

Riigihangete vaidlustuskomisjon
E-post: vako@fin.ee
Asukoht: Tartu mnt 85, Tallinn, 10115

VAIE

Nimi, esindaja: OÜ Gamma Solutions, Kaur Kirjanen
Registrikood: 10677979
Aadress: Aardla tn 144-28, 50415 Tartu linn, Tartu maakond
Telefon: +372 5540983
E-post: gamma.solutionsou@gmail.com

OÜ Gamma Solutions vaidlustab sihtasutus Tartu Ülikooli Kliinikum hanke " Kirurgilise sae ja trelli komplektide ostmise,, viitenumber: 271393 otsuse pakkumine tagasi lükata ja ühe pakkuja pakkumuse vastavaks tunnistamise.

Konkurendi pakkumuse vastavaks tunnistamine

OÜ Gamma Solutions vaidlustab pakkuja Osaühing B.Braun Medical pakkumuse vastavaks tunnistamise, sest nende pakutavad akud ei vasta teadaolevalt hankija poolt kehtestatud tehnilistele miinimumnõuetele. Tehniliste miinimumnõuete tabelis punktis 1.3.4. on küsitud „üks aseptiline liitiumioon aku iga komplektis sisalduva käepideme kohta“. OÜ Gamma Solutions teadaolevalt pakub pakkuja Osaühing B.Braun Medical ainult nikkel-metallhüdriidakud (NiMH) akusid, mis ei ole samaväärsed liitiumioon akuga (Li-ion).

Riigihangete registris 26.10.2023 13:42 on esitatud küsimus: Kui pakutavate akude mahutavus vastab tehnilise kirjelduse tingimustele, kas võib pakkuda liitumioontehnoloogiast erineval tehnoloogial põhinevat akut? Hankija vastas 1.11.2023 16:41 „Võib pakkuda muid variante, eriti kui need **võiksid mingites tingimustes olla hankijale paremad.** Liitumitehnoloogiast erineval tehnoloogial põhinevate akude puhul palume esitada täpsemad spetsifikatsioonid ning kindlasti selgitused ja nende akude eelised võrreldus küsitutega.“

OÜ Gamma Solutions leiab, et pakkumises 460246 (OÜ B.Braun Medical) eeldatavalt pakutud nikkel metallhüdriidakud on võrreldes liitumioon akudega vananenud tehnoloogia ning neid ei saa kuidagi hankijale paremaks lugeda.

Põhjendused, miks NiMH akud ei ole paremad, kui Li-ion akud:

- NiMH akud ei säilita väljundvõimust kogu tööprotsessi jooksul ehk aku tühjenedes kaob järk järgult ka käepideme võimsus. Li-ion akud vastupidiselt säilitavad oma väljundvõimuse kuni lõplikult tühjaks saamiseni.
- NiMH akudel on kiire isetühjenemine võrreldes Li-ion akudega.
- NiMH akudel on nn „mäluefekt“. NiMH akusid soovitatakse kord 3 kuu jooksul täiesti tühjaks töötada mäluefekti vältimiseks.
- oluliselt väiksem energiatihedus - NiMH akud on sarnase võimuses juures suuremad ja raskemad.
- NiMH akude eluiga sõltub korrektsest hooldusest ja hoiustamisest ning on väga tundlikud madalate ja kõrgete temperatuuride suhtes.

Alternatiivsete aku võimaluste küsimusele vastati 1.11.2023, peale mida on hankija muutnud ka tehnilise kirjelduse II versioonis akude kohta käivat punkti (algselt 1.3.3 ja hiljem 1.3.4) siis on selge, et hankija soovib kindlasti hankida just liitiumioon akusid. Li-ion akusid soositakse tänu nende väikesele kaalule ja kõrgete temperatuuride taluvusele, „mäluefekti“ puudumisele ja vähesele hooldusvajadusele. Lisaks kõigele ei ole Li-Ion akud keskkonnale ohtlikud pärast nende kasutusaja lõppu.

Pakkumise tagasilükkamine

Pakkuja sai 7.12.2023 hanke otsuse, kus põhjendatakse pakkumise tagasi lükkamist järgmiselt:

„Hankija sätestas hanke alusdokumentides järgmised vastavustingimused:

5.9. Pakkujal tuleb esitada tehnilisele kirjeldusele vastav pakkumus vastavalt HD Lisale 1 (tabel 1 ja tabel 2). HD Lisa 1 (tabel 1) punkt 3.4.8: AO trellipadrin luukanali freesidele ($\leq 600 \text{ min}^{-1}$, $\leq 9,5 \text{ Nm}$).

Pakkumuses esitatud trellipadrini parameetrid on $300 \text{ min}^{-1} - 20 \text{ Nm}$.

Pakkumuse tagasilükkamise põhjuseks oli pakkumuse mittevastavus punktis 3.4.8 esitatud tingimustele.“

OÜ Gamma Solutions leiab, et trellipadrini parameetrite osas peaks lugema pakutud trellipadrini samaväärseks ja isegi paremaks, kui vastavustingimustes soovitud trellipadrunit.

OÜ Gamma Solutionsi poolt pakutav AO trellipadrin töötab kahes režiimis, mida saab käepidemelt valida – „D“ – drilling režiimis töötab otsik koodiga 15490 (kiirus / pöördemoment) $1350 \text{ min}^{-1} - 5 \text{ Nm}$ ja „R“ – reaming režiimis töötab sama otsik $300 \text{ min}^{-1} - 20 \text{ Nm}$. Mõlemal juhul saab kiirust ja jõudu reguleerida käepidemel oleva nupu abil. See informatsioon on hankijale üheselt mõistetav, kuna hankija küsimuse (28.11.2023 13:19) vastuses (29.11.2023 17:15) seda ka teiste sarnaste otsikute kohta kinnitati. Seega pakkuja pakkumus vastab hanke tingimustele ja isegi ületab neid (saab valida erinevaid režiime).

Mis puutub sellise unikaalse trellipadruni vajadusse, siis seda on pakkujal raske mõista. OÜ Gamma Solutions on seda ka hanke käigus korduvalt küsinud. Antud tüübi (AO frees) padrunit kasutatakse kanalisese freesimise korral (ettepuuritav nael, kui reieluu kanal on endoproteesimise jaoks liiga kitsas). Eesti haiglates kasutatavad AO painduvad kanalisisesed freesid (mida eelkirjeldatud freesimise korral) kasutatakse on toodetud DePuySyntes kaubamärgi alt (Johnson&Johnson). Antud freeside kasutusjuhendis "SynReam" (lisa 5) ei ole toodud ühtegi konkreetset juhust kiiruse ja jõudluse osas.

Samuti ei ole kanalisest freesimist kasutatavate naelte juhendites piiranguid freesi pöördemomendile (lisatud pakkumise võitnud Zimmer Biometi Natural Nail kasutusjuhendid (3 tükki Lisad 6-8). Pigem on olnud juttu freesimise kiirusest, mille tõustes tõuseb ka kanalisene temperatuur ja mis omakorda võib avaldada negatiivset efekti kanalisesele verevarustusele. Kui vaadata erialast kirjandust, siis on kanalisese freesimise vead kirjeldatud järgnevas tabelis, kust puuduvad vihjed freesimise pöördemomendi osas, küll aga on juttu kanalisese tempartuuri tõusu negatiivsest efektist.

Table 1: Errors in reaming for intramedullary nails and associated consequence(s) of errors.

Kathryn C. Helmig, MD; Samer Kakish, MD; Thomas A. DeCoster, MD: Reaming Errors in Intramedullary Nailing. *Western Journal of Orthopaedics* 2022; 11:24-28

Reaming Errors	Consequence(s) of Error
Over-Reaming	Decreased interference fit Thermal injury Malunion, delayed union, or nonunion
Under-Reaming	Difficulty in advancing or removing nail Nail incarceration Distraction at fracture site Malunion, delayed union, or nonunion
Reamer Selection – Dull reamer – Narrow flutes – Non-cannulated reamer	Increased intramedullary pressure Fat embolism Risk of reamer incarceration
Reamer Selection – Non-cannulated reamer	Inability to use ball-tipped guidewire Increased operative time Eccentric reaming Malunion
Incarcerated Reamers – Increasing reamer size too quickly – Running reamer counter-clockwise	Need for corticotomy to remove reamer Unplanned removal of ball-tipped guidewire Increased operative time
Reaming Technique – Reamer entry point and path	Malreduction Malunion Eccentric reaming

Reaming Technique – Tourniquet use during reaming	Thermal injury to cortical bone and potentially skin/soft tissue Delayed union or nonunion
Reaming Technique – Failure to use a ball-tipped guidewire – Failure to use an obturator	Eccentric reaming Malunion Fracture comminution Unplanned removal of ball-tipped guidewire Increased operative time
Reaming Technique – Failure to remove reaming debris	Heterotopic ossification

Kanalisisese freesimise kohta antakse ülevaade ka kirjanduse ülevaadetes ja metanalüüsid:

- A-Bing Li, MD, Wei-Jiang Zhang, MD, Wei-Jun Guo, MD, Xin-Hua Wang, MD, Hai-Ming Jin, MD, You-Ming Zhao, MD: Reamed versus unreamed intramedullary nailing for the treatment of femoral fractures - A meta-analysis of prospective randomized controlled trials. Medicine 2016; 95(29): e4248.
- Bhandari M., Guyatt G.H., Tong D., Adili A. & Shaughnessy S.G., Reamed versus non-reamed intramedullary nailing of lower extremity long bone fractures: a systematic overview and meta-analysis. J. Orthop. Trauma 2000; 14, 2-9

Nendes artiklites ei mainita kordagi kasutatavate freeside pöördemomente. Need on põhjused, miks enamustel käepideme tootjatel puudub selline vahepealne kiire ja piiratud võimsusega frees nagu hankija soovis.

Riigivarudesse tooted, mida varem pole vaja olnud

Kui pakumine 460246 ei kvalifitseeru hanketele, siis jääb ainult üks pakumuse, mis vastab kõikidele tingimustele. Sellele faktile sai korduvalt viidatud hankemenetluse jooksul, et hanke tingimused on nii ülesehitatud, et ainult üks pakkuja saab teha eduka pakumuse. RHS § 88 lg 7 kohaselt peab tehniline kirjeldus tagama kõigile ettevõtjatele võrdsed tingimused pakumuse esitamiseks ega tohi tekitada objektiivselt põhjendamatuid takistusi riigihangete avamisel konkurentsile. Seega RHS § 88 lg 7 sõnastusest nähtub, et hankija võib põhimõtteliselt tekitada ka tehnilise kirjelduse koostamisel takistusi riigihangete avamisel konkurentsile, kuid need takistused peavad olema objektiivselt põhjendatud. Pakkuja leiab, et ei ole ühtegi adekvaatset põhjendust, miks peaks selliste parameetritega otsikuid üldse riigivarudesse hankima.

Riigihanke registris 27.10.2023 12:15 esitatud küsimusele vastas hankija 01.11.2023 16:26 "Kõikides haiglates, kes teostavad ortopeedilisi operatsioone, on üldjuhul samad nõudmised, sest ortopeedias puuduvad piirkondlikud erisused. Lisaks toimub antud hange riigivaru loomise eesmärgil, mille puhul eeldatakse nende kasutamist kriisiolukordades täiendava instrumentariumina eelkõige Põhja- ja Ida Eesti piirkondades." OÜ Gamma Solutions on koostanud tabeli „Riigihanked 2017-2023“ (Lisa 3) kus on näha riigihangete registris olevad ortopeediliste käepidemete hanked alates aastast 2017. Tabelis on kollasega märgitud need hanked, kus on hangitud AO freesi padrunit (koos nõutavate

parameetritega – lahtrid „freesi kiirus“, „intramedullaane freesi kiirus“ ja „freesi pöördemoment“). Tabelise on lisatud ka hange 272730, mis veel käib, kus sama hankija (SA Tartu Ülikooli Kliinikum) hangib endale sarnase töö jaoks 5 komplekti käepidemeid (märgitud rohelisega). Ainuke erand on märgitud punasega, kus hankija on teinud sarnaselt suunatud hanke ühele pakkujale (käepideme kaal, puuri kiirus, freesi kiirus, intramedullaarse freesi kiirus ja 6 kohaline laadija, laadimisaeg jne.), osales üks pakkuja ja võitis üks pakkuja, kelle toote brošüür on riigihanke keskkonnas üleval küsimuse 789921 27.10.2023 12:21 all.

Riigihangete vaidlustuskomisjon (VaKo) on vaidlustusasjas nr 88-22/250810 (p-s 7) põhjalikult selgitanud, sh Riigikohtu lahenditele tuginedes, RHS § 88 lg 7 regulatsiooni sisu: „RHS § 88 lg 7 kohaselt peab tehniline kirjeldus tagama kõigile ettevõtjatele võrdsed tingimused pakkumuse esitamiseks ega tohi tekitada objektiivselt põhjendamatuid takistusi riigihangete avamisel konkurentsile. Seega RHS § 88 lg 7 sõnastusest nähtub, et hankija võib põhimõtteliselt tekitada ka tehnilise kirjelduse koostamisel takistusi riigihangete avamisel konkurentsile, kuid need takistused peavad olema objektiivselt põhjendatud, mida selles hankes ei ole tehtud.

Taotleme seda valet esitades seda, et OÜ Gamma Solutions pakkumus tunnistataks tingimustele vastavaks ja ettevõtte pakkumust ei lükataks tagasi ning kontrollitaks ühe pakkuja pakkumuse vastavaks tunnistamist.

Kinnitan, et vaieldavas asjas ei ole vaide esitamise hetkel jõustunud kohtuotsust ega toimu kohtumenetlust.

Vaidlustaja soovib asja arutamist kirjalikus menetluses. Olen nõus, et vastus vaidele saadetakse mulle elektrooniliselt e-posti aadressil gamma.solutionsou@gmail.com.

Vaide esitamise kuupäev: 18.12.2023

(digitaalselt allkirjastatud)

Kaur Kirjanen

OÜ Gamma Solutions juhatuse liige

Lisan vaidele järgmised dokumendid:

Lisa 1 – otsus.pdf

Lisa 2 – tagasilükkamine.pdf

Lisa 3 – Riigihanked 2017-2023.pdf

Lisa 4 – riigilõivu maksmise kinnitus.pdf

Lisa 5 – SynReam.pdf

Lisa 6 – Zimmer Natural Nail – cephalomedullary.pdf

Lisa 7 - Zimmer Natural Nail – femoral.pdf

Lisa 8 - Zimmer Natural Nail – tibia.pdf