

Seadme suutlikkus täita Riigihankes nõutud protokollid ei sõltu sellest, missuguses asendis on nt mikroplaadid, proovikandurid, magnetalus jm vaid sellest, et seadmel oleksid olemas kõik protokollid täitmiseks vajalikud osid (mikroplaadid, proovikandurid, magnetalus jm) ja seda sõltumata nende asukohast seadmes. Skriptid on seadmega varustatud tarkvaraga (FluentControl_Brochure.pdf) kergesti muudetavad ning nende muutmine on võimalik ka lõppkasutajal endal, nagu on nõutud ka TK-s.

5.4. Seadmete samaväärsust kinnitab ka pakkumusele lisatud teine dokument (*Technical note_PacBio-long-read-WGS.pdf*). Selles kirjeldatud DNA ahelate fragmenteerimise etapp sobib kasutamiseks nii seadmel Tecan DreamPrep NGS Compact kui ka seadmel Tecan DreamPrep NGS. Juhul, kui Hankijal jäi midagi ebaselgeks, oleks ta võinud küsida selgitusi.

5.5. Vaidlustaja pakkumus lükati tagasi väitega, et pakutav seade ei võimalda töötada 24 kuni 96 prooviga partiides, kuna pakkumusele lisatud dokumendis (*Technical note_Automated_DNA_library_preparation_for_PacBio.pdf*) kirjeldatakse teist seadet, mis töötleb proove 48 kaupa. Pakkumusele lisatud nimetatud dokumendis kirjeldatakse seadet Tecan DreamPrep NGS Compact, mis on analoogne Riigihankes pakutud seadmega Tecan DreamPrep NGS (Fluent 780) ning nende erinevus seisneb korraga käideldavate proovide

arvus. TK-s esitatud nõude *Seade peab võimaldama kõiki tööetappe läbi viia 24 kuni 96 prooviga partiides, kasutades proovide töötlemiseks 96 asukohaga plaate täitmiseks* on Vaidlustaja viidanud dokumendile *Fluent780_Reference Manual.pdf*. Viidatud dokument kinnitab, et pakutav seade on varustatud 96 kanaliga pipeteerimispeaga.

5.6. Tööetappide läbiviimine partiidega on seadistatud tööprotokollis ning tööprotokolliga on võimalik rakendada seadet töötama 24 kuni 96 prooviga partiides. Pakutava seadme võimekusele töödelda korraga kuni 96 proovi on viidatud ka pakkumusele lisatud dokumendis *Tecan_NGS portfolio lk2-3.pdf*. Seega kinnitavad pakkumuses esitatud dokumendid, et pakutav seade on Hankija küsitud protokollis läbiviimiseks sobilik ja sellega on võimalik viia tööetappe läbi 24 kuni 96 prooviga partiides.

5.7. Hankija ei ole nõudnud tööprotsessi täielikku automatiseerimist ning TK-s on toodud välja, et seade ei pea automatiseeritult viima läbi järgmisi töösamme:

- 1) proovide kvantifitseerimised ja kvaliteedikontroll (Qubit, FemtoPulse);
- 2) inkubeerimiseks vajalikud plaatide sulgemised ja avamised;
- 3) tsentrifuugimised.

Seega on asjakohatu Vaidlustaja pakkumuse tagasilükkamiseks esitatud väide, et pakkumusega esitatud teine dokument (*Technical note_PacBio-long-read-WGS.pdf*) ei kirjelda kogu Riigihankes nõutud protokollis automatiseerimist. Riigihankes ei ole nõutud *a full workflow in walk-away mode*.

Teine dokument on esitatud kahe seadme võrdvärsuse kinnitamiseks. Manuaalsed etapid, mis on kirjeldatud teises dokumendis, on läbi viidud PacBio poolt (*The sheared DNA with the FCA method was sent to PacBio for manual library preparation*) ja kinnitavad, et ka teises dokumendis toodud pipettori(te)ga fragmenteerimine tagab kõrgekvaliteediliste andmete saamise ([---] *confirmed that DNA sheared using FCA produces high quality data*; lk 2).

5.8. Hankija on lükanud pakkumuse tagasi väidetega, et tõendatud pole, et pakutav seade võimaldab automatiseeritult läbi viia TK-s nimetatud etappe, kuna pakkumuses viidatud dokument (*Technical Note Automated DNA library preparation for PacBio.pdf*) kirjeldab teist seadet ning pakkumuses esitatud teine dokument (*Technical note_PacBio-long-read-WGS.pdf*) kirjeldab vaid üht tööetappi.

Vaidlustaja pakub seadet Tecan DreamPrep NGS. Pakkumusele lisatud dokumendist *Tecan_NGS portfolio.pdf*, lk 2–3 nähtub, et selles on võrreldud mõlemat seadet ning ainsa erinevusena on toodud välja korraga käideldavate proovide arv (ingl *throughput*).

Seadmete samaväärsust kinnitab ka pakkumusele lisatud teine dokument (*Technical note_PacBio-long-read-WGS.pdf*), milles kirjeldatud DNA ahelate fragmenteerimise etapp sobib kasutamiseks nii seadmel Tecan DreamPrep NGS Compact kui ka seadmel Tecan DreamPrep NGS. Seega on seade Tecan NGS seadmega Tecan DreamPrep NGS Compact samaväärne ning sobib Riigihankes nõutud protokollis läbiviimiseks nagu on kinnitatud ka pakkumusele lisatud esimeses Technical Note dokumendis.

5.9. Kuigi Riigihankes esitatud teises dokumendis (*Technical note_PacBio-long-read-WGS.pdf*) on toodud konkreetne näide DNA ahelate fragmenteerimise etapi kohta, ei tähenda see, et ülejäänud etappide automatiseeritud läbiviimine ei oleks pakutaval seadmel võimalik ja et pakutav seade ei saaks sisaldada Riigihankes nimetatud eelvalideeritud tööprotokolle. Tööprotokollis detailid sõltuvad lõppkasutaja soovidest (nt TK-s esitatud tööetapid ja soov töödelda proove 24 ja 96 kaupa) ning need sätestatakse enne seadme üleandmist vastavaks, kasutades tööprotokolle ehk skripte. Seadme suutlikkuse eelduseks täita Riigihankes nõutud protokollis ja tööetappe on see, et seadmel oleksid olemas kõik protokollis täitmiseks vajalikud osised (nt mikroplaadid, pipeteerimispead, magnetlused, temperatuuriplokid jm) ja seda sõltumata nende asukohast seadmes. Hankija on nõudnud, et pakutav seade sisaldaks nimetatud eelvalideeritud tööprotokolle ning tööks vajalikud protokollid on eelvalideeritud. Vaidlustaja

kinnitas oma pakkumuses, et hiljemalt seadme üleandmise ajaks sisaldab see kõiki skripte, millega tagatakse Riigihankes nimetatud tööetappide automatiseeritud läbiviimine.

5.10. Pakkumuse tagasilükkamise põhjendusena esitatud väide, et ülejäänud osa protokollist vajab täiendavat testimist, et veenduda seadme sobivuses protokolliga läbiviimiseks (*Future testing will be performed to generate further evidence on how DreamPrep NGS with MCA96 can cover a full workflow from tip shearing down to library prep with short read eliminator (SRE) in walk-away mode*), ei ole korrektne. Tsiteeritud lause väidab, et on plaanis koguda täiendavaid tõendeid (ingl *further evidence*), mitte seda, et veendumaks seadme sobivuses protokolliga läbiviimiseks, on vaja teha täiendavaid testimisi.

5.11. Kolmanda isiku pakkumuse edukaks tunnistamise otsus tuleb tunnistada kehtetuks, kuna Vaidlustaja pakkumus vastab RHAD-is esitatud nõuetele ning on majanduslikult soodsam kui Kolmanda isiku pakkumus.

6. Hankija, **Tartu Ülikool**, vaidleb vaidlustusele vastu.

6.1. Hankija 27.11.2024 dokumendis nimega „Komisjoni ettepanekud otsuste tegemiseks“ (edaspidi Komisjoni ettepanekud) esitatud selgituste kohaselt seisnesid Vaidlustaja pakkumuse tagasilükkamise põhjused kokkuvõtlikult selles, et:

- 1) RHAD-i järgi pidi pakutav seade vastama kõikidele TK-s esitatud tingimustele pakkumuse esitamise hetkel;
- 2) RHAD-is ei olnud võimalust, et vastavust mõnele TK-s esitatud nõudele kontrollitakse alles vahetult enne lepingu sõlmimist või lepingu täitmise etapis;
- 3) Vaidlustaja pole esitanud koos pakkumusega RHAD-is nõutud dokumente, millega oleks võimalik tõendada pakutava seadme vastavust RHAD-is esitatud nõuetele;
- 4) koos pakkumusega esitatud materjalide põhjal pakutakse seadet, millel Hankija nõutud protokollid on alles väljatöötamisel.

Seega Vaidlustaja pakkumuses esinesid sisulised puudused, mida ei olnud võimalik ka RHS § 46 lg 4 alusel selgituste küsimise teel kõrvaldada ja pakkumus lükati RHS § 114 lg 2 alusel tagasi.

6.2. Esitatud argumentidega kogumis väidab Vaidlustaja sisuliselt, et RHAD-is kehtestatud kvalifitseerimise tingimus, mille kohaselt tuli konkreetse hankes pakutava toote kohta esitada sobivust kinnitav dokument, on ebasobiv ning Hankija oleks pidanud lubama selle asemel kasutada ka väidetavalt analoogse seadme sobivust osaliselt kinnitavaid dokumente ja Vaidlustaja paljasõnalisi kinnitusi.

RHS § 189 lg-st 2 tulenevalt ei ole RHAD-i vaidlustamine võimalik pärast pakkumuste esitamise tähtpäeva möödumist.

6.3. Juhul, kui Hankija nõudis RHAD-is pakkumuse koosseisus konkreetsete dokumentide esitamist, on Hankija vastavate tingimustega ise rangelt seotud, mis välistab võimaluse, et Hankija asuks pakkumuste vastavuse kontrollimise staadiumis seisukohale, et tegelikult piisab talle ka muudest dokumentidest või et nõutu pole oluline.

6.4. Vaidlustaja pakkumuses esitatud dokumendid ei täida Riigihankes kehtestatud kvalifitseerimise tingimusi ega TK-s sätestatud nõudeid.

Vaidlustaja väidab vaidlustuse põhiosas, et:

- 1) Riigihankes pakutav seade Tecan DreamPrep NGS on analoogne seadmega Tecan DreamPrep NGS Compact (mille kohta Vaidlustaja esitas pakkumuses osaliselt sobivust kinnitava dokumendi);
- 2) seadmete ainsaks sisuliseks erinevuseks Hankija küsitava protokolliga läbi viimise seisukohast on maksimaalne korruga töödeldavate proovide arv;

3) Riigihankes küsitud protokollid edukas läbi viimine seadmetel sõltub „vaid sellest, et seadmel oleksid olemas kõik protokollid täitmise jaoks vajalikud osised“.

Nende väidetega tahab Vaidlustaja toetada argumenti, et tema pakutavast seadme erineva seadme kohta esitatud *technical note* dokumendid iseloomustavad samaväärselt ka pakkumuses pakutavat seadet ning on piisavad kvalifitseerimise tingimuste täitmiseks.

Hankija ei nõustu Vaidlustaja argumentidega, et pakutust erineva (kuigi väidetavalt analoogse) seadme kohta esitatud *technical note* dokumente saab lugeda kehtivaks ka pakutava seadme kohta, ja et Vaidlustaja on nendega täitnud kvalifitseerimise tingimused. Lisaks ei ole Vaidlustaja pakkumuses esitanud *technical note* dokumente, mis ka selle analoogse seadme puhul kinnitaks sobivust kõigi nõutud tööetappide läbi viimiseks.

Vaidlustaja on kvalifitseerimise tingimuse [---] *Selle tõendamiseks palume pakkumusele lisada PacBioga koostöös koostatud application note või technical note dokumendi või muu samaväärse kinnituse täitmise eesmärgil esitanud oma pakkumuses kaks technical note dokumenti.*

6.4.1. Dokument: *5_2_Technical note_Automated_DNA_library_preparation_for_PacBio Technical note* (edaspidi *library prep technical note*)

- kehtib seadme Tecan DreamPrep NGS Compact kohta

- kirjeldab kuni 48 proovi korraga töötlemist

- tõendab vastava seadme sobivust raamatukogude ettevalmistamise ja polümeraasi seondamise tööetappide automatiseeritud läbi viimiseks (TK tööetappide nimekirja p-id 3 ja 4).

▪ *The protocol includes three independent scripts: 1) an initial SMRTbell clean-up bead purification step, followed by 2) the library prep reactions and, finally, 3) the ABC workflow to anneal the polymerase for subsequent sequencing*

- Ei tõenda vastava seadme sobivust lühikeste lugemite kõrvaldamise ja DNA ahelate pipeteerimise teel fragmenteerimise tööetappide automatiseeritud läbi viimiseks (TK tööetappide nimekirja p-id 1 ja 2), kuna sisendproovidenä on kasutatud proove, mis on need etapid eelnevalt läbinud.

▪ *can process up to 48 samples of mechanically-sheared gDNA*

6.4.2. Dokument: *5_2_Technical note_PacBio-long-read-WGS Technical note* (edaspidi *shearing technical note*)

- kehtib seadmete Tecan DreamPrep NGS ja Tecan DreamPrep NGS Compact kohta

- kirjeldab vastavalt kuni 96 ja kuni 48 proovi korraga töötlemist

- tõendab mõlema seadme sobivust DNA ahelate pipeteerimise teel fragmenteerimise tööetapi automatiseeritud läbi viimiseks (TK tööetappide nimekirja p 2).

▪ *The DNA shearing methods were developed using Tecan tips for both the 8-channel Flexible Channel Arm™ (FCA) and Multiple Channel Arm™ 96 (MCA96)*

- Ei tõenda kummagi seadme sobivust ühegi muu tööetapi automatiseeritud läbi viimiseks.

Seega on kahe dokumendi kombinatsioonis kvalifitseerimise tingimustele vastavuse eesmärgil Vaidlustaja poolt reaalsuses tõendatud üksnes alljärgnev:

- pakutava seadme Tecan DreamPrep NGS sobivus ühe tööetapi automatiseeritud läbi viimiseks (TK tööetappide nimekirja p 2). Sobivus kolme tööetapi automatiseeritud läbi viimiseks on tõendamata (TK tööetappide nimekirja p-id 1, 3 ja 4);

- väidetavalt analoogse, aga vaid kuni 48 proovi töötlemiseks sobiva seadme DreamPrep NGS Compact sobivus kolme tööetapi automatiseeritud läbi viimiseks (TK tööetappide nimekirja p-id 2, 3 ja 4). Sobivus ühe tööetapi automatiseeritud läbi viimiseks on tõendamata (TK tööetappide nimekirja p 1).

Sellest tulenevalt ei oleks Vaidlustaja pakkumus kvalifitseerimise tingimustele vastav ka juhul, kui Hankija saaks RHAD-is kirjeldatud nõuetest mööda vaadata ning aktsepteerida pakutust erineva seadme kohta esitatud *technical note* dokumente.

6.5. Vaidlustaja poolt vaidlustuses esitatud väited seadmete samaväärsusest ei vasta tõele.

6.5.1. Üksnes vajalike osiste olemasolu võib olla piisav olukorras, kus Hankija eesmärgiks oleks kõige lihtsamate laboriprotokollide läbi viimine. Hankija aga ei hangi üksnes *protokolli täitmise jaoks vajalikke osiseid*, millega lihtsamaid laboriprotokolle läbi viia, vaid seadet, millel TK-s nõutud protokoll kvaliteetne läbi viimine oleks seadme tootja poolt dokumenteeritult kinnitatud. Niivõrd tundliku protokoll kvaliteetset läbi viimist ei ole võimalik tõendada üksnes vajalike osiste nimekirja esitamisega ning kinnitamisega, et:

- a) analoogse seadme ning teistsuguse proovide arvu puhul on sobivus osaliselt tõendatud;
- b) üldine töövoog ja selle põhimõtted jäävad samaks;
- c) ühe osa puhul protokollist on sobivus tõendatud ka pakutaval seadmel.

Selliste argumentide kohaselt peaks ükskõik millise protokoll läbi viimiseks sobima ükskõik milline pipeteerimisrobot, kuna üldine töövoog ja selle põhimõtted on sarnased kõigil pipeteerimisrobotitel.

6.5.2. Tegelikuses on seadme sobivust nii tundliku protokoll täies ulatuses läbi viimiseks võimalik kinnitada ainult põhjalike katsete läbi viimisega. Seadme sobivust kinnitavad katsed peavad muuhulgas vältimatult sisaldama ka kogu soovitud protokoll läbi viimist konkreetsel seadmel algusest lõpuni. Selliste katsete õnnestumist kinnitatakse valdkonna praktikas *technical note* dokumentide koostamisega, kus on täpselt ära näidatud, millistel tingimustel (nt kui mitme proovi koos töötlemisel) on võimalik näidatud kvaliteet saavutada. Sellist *technical note* dokumenti on Hankija ka RHAD-is pakutava seadme kohta nõudnud.

6.5.3. Asjaolu, et ühe seadme ja proovide arvuga saadud tulemused ei ole üle kantavad teisele seadmele ja teistsugusele proovide arvule, mõistab ka kõnealuste seadmete tootja, kuna on esitanud *library prep technical note* dokumendi ainult Tecan DreamPrep NGS Compact seadme, aga mitte Tecan DreamPrep NGS seadme osas. Kui tegemist oleks täiesti samaväärsete seadmetega nagu väidab Vaidlustaja, võinuks tootja esitada vastava dokumendi ka pakutava seadme kohta. See, et seadme tootja ei ole vastavat dokumenti esitanud, kinnitab, et seadme tootja ei ole veendunud, et vastavat protokoll on pakutaval seadmel võimalik täies ulatuses kvaliteetselt läbi viia.

6.5.4. Oluline ei ole üksnes *protokolli täitmise jaoks vajalike osiste* olemasolu vaid konkreetse protokoll põhjalik testimine ja optimeerimine, mida kinnitava *technical note* dokumendi esitamist konkreetse pakutava seadme kohta on Hankija RHAD-is nõudnud.

Hankija küsitud protokoll puhul on ühe 96 prooviga partii sekvenerimisraamatukogude valmistamise reagentide hinnaks 11 183 eurot (käibemaksuta) ning hangitaval seadmel vastava protokoll läbi viimise järel viiakse saadud raamatukogudega läbi sekvenerimiskatsed, mille kulumaterjalide hind 96 proovi jaoks kokku on 45 936 eurot (käibemaksuta). Ühe partii proovide sekvenerimiskatses peab Hankija saama kokku ca 180 terabaiti toorandmeid, millest andmetöötamise järel saab ligi 6 terabaiti ülitäpseid lõppandmeid. Tegemist ei ole üheski etapis triviaalse protokolliga.

Hankija senine kogemus vastava protokoll läbi viimisel näitab, et protokoll on väga tundlik igasuguste varieeruvuste suhtes, sh ka eri etappides proovide partii pipeteerimisele kuluva aja osas, ning see mõjutab oluliselt ka saadavate sekvenerimistulemuste saagist ja kvaliteeti. Isegi kui Vaidlustaja väide kahe seadme täieliku samaväärsuse kohta vastaks tõele, ei tähenda see et Tecan DreamPrep NGS Compact seadmel 48 prooviga läbi viidud katsete ja nende põhjal koostatud *library prep technical note* dokumendi tulemused oleks automaatselt üle kantavad ka Tecan DreamPrep NGS seadmel 96 prooviga läbi viidavale protokollile.

6.5.5. Hankija on seisukohal, et kahe Vaidlustaja viidatud seadme *library prep technical note* tulemused ei saa olla samaväärsed ning Tecan DreamPrep NGS Compact seadmel 48 prooviga läbi viidud katsete ja nende põhjal koostatud *library prep technical note* dokumendi tulemusi

ei ole võimalik kasutada tõendamaks Tecan DreamPrep NGS seadme vastavust RHAD-is nõutud tingimustele.

6.6. Protokollide testimine ja optimeerimine uuel seadmel on töö- ja ajamahukas tegevus, mis võib ka seadme tootjal võtta kuid või aastaid, mitte ei ole triviaalne, nagu seda väidab Vaidlustaja. Hankija on RHAD-is nõudnud, et pakutaval seadmel peab see piisav eeltöö ning optimeerimine olema juba tehtud ning vastava *technical note* dokumendiga tõendatud. Sellise *technical note* dokumendi esitamist konkreetse pakutava seadme kohta on Hankija ka nõudnud. Nõude põhjuseks on Hankija soov asuda hangitavat seadet kohe ja kindla ajakava ja kohustustega projektis kvaliteetsete sekveneerimisraamatukogude ettevalmistamiseks kasutama ja Hankija ei soovi kvaliteetsete tulemuste saamiseks asuda ise optimeerimiseks tööaega ja kalleid reagentide kulutama.

6.7. Ilma korrektse ning pakutava seadme kohta kehtiva *technical note* dokumendi esitamiseta ei ole Hankija jaoks garanteeritud, et tal oleks võimalik pakutavat seadet kohe ja täiendava optimeerimiseta edukalt kasutama hakata. Seejuures ei saa seda garantiid anda ning kvalifitseerimise tingimusi täita ka Vaidlustaja paljasõnaline kinnitus, et seadme üleandmise ajaks on eelvalideeritud protokollid olemas.

6.8. Vaidlustuses väidab Vaidlustaja, et pakkumus on lükatud tagasi väitega, et pakutav seade ei võimalda töötada 24 kuni 96 prooviga partiides. See väide on ebaõige. Vaidlustaja pakkumus lükati tagasi, sest kuigi pakutav seade võimaldab tehniliselt töötada kuni 96 prooviga partiides, on kvalifitseerimise tingimuse täitmiseks esitatud *library prep technical note* dokument esitatud pakutavast erineva ja vaid kuni 48 prooviga töötava seadme kohta. Vaidlustaja pakkumuses puudus *technical note* dokument, mis oleks koostatud konkreetse 96 prooviga töötava seadme ja kogu küsitud protokollide läbi viimise kohta.

6.9. Vaidlustaja esitatud *shearing technical note* dokument näitab seadmete Tecan DreamPrep NGS ja Tecan DreamPrep NGS Compact võrdväarsust kaheistkümnest töötapist vaid ühes. Seega ei saa esitatud dokument kinnitada kahe seadme võrdväarsust kogu protokollide tervikuna läbi viimisel.

6.10. Seadme tootja on *shearing tech note* dokumendis esitanud lause: *The subsequent library prep workflow PacBio SMRTbell® prep kit 3.0 has already been fully qualified on DreamPrep NGS Compact to process up to 48 samples, and a respective example script is also available for the larger DreamPrep NGS allowing for the simultaneous processing of up to 96 samples.*

Eesti keeles: Pipeteerimise teel fragmenteerimise töötapile] järgnevad PacBio SMRTbell prep kit 3.0 raamatukogude valmistamise töötapid on DreamPrep NGS Compact seadme peal kuni 48 proovi töötlemiseks juba eelvalideeritud (fully qualified) ning sellele vastav näidisprotokoll (example script), mis lubab korraga töödelda kuni 96 proovi, on saadaval ka suurema DreamPrep NGS seadme jaoks. Selle lausega kinnitab seadme tootja selgesõnaliselt, et Vaidlustaja pakutaval Tecan DreamPrep NGS seadmel on hetkel saadaval mitte eelvalideeritud protokollid vaid teise seadme protokollil põhinev näidisprotokoll. Seega ei saa nõustuda Vaidlustaja väitega, et tööks vajalikud protokollid on eelvalideeritud.

Hankija juhib tähelepanu ka sellele, et ka *shearing tech note* dokumendis esitatud info kohaselt on Tecan DreamPrep NGS Compact seadmel 48 proovi korraga töötlemiseks tootja poolt eelvalideeritud üksnes pipeteerimise teel fragmenteerimisele järgnevad töötapid, aga mitte sellele eelnev lühikesete lugemite kõrvaldamise töötapp, mida Hankija on samuti TK-s nõudnud (TK töötappide nimekirja p 1).

6.11. Hankija vajadustele ei vasta seade, millel puuduvad eelvalideeritud protokollid ja tootjapoolne kinnitus, et kõik protokollide etapid on vastaval seadmel testitud ja annavad kvaliteetse tulemuse.

Vaidlustaja pakkumuse mittevastavuste näol on üheselt selge, et tegemist on selliste sisuliste puudustega, mida ei oleks olnud võimalik ka RHS § 46 lg 4 alusel selgituste küsimise teel kõrvaldada, kuivõrd Vaidlustaja on pakkunud seadet, mis ei vasta kõikidele RHAD-is sätestatud tingimustele.

6.12. Kolmanda isiku pakkumuse vastavaks ja edukaks tunnistamine on õiguspärane, kuivõrd Vaidlustaja pakkumuse tagasilükkamine on õiguspärane.

VAIDLUSTUSKOMISJONI PÕHJENDUSED

7. TK sätestab mh järgneva:

- *Sujuva kasutuselevõtmise ning saadud tulemuste kvaliteedi tagamiseks peab pipeteerimisrobot omama sekvenaatori ja reagentikomplektide tootjaga PacBio (Pacific Biosciences of California Inc) koostöös koostatud application note või technical note dokumenti või mõnda muud samaväärset materjali, millest selgub, et seade on sobilik SMRTbell Prep Kit 3.0 ja/või HiFi Prep Kit 96 protokolliga läbi viimiseks (nn "PacBio compatible", vt ka <https://www.pacb.com/3rd-party-compatible-products/>) (edaspidi Tingimus 1);*

- *Seade peab sisaldama eelvalideeritud tööprotokolle, et viia automatiseeritult läbi 103- 382-200 Revio HiFi prep kit 96 reagentikomplekte kasutades protseduurijuhendi 103- 420-700 REV02 APR2024 järgmisi etappe:*

1) *Lühikeste lugemite kõrvaldamine (short read eliminator, SRE)*

2) *DNA ahelate fragmenteerimine pipeteerimise teel (pipette shearing)*

3) *Raamatukogude ettevalmistamine (library prep)*

4) *Polümeraasi seondamine (annealing, binding and cleanup, ABC) (edaspidi Tingimus 2).*

RHAD Vastavustingimuste Tehniline pakkumus kohaselt tuli nimetatud tingimustele vastavust tõendav dokument pakkujal ka pakkumuses esitada:

Esitav pakkumus peab sisaldama kõiki andmeid, mille põhjal on võimalik hinnata, kas pakkumus ja pakutav seade vastab kõikidele tehnilises kirjelduses esitatud tingimustele. Pakkumuses tuleb selgelt välja tuua pakutava seadme tootja ja mudel, kõik tehnilised parameetrid jne. Mh, esitada koos pakkumusega sekvenaatori ja reagentikomplektide tootjaga PacBio (Pacific Biosciences of California Inc) koostöös koostatud application note või technical note dokument või mõni muu samaväärne materjal, millest selgub, et seade on sobilik SMRTbell Prep Kit 3.0 ja/või HiFi Prep Kit 96 protokolliga läbi viimiseks.

Seega on Hankija esitanud RHAD-is selge nõude, et pakkujal tuleb tõendada pakutava seadme sobilikkust SMRTbell Prep Kit 3.0 ja/või HiFi Prep Kit 96 protokolliga läbi viimiseks ja selleks peab pipeteerimisrobotil olema olemas koostöös PacBioga koostatud üks dokument loetletutest:

- *application note* või
- *technical note* või
- mõni muu samaväärne materjal (dokument).

Samuti pidi pakkuja pakkumuses tõendama, et pakutav seade sisaldab eelvalideeritud tööprotokolle Hankija poolt üles loetletud 4 etapi (lühikeste lugemite, DNA ahelate fragmenteerimine pipeteerimise teel; raamatukogude ettevalmistamine; polümeraasi seondamine) automatiseeritult läbiviimiseks.

8. Hankija Põhjendustest nähtub kokkuvõtlikult, et Hankija on Vaidlustaja pakkumuse RHS § 114 lg 2 alusel tagasi lükanud põhjustel, et Vaidlustaja on pakkunud seadet, millel puudub dokument, mis kinnitaks, et:

- seade on sobilik Hankija nõutud protokollide (SMRTbell Prep Kit 3.0 ja/või HiFi Prep Kit 96 protokolliga) läbiviimiseks (Põhjenduste p 1);

- seade sisaldaks TK-s küsitud eelvalideeritud protokolle (lühikeste lugemite kõrvaldamine, DNA ahelate fragmenteerimine pipeteerimise teel, raamatukogude ettevalmistamine,

polümeraasi seondamine) (Põhjenduste p 2).

Hankija on tuvastanud, et pakkumuses esitatud dokumendid, mis pidanuks tõendama Vaidlustaja pakutud pipeteerimisroboti vastavust Tingimustele 1 ja 2, on esitatud pakutust erineva seadme kohta ja/või ei tõenda pakutud seadme sobivust kõikide TK-s loetletud töötappide automatiseeritud läbi viimiseks ja see puudus pakkumuses ei ole selgituste küsimise meetmega kõrvaldatav.

Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et Hankija otsus Vaidlustaja pakkumuse tagasilükkamiseks on õige.

9. Puudub vaidlus, et Vaidlustaja on soovinud Riigihankes pakkuda seadet Tecan DreamPrep NGS ja Vaidlustaja pakkumuses (dokument PAKKUMUSE VASTAVUSTINGIMUSED) on Vaidlustaja Tingimustele 1 ja 2 vastavuse tõendamiseks esitanud järgnevad andmed ja dokumendid:

2. *Esitada sekvenaatori ja reagentikomplektide tootjaga PacBio (Pacific Biosciences of California Inc) koostöös koostatud application note või technical note dokument või mõni muu samaväärne materjal, millest selgub, et seade on sobilik SMRTbell Prep Kit 3.0 ja/või HiFi Prep Kit 96 protokollil läbi viimiseks. (Vabas vormis dokument)*

Vastus: *5_2_Technical_note_Automated_DNA_library_preparation_for_PacBio.pdf, 5_2_Technical_note_PacBio-long-read-WGS.pdf*

Viidatud dokumentidest nähtub, et Vaidlustaja on esitanud dokumendi *library prep technical note* seadme Tecan DreamPrep NGS Compact kohta (mida Vaidlustaja Riigihankes ei paku), ja dokumendi *technical note* Tecan DreamPrep NGS ja Tecan DreamPrep NGS Compact kohta.

9.1. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et pakkumuses esitatud dokument *library prep technical note* on sobimatu ja lubamatu dokument Vaidlustaja pakkumuse TK-le vastavuse tõendamiseks.

9.1.1. Ei saa olla mõistliku vaidlust, et dokument *library prep technical* ei ole Tecan DreamPrep NGS kohta tootjaga PacBio (Pacific Biosciences of California Inc) koostöös koostatud *application note* või *technical note*. Seega on küsimus vaid selles, kas sellise seadme kohta koostatud dokument, mida Vaidlustaja Riigihankes üldse ei paku, saab olla pakutava seadme kohta esitatud dokument samaväärne dokument TK mõttes. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et ei saa.

Samaväärsuse nõue Tingimuses 1 on seotud dokumendiga (peab olema Tingimuses 1 loetletud esimese ja teise dokumendiga samaväärne dokument), aga mitte pakutava seadmega. Vaidlustuskomisjon peab vajalikuks märkida, et Tecan DreamPrep NGS Compact ei ole RHS § 88 lg 6 mõttes ka seade, mida Hankija oleks TK-s kirjeldanud ja millele oleks lisatud märge „või sellega samaväärne“.

9.1.2. Tingimuses 1 nimetatud samaväärne dokument pakkumuse vastavuse tõendamiseks Tingimusele 1 tuli igal juhul esitada pakkumuses pakutava pipeteerimisroboti, antud juhul Tecan DreamPrep NGS, kohta. Dokumendi samaväärsuse kontrollile ei allu pakutavast pipeteerimisrobotist erineva seadme, Tecan DreamPrep NGS Compact, kohta esitatud dokument. Seadme Tecan DreamPrep NGS Compact kohta esitatud dokument saaks formaalselt tõendada selle konkreetse seadme vastavust RHAD-ile, kuid mitte ühegi teise seadme, nt Tecan DreamPrep NGS, vastavust TK-le. Seega Tecan DreamPrep NGS vastavust Tingimusele 1 ei tõenda Tecan DreamPrep NGS Compact kohta esitatud dokument *library prep technical note* (Riigihankes mitte pakutaval seadmel olemasolev dokument ei ole ühelgi juhul võrdsustatav TK-s nõutud dokumendiga pakutava seadme kohta).

9.1.3. Kuna küsimus Vaidlustaja pakutava seadme samaväärsusest Vaidlustaja poolt mittepakutava seadmega on vaidlustuse lahendamiseks asjasse puutumatut, ei oma asja lahendamiseks mingit tähtsust vaidlustuses esitatud andmed ja dokumendid tõendamaks Tecan DreamPrep NGS ja Tecan DreamPrep NGS Compact võimalikku samaväärsust. Isegi kui Tecan

DreamPrep NGS Compact kohta esitatud dokument *library prep technical* tõendaks selle seadme vastavust Tingimusele 1, on Vaidlustaja pakkumuses esitamata dokument (*PacBio (Pacific Biosciences of California Inc) koostöös koostatud application note või technical note dokumenti või mõnda muud samaväärset materjal*), mis tõendaks Tecan DreamPrep NGS vastavust Tingimusele 1.

9.2. Vaidlustaja pakkumuses esitatud teine dokument, *shearing technical note*, hõlmab sisult kahte seadet, nii Tecan DreamPrep NGS kui ka Tecan DreamPrep NGS Compact, ja on arvestades p-is 9.1 (ja selle alapunktides) märgitud seadme Tecan DreamPrep NGS vastavuse kontrollimiseks TK-le kasutatav osas, milles on üheselt arusaadav dokumendi eesmärk esitada andmeid seadme Tecan DreamPrep NGS kohta.

9.2.1. Vaidlustuskomisjon nõustub Hankijaga, et sellest dokumendist võib olla nähtav Vaidlustaja pakutava seadme vastavus kuni 96 proovi korraga töötlemise nõudele (kuigi see pole Tingimusele 1 vastavust tõendav tootjaga PacBio koostöös koostatud application note või technical note) ja see võib tõendada seadme sobivust DNA ahelate fragmenteerimiseks pipeteerimise teel (Tingimuses 2 loetletud eelvalideeritud tööprotokolli teine etapp), kuid nimetatud dokument ei tõenda Tecan DreamPrep NGS sobivust teiste Tingimuses 2 loetletud töötappide (lühikeste lugemite kõrvaldamine, raamatukogude ettevalmistamine ja polümeraasi seondamine) läbi viimiseks. Vaidlustaja ka ei tõenda vaidlustuses viidetega sellele konkreetsele dokumendile ja seadme Tecan DreamPrep NGS andmetele selles, et Tingimusele 2 vastavuse kontrollimiseks vajalikud andmed selles dokumendis siiski sisalduvad.

9.2.2. Vaidlustuskomisjon ei nõustu Vaidlustajaga, et pakkumuse vastavuse tõendamiseks Tingimusele 2 piisab ka sellest, et Vaidlustaja kinnitas pakkumuses, et hiljemalt seadme üleandmise ajaks sisaldab see kõiki skripte, millega tagatakse Riigihankes nimetatud töötappide automatiseeritud läbiviimine. Vaidlustuskomisjon on seisukohal, et Vaidlustaja pidi p-is 7 kirjeldatud TK Tingimustest 2 ja vastavast dokumendinõudest RHAD Vastavustingimustes mõistma, et pakkuja pidi pakkumuse esitamisel juba nõuetekohasel tõendama, et *seade peab sisaldama eelvalideeritud tööprotokolle* [---] ja kui Vaidlustaja selliste TK tingimustega ei nõustunud, tulnuks need enne pakkumuste esitamise tähtpäeva saabumist vaidlustada. Pärast pakkumuste esitamise tähtpäeva saabumist ei saa Vaidlustaja nõuda endale (oma pakkumuses pakutavale seadmele) teistsuguseid õigusi/tingimusi kui need on kehtestatud TK-s.

9.3. Tulenevalt eespooltoodust on vaidlustuskomisjon seisukohal, et Vaidlustaja pakkumuses esinevad Hankija Põhjenduses tuvastatud mittevastavused TK-le, Hankija on pakkumuse õigesti RHS § 114 lg 2 esimese lause alusel tagasi lükanud ja selle otsuse kehtetuks tunnistamiseks alused puuduvad. Sh nõustub vaidlustuskomisjon Hankijaga, et puudused Vaidlustaja pakkumuses on sisulised ega ei ole selgitustega kõrvaldatavad.

10. Kolmanda isiku pakkumuse edukaks tunnistamise otsus

Vaidlustaja on vaidlustanud ka Hankija otsuse, millega tunnistati Kolmanda isiku pakkumus edukaks. Vaidlustus selles osas põhineb nn otsuste järgnevuse põhimõttel, mille kohaselt Vaidlustaja pakkumuse tagasilükkamise otsuse õigusvastasuse tõttu on õigusvastane ka sellele järgnev Kolmanda isiku pakkumuse edukaks tunnistamise otsus, kuna Vaidlustaja pakkumuse vastavaks tunnistamisel tulnuks hindamise kriteeriumide kohaselt edukaks tunnistada tema pakkumus. Kuna vaidlustuskomisjon on seisukohal, et Vaidlustaja pakkumuse tagasilükkamise otsus on õiguspärane, siis puudub alus Kolmanda isiku pakkumuse edukaks tunnistamise otsuse kehtetuks tunnistamiseks.

11. Vaidlustusmenetluse kulud

Lähtudes sellest, et vaidlustus jääb RHS § 197 lg 1 p-i 4 alusel rahuldamata, kuulub

11 (12)

vaidlustusmenetluse kulude osas kohaldamisele RHS § 198 lg 3.
Hankija ei taotlenud kulude väljamõistmist.
Vaidlustaja kulud jäävad tema enda kanda.

(allkirjastatud digitaalselt)
Angelika Timusk