

WYROK

z dnia 12 września 2022 r.

Krajowa Izba Odwoławcza - w składzie:

Przewodniczący: Agnieszka Trojanowska
Protokolant: Wiktoria Ceyrowska

po rozpoznaniu na rozprawie w Warszawie w dniu 12 września 2022 r. odwołania wniesionego do Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej w dniu 29 sierpnia 2022 r. przez: wykonawcę DiaHem AG Diagnostic Products z siedzibą w Szwajcarii, Schlosserstrasse 4, CH-8180

Bulach w postępowaniu prowadzonym przez zamawiającego Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z siedzibą w Poznaniu, ul. Marcelińska 44

przy udziale Grifols Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Siedmiogrodzka 9 zgłaszającego swoje przystąpienie w sprawie sygn. akt

KIO 2267/22 po stronie zamawiającego

orzeka:

1. Uwzględnia odwołanie i nakazuje zamawiającemu unieważnienie czynności wyboru oferty najkorzystniejszej w pakiecie 2 i dokonanie czynności odrzucenia oferty Grifols Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Siedmiogrodzka 9 na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy z uwagi na zaofiarowanie w poz. 11 zastawu kart i paneli krwinkowych do identyfikacji przeciwciał odpornościowych służących identyfikacji przeciwciał w PTA, a nie jak wymagał zamawiający identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym,
2. kosztami postępowania obciąża Grifols Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Siedmiogrodzka 9 i:
 - 2.1. zalicza w poczet kosztów postępowania odwoławczego kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) uiszczoną przez wykonawcę DiaHem AG Diagnostic Products z siedzibą w Szwajcarii, Schlosserstrasse 4, CH-8180 Bulach tytułem wpisu od odwołania,
 - 2.2. zasądza od Grifols Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Siedmiogrodzka 9 na rzecz DiaHem AG Diagnostic Products z siedzibą w Szwajcarii, Schlosserstrasse 4, CH-8180 Bulach kwotę 15 000 zł 00 gr (słownie: piętnaście tysięcy złotych zero groszy) stanowiącą koszty postępowania odwoławczego poniesione z tytułu uiszczzonego wpisu.

Stosownie do art. 579 ust. 1 i 580 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.) na niniejszy wyrok - w terminie 14 dni od dnia jego doręczenia - przysługuje skarga za pośrednictwem Prezesa Krajowej Izby Odwoławczej do Sądu Okręgowego w Warszawie.

Przewodniczący:.....

Uzasadnienie

Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest „Dostawa odczynników do posiadanej linii technologicznej wraz z analizatorem immunohematologicznym; dostawa sprzętu, akcesoriów i odczynników wraz z dzierżawą analizatora do badań immunohematologicznych techniką mikrokolumnową oraz dzierżawą analizatora „back up” do badań immunohematologicznych techniką mikrokolumnową wraz z systemem umożliwiającym dokonanie odczytu i przesłania danych do systemu komputerowego Bank Krwi” zostało wszczęte ogłoszeniem o zamówieniu opublikowanym w Dzienniku Urzędowym UE pod nr. 2022/S 105-292803 w dniu 01.06.2022 r.

W dniu 18 sierpnia 2022 r. zamawiający podał informacje o wyniku postępowania, w tym w zakresie Pakietu Nr 2 Dostawa sprzętu, akcesoriów i odczynników wraz z dzierżawą analizatora podstawowego do badań immunohematologicznych techniką mikrokolumnową oraz dzierżawą analizatora „back up” do badań immunohematologicznych techniką mikrokolumnową wraz z systemem umożliwiającym dokonanie odczytu i przesłania danych do systemu komputerowego Bank Krwi, w którym zamawiający dokonał wyboru w zakresie oferty Grifols Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Siedmiogrodzka 9.

W dniu 29 sierpnia 2022 r. odwołujący DiaHem AG Diagnostic Products z siedzibą w Szwajcarii, Schlosserstrasse 4, CH-8180 Bulach wniósł odwołanie. Odwołanie zostało wniesione przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 21 kwietnia 2022 r. udzielonego przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 21 listopada 2018 r. udzielonego przez członka zarządu ujawnionego w Rejestrze Handlowym Kantonu Zurych i upoważnionego do reprezentacji. Odwołanie zostało przekazane zamawiającemu w dniu 29 sierpnia 2022 r.

Odwołujący zarzucił zamawiającemu naruszenie:

- 1) art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy przez błędne zaniechanie odrzucenia oferty Grifols, jako niezgodnej z warunkami zamówienia;
- 2) art. 239 ust. 1 ustawy przez zaniechanie wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej

spośród ofert złożonych w postępowaniu;

Wniósł o uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie zamawiającemu:

- 1) unieważnienia czynności wyboru oferty najkorzystniejszej;
- 2) powtórzenia czynności badania i oceny ofert;
- 3) odrzucenia oferty Grifols;
- 4) wyboru oferty odwołującego;

Odwołujący wskazał, że posiada interes w uzyskaniu zamówienia w rozumieniu art. 505 ust. 1 ustawy, jako wykonawca niepodlegający wykluczeniu z postępowania, który złożył niepodlegającą odrzuceniu ofertę w zakresie Pakietu Nr 2. Oferta odwołującego powinna zostać wybrana jako najkorzystniejsza w świetle przyjętych kryteriów oceny ofert. Wobec czynności zamawiającego wykonawca może ponieść szkodę w wyniku naruszenia wskazanych powyżej przepisów ustawy.

Odwołujący podniósł, że zgodnie z integralną częścią Specyfikacji Warunków Zamówienia (dalej „SWZ”) tj. formularzem ofertowym (formularz nr 1) w tabeli asortymentowo-cenowej dla pakietu nr 2 w poz. 11 zamawiający wymagał zaferowania kart oraz panelu krwinkowego do identyfikacji przeciwciał odpornościowych składającego się z minimum 10 rodzajów krwinek (nie mniej niż 1 panel na dostawę) do badania: „Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym”.

Wykonawca Grifols zgodnie z treścią oferty w poz. 11 formularza asortymentowo-cenowego zaoferował:

- karty DG Gel Coombs - op. 2x25 kart (nr kat. 210342);
- panel krwinkowy Identisera Diana P - op. 11x5 ml (nr kat. 210211).

Odwolujący wskazał, że metodyka badań, tj. instrukcja użycia wyrobu medycznego, zaoferowanych kart DG Gel Coombs, 2x25 kart, nr kat. 210342, nie przewiduje możliwości wykonania badania określonego przez zamawiającego w poz. 11 tabeli asortymentowo-cenowej (formularz nr 1).

Zgodnie z rozdziałem „PRZEZNACZENIE” instrukcji użycia karty DG Gel Coombs, którą wykonawca Grifols załączył do wyjaśnień treści oferty (Załącznik nr 1 do wyjaśnień - pismo datowane

na dzień 28.07.2022 r.) „Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową”.

Analogicznie w części instrukcji „Procedura testowa”, opisane krok po kroku rodzaje możliwych do wykonania badań dotyczą jedynie oznaczeń wykonywanych w środowisku PTA, tj. w szczególności:

„Testy identyfikujące i/lub przesiewowe pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał (PTA)”.

Aktualna instrukcja użycia kart DG Gel Coombs nie przewiduje zatem możliwości wykonania badania identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym, wskazanego w pkt 11 tabeli asortymentowo-cenowej (formularz nr 1), a oferta wykonawcy Grifols nie odpowiada treści SWZ.

Odwolujący wskazał, że przedmiotem zamówienia, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (Załącznik Nr 1 do SWZ) są wyroby medyczne, które winny spełniać szereg wymogów, które nakłada na nie m. in. ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (z późn. zm.), tj.

w szczególności:

„1. Wymagania dotyczące odczynników i krwinek

1.2. Wykonawca zaoferuje karty, odczynniki, krwinki i sprzęt dopuszczone do obrotu na rynek polski.

1.3. Wymagane jest oznakowanie wszystkich dostarczanych odczynników i krwinek oraz materiałów kontrolnych znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikującej (wymagane jest dostarczenie certyfikatu).

1.6. Wszystkie dostarczane odczynniki i krwinki muszą spełniać wytyczne wskazane w aktualnie obowiązujących przepisach prawa, a w szczególności zawarte w „Obwieszczeniu Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki przechowywania i wydawania krwi (...)”

2. CE na odczynniki zgodne z wykazem A i B wyrobów medycznych określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz Rozp. M. Z. z dnia 17.02.2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, dostarczone z pierwszą dostawą.

W instrukcjach użytkowania i oznakowaniu obok znaku CE powinien znajdować się nr identyfikacji jednostki notyfikowanej wszędzie tam, gdzie jest to konieczne.

8. Dodatkowo w pkt 5 Opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zobowiązał wykonawców do dostarczenia „(...) wraz z urządzeniami odpowiednich instrukcje obsługi i konserwacji oraz metodyk wykonania odpowiednich badań w języku polskim”.

Tym samym, zamawiający jako profesjonalny użytkownik wyrobów do diagnostyki in vitro doskonale zna i nie są mu obce regulacje, którymi należy się kierować używając tego typu produktów.

Ustawa o wyrobach medycznych nakłada wprost obowiązek używania wyrobów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem.

Art. 63. ust. 1 aktualnie obowiązującej ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), stanowi: „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu”

().

Analogiczny zapis znajduje się we wskazanej w SWZ ustawie z dnia 20 maja 2010 r. w art. 90 ust. 1: „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.”

Cytowany w pkt 11 i 12 przepis, którego funkcją jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów, wprowadza wprost obowiązek użytkowania wyrobu medycznego zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją użycia. Zastosowanie wyrobu medycznego w inny sposób, wykraczający i nieprzewidziany w instrukcji użycia, jest niedopuszczalny i obarczony ryzykiem zaistnienia incydentu medycznego.

Odwolujący wskazał, że instrukcja winna wskazywać wprost jaki typ badań jest możliwy do wykonania w przy użyciu konkretnego wyrobu medycznego.

Nie może mieć miejsce sytuacja, w której instrukcja pozostawia dowolność lub jest zbyt ogólna, czego stara się dowieść wykonawca Grifols w swoich wyjaśnieniach z dnia

28.07.2022 r.:

„Zgodnie z instrukcją używania kart DG Gel Coombs z grudnia 2021 roku, karty te są przeznaczone do „użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową”

1. Tak sformułowane przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego w postaci kart DG Gel Coombs wskazuje na zdolność wyrobu do przeprowadzenia identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym.”

Wykonawca Grifols w złożonej ofercie popełnił błąd oferując w poz. 11 omyłkowo kartę DG Gel Coombs w miejsce właściwej karty DG Gel Neutral (zaoferowanej w innych pozycjach tj. 5, 17, 18, 19, 20), która to karta zgodnie z instrukcją użycia (w załączeniu) wprost służy do wykonywania badań w środowisku NaCl i enzymatycznym obejmujących: badanie przeglądowe i identyfikację nieregularnych przeciwciał, próbę krzyżową, autokontrolę, oznaczenie czerwonych krwinek oraz oznaczenie przeciwciał grupowych ABO.

Wykonawca Grifols z uwagi na popełniony błąd, w złożonych wyjaśnieniach stara się wykazać, że karta DG Gel Coombs również służy do wykonania badania identyfikacji przeciwciał

w teście enzymatycznym.

Do tego celu przedstawia oświadczenie producenta: „DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza, że karta DG Gel Coombs (nr ref. 210342) została poddana odpowiednio procesowi walidacji w kierunku wykorzystania technik enzymatycznych z użyciem papainizowanych odczynników czerwonych krwinek firmy Grifols. Badanie oceny działania zostało przesłane do Jednostki Notyfikowanej nr. 2797 w lutym 2022 w ramach zgłoszenia zmiany”.

Odwolujący nie podważa treści powyższego oświadczenia. Wskazuje jednak, że o ile producent rozpoczął proces wdrażania i przystosowywania karty DG Gel Coombs do wykonywania badań w teście enzymatycznym, o tyle proces ten nie został zakończony i na dzień dzisiejszy takie zastosowanie karty DG Gel Coombs jako wyrobu medycznego nie jest możliwe. Potwierdza to jednoznacznie treść instrukcji użycia karty DG Gel Coombs, która w ramach przewidzianego zastosowania na chwilę obecną nie uwzględnia możliwości wykonywania badań w teście enzymatycznym, tj. w szczególności badania identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym.

Wobec powyższego, z uwagi na fakt zaoferowania przez wykonawcę Grifols w poz. 11 tabeli formularza ofertowego (Formularz Nr 1 do SWZ) karty niezgodnej z warunkami zamówienia, zachodzą przesłanki odrzucenia oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy.

W dniu 30 sierpnia 2022 r. zamawiający poinformował o wniesieniu odwołania.

W dniu 31 sierpnia 2022 r. wykonawca Grifols Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie, ul. Siedmiogrodzka 9 zgłosił swój udział w postępowaniu odwoławczym po stronie zamawiającego. Wniósł o oddalenie odwołania. Wskazał, że jest wykonawcą biorącym udział w prowadzonym przez zamawiającego postępowaniu i ma interes w przystąpieniu do postępowania po stronie zamawiającego. Oferta złożona przez przystępującego została bowiem uznana za najkorzystniejszą zgodnie z przepisami ustawy, w tym z

przepisami, których rzekome naruszenie zostało zarzucone w odwołaniu. Uwzględnienie odwołania może skutkować unieważnieniem wyboru oferty uczestnika postępowania jako najkorzystniejszej oraz jej odrzuceniem, co w konsekwencji uniemożliwi przystępującemu uzyskanie zamówienia, a tym samym poniesienie przez niego szkody. Zgłoszenie zostało

wniesione przez pełnomocnika działającego na podstawie pełnomocnictwa z dnia 30 sierpnia 2022 r. udzielonego przez członka zarządu ujawnionego w KRS i upoważnionego do samodzielnej reprezentacji. Do przystąpienia dołączono dowody przekazania kopii przystąpienia.

W dniu 2 września 2022 r. zamawiający złożył odpowiedź na odwołanie, w której oświadczył, że odwołanie podlega uznaniu w całości.

Izba w dniu 2 września 2022 r. wezwała Grifols Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie do złożenia oświadczenia w przedmiocie wniesienia sprzeciwu.

W dniu 2 września 2022 r. Grifols Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością z siedzibą w Warszawie oświadczył, że wnosi sprzeciw i wnioś o rozpoznanie odwołania.

W dniu 12 września 2022 r. przystępujący przedstawił swoje pisemne stanowisko wnosząc o:

1. oddalenie odwołania;

2. przeprowadzenie dowodu z dokumentów załączonych do niniejszego pisma na okoliczności w nim wskazane;

3. zasądzenie od odwołującego na rzecz przystępującego kosztów postępowania odwoławczego, w tym kosztów zastępstwa procesowego, według norm przewidzianych przepisami prawa i zgodnie z fakturą przedstawioną na rozprawie.

Odwołanie, zdaniem przystępującego, jest całkowicie niezasadne, zaś przedstawiona w nim argumentacja opiera się na nieprawidłowym rozumieniu przedmiotu zamówienia przez odwołującego oraz na wybiórczym i nieuprawnionym podejściu odwołującego do treści oferty przystępującego, oferowanych wyrobów i załączonych do oferty dokumentów. Odwołujący w ocenie przystępującego dopuszcza się manipulacji stanem faktycznym i prawnym, z jednoczesnym pominięciem podstawowej wiedzy medycznej odnośnie oferowanych wyrobów oraz całego sposobu i kontekstu ich używania tj. stosowania ich wyłącznie przez użytkowników profesjonalnych oraz wyłącznie w połączeniu z odczynnikami krwinek czerwonych (drugim wyrobem oferowanym łącznie z kartami).

Przystępujący nie popełnił błędu oferując swój wyrób medyczny w postaci kart DG Gel Coombs dla celów badań identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym w przedmiotowym postępowaniu. Karty DG Gel Coombs oferowane przez przystępującego zostały odpowiednio zwalidowane i zapewniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa jego użytkownikom w odniesieniu właśnie do identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym. Jest to proces ukończony (proces ten zakończył się w listopadzie 2021 r.) oraz został potwierdzony przeprowadzonymi badaniami oraz sporządzoną przez producenta odpowiednią dokumentacją. Na dowód tego przystępujący przedstawił dodatkowe oświadczenie producenta Diagnostic Grifols S.A. Dowód: Oświadczenie producenta Diagnostic Grifols S.A. z dnia 12 sierpnia 2022 roku wraz z tłumaczeniem

Wymóg, którego rzekomo ma nie spełniać rozwiązanie oferowane przez przystępującego, odnosi się do możliwości przeprowadzenia przy pomocy kart i paneli krwinkowych identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym, co jednak oferowane wyroby bezsprzecznie zapewniają. O teście enzymatycznym mówimy wtedy, gdy dobieramy odpowiedni odczynnik krwinek czerwonych do badania służącego identyfikacji przeciwciał. Jeśli dobieramy odczynniki enzymatyczne (jak np. Identisera Diana P oferowany przez przystępującego), to mamy do czynienia z testem enzymatycznym. Zatem kwestia samego ustalenia czy dany wyrób służy przeprowadzeniu testu enzymatycznego czy też nie, to kwestia tego, jakie odczynniki krwinek czerwonych (inaczej panele krwinkowe) zostaną użyte z tym wyrobem w badaniu.

Użycie krwinek enzymatycznych powoduje, że przeprowadzony test jest bardziej czuły, co umożliwia wykrycie bardziej skomplikowanych przypadków (specyficznych reakcji) w ramach identyfikacji przeciwciał. Badanie w postaci identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym wymaga użycia dwóch wyrobów, a nie tylko jednego tj. wymaga użycia kart oraz odczynników krwinek czerwonych. Jest to niezwykle istotny element przeprowadzania tego badania. W odniesieniu do Pakietu nr 2 i pkt 11 formularza ofertowego (w zakresie którego odwołujący kwestionuje ofertę Przystępującego) sam zamawiający wymagał zaoferowania dwóch wyro-

bów: kart oraz paneli krwinkowych. Oznacza to, że sam zamawiający doskonale wie, że ww. wyroby są stosowane łącznie i taki wymóg stawiał oferentom. Również odwołujący zaoferował dwa wyroby - karty i panel krwinkowy.

W tym miejscu przystępujący zamieścił skany wymogu zamawiającego oraz fragmentów ofert przystępującego i odwołującego.

Na podstawie tak sformułowanego zapytania ofertowego w ofercie przystępującego zaoferowano w ramach pkt. 11 formularza ofertowego dla badania polegającego na Identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym dwa wyroby medyczne w postaci: 1) karty DG Gel Coombs, 2x25 kart, nr kat. 210342 oraz 2) panel krwinkowy do identyfikacji przeciwciał odpornościowych składających się z minimum 10 rodzajów krwinek (nie mniej niż 1 panel na dostawę) tj. Identisera Diana P, 11x5 ml, nr kat. 210211.

Zaoferowany panel krwinkowy Identisera Diana P stanowi właśnie odczynnik enzymatyczny (krwinki enzymatyczne). Użycie krwinek enzymatycznych Identisera Diana P w połączeniu z kartami DG Gel Coombs umożliwia przeprowadzenie badania polegającego na identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym.

Fakt, że instrukcja używania kart DG Gel Coombs wskazuje na przeznaczenie kart do użytku w Bezpośrednich i Pośrednich Testach Antyglobulinowych do identyfikacji przeciwciał (to rodzaj metody diagnostycznej umożliwiającej wykrywanie/identyfikację przeciwciał) w żaden sposób nie wyklucza możliwości przeprowadzenia identyfikacji przeciwciał w oparciu o krwinki enzymatyczne. Testy antyglobulinowe stanowią szeroką kategorię pojęciową i w przypadku zastosowania w badaniu odczynników enzymatycznych stanowią one testy enzymatyczne. W ramach Pośrednich Testów Antyglobulinowych (PTA) karty DG Gel Coombs mogą być użyte zarówno w testach enzymatycznych, jak i nieenzymatycznych. Użycie krwinek enzymatycznych w pośrednich testach antyglobulinowych (PTA) jest znane od dawna i powszechnie akceptowane w nauce medycznej.

Dowód: fragment z Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition. Bristol, UK; 317, 2005 (to źródło również zostało wskazane w publikacjach w samej instrukcji obsługi DG Gel Coombs przystępującego) wskazujące na możliwość przeprowadzenia testu enzymatycznego w środowisku PTA już w latach 50tych (1951/1952).

Właśnie wyrób przystępującego powyższe umożliwia - co jednoznacznie potwierdza dokumentacja techniczna wyrobów oraz przeprowadzone badanie, a także sama instrukcja używania, którą odwołujący niezasadnie kwestionuje. Zamawiającemu zależy na uzyskaniu wyrobów medycznych umożliwiających przeprowadzenie badania przy zastosowaniu enzymatycznych krwinek (inaczej krwinek papainizowanych, krwinek wytrawionych enzymem), niezależnie od metody diagnostycznej - dlatego skoro wyrób przystępującego umożliwia przeprowadzenie identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym i potwierdza to dokumentacja wyrobu, to taki wyrób jest zgodny z treścią specyfikacji.

Przystępujący wskazał, że w momencie wprowadzania zmian w wyrobach, producent Diagnostic Grifols przygotowuje biuletyn dla klientów tzw. Customer Technical Bulletin oraz dodatkowe zestawienie, które w jasny sposób wskazuje możliwość łączenia ze sobą wyrobów

Diagnostic Grifols. Biuletyn dla klienta w języku polskim jest przekazywany polskimi użytkownikom, w tym ma być przekazany również zamawiającemu w związku z realizacją przedmiotowego zamówienia. Ten biuletyn w jasny sposób wskazuje na łącznie kart DG Gel Coombs oraz krwinek enzymatycznych Identisera Diana P do przeprowadzenia testu enzymatycznego informując o tym, że Techniki identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał przy użyciu krwinek poddanych działaniu papainy (czyli enzymu) są teraz dostępne w aparatach Erytra i DG Reader Net na potrzeby identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał przy użyciu odczynników Identisera Diana P i Identisera Diana Extend P (oba zawarte w kartach DG Gel Coombs i DG Gel Anti-IgG) oraz przy użyciu odczynnika Data-Cyte Plus P 0.8% (zawartego w kartach DG Gel Coombs). Powyższe to dodatkowa informacja od producenta co do stosowania jego wyrobów do testów enzymatycznych, niezależnie od tego, że sama instrukcja używania tego wyrobu jest w pełni jasna i czytelna dla profesjonalnych użytkowników tych wyrobów - diagnostów laboratoryjnych.

Dowód: Biuletyn dla klientów oraz zestawienie przedstawiające w zaznaczeniu na żółto łączenie kart DG Gel Coombs i krwinek Identisera Diana P (card=PL karta; reagent=PL odczynniki krwinek czerwonych);

Całkowicie niezasadnym jest powoływanie się przez odwołującego na to, że skoro instrukcja używania kart DG Gel Coombs nie zawiera sformułowania „do identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym” to użycie takiego wyrobu w takim teście byłoby niezgodne z przeznaczeniem tego wyrobu oraz wbrew samej instrukcji używania. Ten argument jest nieprawidłowy z punktu widzenia prawnego i medycznego. To, co wymaga sprawdzenia w ramach

oferty złożonej przez przystępującego - to fakt czy instrukcja używania DG Gel Coombs dopuszcza użycie enzymatycznych krwinek, a nie czy wprost test enzymatyczny jest wymieniony w instrukcji używania. Możliwość zastosowania enzymatycznych krwinek wraz z kartami dla profesjonalnego użytkownika jest jednoznaczne z możliwością przeprowadzenia identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym.

Karty DG Gel Coombs wprost w instrukcji używania dopuszczają właśnie użycie krwinek enzymatycznych, co w sposób wyraźny potwierdza zgodność wyrobów medycznych z wymogami specyfikacji, tj.

Rozdział: Materiały wymagane, ale niedostarczone wskazuje, że do użycia kart potrzebne są Odczynniki Krwinek Wzorcowych Firmy Grifols w Stężeniu 0,8%. Wskazane odczynniki stanowią szeroką grupę odczynników (krwinek), wśród których znajdują się także krwinki enzymatyczne. Tym samym, skoro w tym przypadku nie zostały wyłączone odczynniki enzymatyczne, a należą one do grupy krwinek w stężeniu 0,8%, to zostały one wprost dopuszczone w instrukcji do zastosowania w połączeniu z kartami DG Gel Coombs;

w Rozdziale OGRANICZENIA PROCEDURY znajdujemy zapis: „9. Zastosowanie papainizowanych odczynników krwinek wzorcowych w pośrednim teście antyglobulinowym może doprowadzić do nieswoistej aglutynacji”. To postanowienie wprost wskazuje na możliwość użycia krwinek enzymatycznych razem z kartami DG Gel Coombs.

Dowód: Instrukcja używania kart DG Gel Coombs z 2021 r.

Tym samym instrukcja używania kart DG Gel Coombs wprost dopuszcza możliwość stosowania kart DG Gel Coombs do przeprowadzenia badania w teście enzymatycznym (tj. przy użyciu krwinek enzymatycznych) i w żadnym miejscu ta instrukcja tego nie wyłącza. Przeznaczenie kart DG Gel Coombs zostanie z łatwością zrozumiane przez przewidzianego użytkownika tych wyrobów (przeznaczonych właśnie wyłącznie do użytku profesjonalnego), tj. użytkownika profesjonalnego zatrudnionego u zamawiającego, który posługując się kartami umożliwiającym ich użycie wraz z panelami krwinkowymi Identisera Diana P będzie wiedział, że może ich użyć właśnie do badania w teście enzymatycznym (czyli zgodnie z wymaganiami określonymi w dokumentach zamówienia).

Co istotne, karta dopiero w połączeniu z odczynnikami krwinek czerwonych umożliwia przeprowadzenie badania. Karta jest wyrobem (swego rodzaju medium), której przeznaczenie jest uzależnione od użytego odczynnika. Dlatego o przeznaczeniu kart decyduje dobór określonego odczynnika. Skoro dokumentacja kart DG Gel Coombs umożliwia użycie wraz z tą kartą odczynników enzymatycznych pochodzących od Grifols, to tym samym potwierdzone jest przeznaczenie tej karty (przewidziane zastosowanie) do przeprowadzenia badania w

teście enzymatycznym. Takie też przewidziane zastosowanie tej karty jest deklarowane przez producenta tych kart.

Powyższe potwierdza także instrukcja używania paneli krwinkowych Identisera Diana P tj. zawiera ona informacje, iż krwinki stosowane w badaniu identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym mogą być stosowane zarówno z kartami Coombs jak i Neutral: „Rozdział PROCEDURA pkt. 4: Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania kart Grifols gel z żelem

neutralnym lub ludzką Anty-globuliną (...). Karta Grifols gel z żelem neutralnym to Karta DG Neutral, natomiast karta Grifols z ludzką Anty-globuliną to Karta DG Gel Coombs.

Dowód: Instrukcja używania odczynników Identisera Diana P

Dlatego także dla użytkownika jest istotna również instrukcja używania drugiego wyrobu - odczynników krwinek czerwonych. Karty DG Gel Coombs są oferowane wraz z panelami krwinkowymi, tj. odczynnikami krwinek czerwonych. Wymagania zamawiającego są tak skonstruowane, że oczywistym jest, że użycie kart jest uzależnione od doboru odpowiednich krwinek. Dla zamawiającego oraz każdego profesjonalnego użytkownika ww. wyrobów medycznych jest to oczywiste. Powyższe oznacza, że do przeprowadzenia oczekiwanego przez Zamawiającego testu enzymatycznego konieczne jest użycie dwóch produktów przystępującego, których instrukcje powinny być w konsekwencji czytane i interpretowane łącznie, czego zaniechał odwołujący.

Wbrew twierdzeniom odwołującego, sama instrukcja stosowania i jej treść zostanie w pełni zrozumiana przez profesjonalnego użytkownika - co istotne użytkownik stosując wyrób, będzie czytał całą instrukcję, a nie tylko jej wybiórczy fragment - co wydaje się błędnie sugerować odwołujący. Istotnym jest fakt, że DG Gel Coombs wraz z odczynnikami krwinek czerwonych są stosowane jedynie przez profesjonalnych użytkowników. Dlatego profesjonalny użytkownik, który będzie używał kart DG Gel Coombs i odczynników Identisera Diana P (stanowiących odczynniki enzymatyczne), będzie postępował zgodnie z instrukcjami wska-

zanych wyżej wyrobów, celem przeprowadzenia identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym. Takie zastosowanie ww. wyrobów medycznych Grifols zapewnia odpowiednie bezpieczeństwo jego użytkownikom.

Dodatkowo za jasnością i zrozumiałym charakterem instrukcji używania i przewidzianego zastosowania kart DG Gel Coombs świadczy fakt, że profesjonalne podmioty, takie jak Laboratorium Transfuzjologiczne Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu, nabywające krwinki Identisera Diana P oraz DG Gel Coombs nigdy nie zgłaszały wątpliwości i w pełni rozumieją instrukcję używania ww. wyrobów, także dla celów przeprowadzenia testu enzymatycznego i zarazem regularnie go stosują.

Dowód Potwierdzenie Kierownika Medycznego Laboratorium Transfuzjologicznego Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu z 5 września 2022 r.

Szeroko ujęte przewidziane zastosowanie kart DG Gel Coombs jest podyktowane tym, że karty te mają dużo szersze zastosowanie od innych kart na rynku przeznaczonych tylko do testów enzymatycznych. Tym samym karta ta ma szerokie zastosowanie, aczkolwiek wskazuje wprost jaki typ badań jest możliwy do wykonania przy użyciu tego konkretnego wyrobu medycznego i tym samym zastosowanie tego wyrobu jest jasne, zwłaszcza biorąc pod uwagę profesjonalny charakter podmiotów do jakich jest ona skierowana.

Instrukcja używania kart DG Gel Coombs ma dużo szersze zastosowanie w identyfikacji przeciwciał od kart Neutral. Obie karty mogą być użyte w teście enzymatycznym. Jedną z różnic pomiędzy kartami polega na tym, że Karta DG Gel Coombs zawiera dodatkowych odczynnik wykorzystywany w badaniu tzw. antyglobulinę ludzką (AHG, inaczej surowica antyglobulinowa a dokładnie: Wieloswoiste Przeciwciała Skierowane Przeciwko Globulinom Ludzkim), a w kartach DG Neutral zastosowano żel neutralny.

Zamawiający w zapytaniu ofertowym nie ograniczył wykonawców co do jednego środowiska, w którym może być wykonane badanie. Brak określenia środowiska daje możliwość przystępującemu zaoferowania różnego rodzaju kart, między innymi kart DG Gel Coombs.

Zamawiający chce przeprowadzić test enzymatyczny, a więc mogą to być badania z żelem neutralnym (DG Neutral) jak również z żelem zawierającym antyglobulinę ludzką (AHG - jak w przypadku kart DG Gel Coombs). Zamawiającemu zależy na możliwości wykorzystania w badaniu odczynników enzymatycznych, co wprost dopuszcza instrukcja używania kart DG

Gel Coombs, a także dodatkowo wskazuje na to Biuletyn dla klientów oraz zestawienie odczynników i kart przesyłane klientom (o czym mowa wyżej).

Dowód: Biuletyn dla klientów oraz zestawienie przedstawiające w zaznaczeniu na żółto łączenie kart DG Gel Coombs i krwinek Identisera Diana P (card=PL karta; reagent=PL odczynniki krwinek czerwonych);

W świetle powyższego zarzuty odwołującego co do zbyt ogólnego sformułowania instrukcji używania kart DG Gel Coombs lub nie ujęcia w tej instrukcji wprost testów enzymatycznych w świetle powyższego są niezasadne, zwłaszcza, że są niezgodne z aktualną wiedzą medyczną.

Przystępujący doskonale zna oferowany przez siebie produkt i jego przewidziane zastosowanie. Możliwość użycia kart Gel Coombs do identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym zostało odpowiednio zwalidowane przez producenta tego wyrobu, tj. Diagnostic Grifols S.A. Efektem ukończenia tej walidacji jest dodanie do ulotki w wersji z grudnia 2021 roku ostrzeżenia w stosowaniu kart właśnie w teście enzymatycznym tj. wskazanie, że użycie kart w teście enzymatycznym może prowadzić do nieswoistej aglutynacji. Jest to spowodowane tym, że test enzymatyczny wykonany na kartach DG Gel Coombs w środowisku PTA jest testem niezwykle czułym. Ta czułość testów oznacza, że są one dużo dokładniejsze niż karty używane w środowisku neutralnym (jak np. karty Grifols DG Neutral - na które powołuje się sam odwołujący).

Odwołujący próbuje kwestionować przewidziane zastosowanie wyrobów przystępującego, co wynika z braku wiedzy na temat dostępnych rozwiązań firmy Grifols, a także pomijaniu w odwołaniu podstawowej wiedzy w odniesieniu do procedur badania identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym. Co istotne wykonywanie testów enzymatycznych z użyciem antyglobuliny ludzkiej nie jest czymś nowym, a wręcz przeciwnie zostało zweryfikowane naukowo wiele lat temu i różni producenci umożliwiają stosowanie swoich wyrobów właśnie dla tych testów.

Tym samym nie został popełniony żaden błąd ze strony przystępującego w składanej ofercie. Stosowanie DG Gel Coombs w teście enzymatycznym zostało w pełni przebadane i zwalidowane przez producenta i zapewnia odpowiedni poziom bezpieczeństwa i nie może być mowy o jakimkolwiek ryzyku zaistnienia incydentu medycznego w tym zakresie z uwagi na rzekome stosowanie wyrobu niezgodnie z instrukcją używania. Co warto podkreślić w

przedmiotowej sprawie mowa o wyrobach medycznych do badania krwi w laboratorium przez profesjonalnych diagnostów, a nie o wyrobach stosowanych bezpośrednio na człowieku. Odwołujący w swoim odwołaniu posługuje się bardzo ogólnymi stwierdzeniami oraz pomija szereg okoliczności istotnych dla sprawy, a które sprawiają, że ocena oferty przystępującego może prowadzić tylko do jednego wniosku tj. do uznania oferty i wyrobów medycznych przystępującego za zgodne z SWZ.

Przystępujący podkreślił, że sama okoliczność, iż pewne cechy czy parametry nie są wprost ujęte w instrukcji oferowanych wyrobów medycznych (dokumentów o charakterze uniwersalnym i niededykowanym dla konkretnych postępowań czy zamawiających), nie może samistnie przesądzać, iż dany wyrób ich nie posiada. Są to bowiem dokumenty przygotowane przez profesjonalistów i dla takich też osób adresowane, a zatem jest oczywiste, że niektóre właściwości - nawet jeżeli nie są wyraźnie wymienione w instrukcji - to jednak dla osób o odpowiedniej wiedzy medycznej nie budzą wątpliwości. Potwierdzają to również rozstrzygnięcia Izby w podobnych sprawach - wyrok z 15 czerwca 2021 r., KIO 1103/21.

Gdyby argumentację DiaHem uznać za słuszną, to ofertę DiaHem w Pakiecie nr 2 w pkt. 50 formularza ofertowego przystępujący również mógłby podważyć, ponieważ zamawiający w pkt. 50 wymagał kart do badania: „Oznaczenie miana przeciwciał regularnych anti-A i/lub anti-B w teście bezpośredniej aglutynacji (maksymalne miano 2048)”, podczas gdy odwołujący zaoferował karty NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins, które w treści instrukcji używania nie wskazują na takie badanie w przewidzianym zastosowaniu.

Przystępujący tego by jednak nie uczynił, bowiem wie, że przeprowadzenie takiego badania wynika z innych sformułowań wynikających z instrukcji w ramach przeznaczenia tego wyrobu i jest to zrozumiałe dla profesjonalnego użytkownika tych wyrobów.

Dowód: Formularz ofertowy odwołującego i instrukcja używania produktu odwołującego tj. kart NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins

Odwołujący na posiedzeniu z udziałem stron złożył pisemne stanowisko końcowe, w którym podtrzymał w całości stanowisko oraz wnioski zawarte w odwołaniu. Podkreślił, że obecnie przedmiot sporu zawężony jest do przedmiotu zamówienia określonego w poz. 11 formularza ofertowego (formularz nr 1) w tabeli asortymentowo-cenowej dla pakietu nr 2. W niniejszym punkcie jako przedmiot zamówienia wprost wskazano, jako nazwę badania: „Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym”, jako odczynniki/karty potrzebne do badania: „Karty” + „panel krwinkowy do identyfikacji przeciwciał odpornościowych składającego się z minimum 10 rodzajów krwinek (nie mniej niż 1 panel na dostawę)”. Istotną kwestią w niniejszej sprawie jest, że zarówno część pozycji dotycząca karty jak i panelu krwinkowego stanowi wyrób medyczny. Wyroby medyczne są specyficzną kategorią produktów, bowiem po pierwsze muszą spełnić szereg wymagań dotyczących bezpieczeństwa ich stosowania, potwierdzanych właściwymi certyfikatami przez jednostki notyfikowane, a po drugie są stosowane u pacjentów i mają bezpośredni wpływ na ich zdrowie i życie. Tym samym tym istotniejsze jest, żeby stosować wyroby zgodnie ze wskazaniami, które są określone w instrukcji używania, bowiem tylko ta instrukcja stanowi o zatwierdzonym sposobie użycia wyrobu.

Wyrób medyczny zaoferowany przez przystępującego (Grifols Polska sp. z o.o.) nie jest przeznaczony do wykonywania testów enzymatycznych, ponieważ jego instrukcja używania nie zawiera tego wskazania, tym samym zaoferowany wyrób medyczny jest wprost niezgodny ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.

Zastosowanie wyrobu niezgodnie z instrukcją, jak wskazuje przystępujący zapewne jest możliwe, ale jest obarczone z tego tytułu ryzykiem, jest niebezpieczne dla pacjenta i zagraża jego życiu, a poza tym w niniejszej sprawie jest wprost niezgodne z przedmiotem zamówienia. Sam zamawiający uwzględniając odwołanie w całości wyraźnie nie chce podjąć takiego ryzyka. Byłoby to działanie niedopuszczalne na podstawie obowiązujących przepisów.

Karty wskazane w poz. 11 formularza ofertowego są wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro klasy C. Są one wykorzystywane do wykonywania badań krwi w celu wykluczenia ryzyka wystąpienia u pacjenta tzw. wstrząsu poprzetoczeniowego na skutek transfuzji krwi. Wstrząs poprzetoczeniowy jest ostrą i niepożądaną reakcją organizmu na przetoczenie obcej krwi, która może prowadzić do śmierci pacjenta. W uproszczeniu, przyczyną wystąpienia tego rodzaju wstrząsu jest występowanie we krwi dawcy specyficznych rodzajów przeciwciał. Aby temu zapobiec na poziomie Regionalnych Centrów Krwiodawstwa wykonuje się rutynowo odpowiednie badania pobranej krwi. W szczególności elementem badań jest test enzymatyczny.

Tymczasem, przystępujący Grifols zgodnie z treścią oferty w poz. 11 formularza asortymentowo-cenowego zaoferował: karty DG Gel Coombs - op. 2x25 kart (nr kat. 210342), które służą do wykonania innego rodzaju testów tj. testów Bezpośrednich i Pośrednich Testów

Antyglobulinowych techniką żelową. Wynika to z samej instrukcji używania. Zgodnie z rozdziałem „PRZEZNACZENIE” instrukcji użycia karty DG Gel Coombs, którą wykonawca Grifols załączył do wyjaśnień treści oferty (Załącznik nr 1 do wyjaśnień – pismo datowane na dzień 28.07.2022 r.) „Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową”.

Pośrednie Testy Antyglobulinowe wykonywane techniką żelową oraz testy enzymatyczne to różne rodzaje testów, wykorzystujące różne metody. Nie są to metody alternatywne, ale komplementarne. Ujmując rzecz jeszcze inaczej, metody te nie mogą się wzajemnie zastępować. Każda metoda ma swoją specyfikę, różnią się one czułością na poszczególne rodzaje przeciwciał, metodą interpretacji, mają różne ograniczenia. W związku z tym, karty oferowane przez Grifols nie mogą zostać bezpiecznie użyte, jeżeli test (zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia) ma być testem enzymatycznym.

Argumentacja podnoszona przez spółkę Grifols zakładająca, że oferowane przez nią karty nadają się również do wykonania testów enzymatycznych jest całkowicie chybiona i to co najmniej z kilku powodów.

Po pierwsze, wykonanie testów enzymatycznych przy wykorzystywaniu ww. kart byłoby niezgodne z instrukcją ich użycia. Jak wynika już tylko z art. 63 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2022 r. poz. 974) (dalej również jako: „Ustawa o wyrobach medycznych”) Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu. Zamawiający ma więc obowiązek używania wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidywanym zastosowaniem i zgodnie z instrukcją. W przypadku wykorzystania wbrew instrukcji do innego rodzaju badania producent może skutecznie zwolnić się z odpowiedzialności za wynik i nieprawidłowe działanie. W takiej sytuacji zamawiający bierze na siebie odpowiedzialność za ewentualne następstwa błędnego wskazania. Zgodnie z art. 2 pkt 14 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017 / 746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (dalej również jako: „IVDR”) stosowanego wprost i bezpośrednio „instrukcja używania” oznacza informację podaną przez producenta w celu poinformowania użytkownika o przewidzianym zastosowaniu wyrobu, właściwym używaniu wyrobu oraz o wszelkich środkach ostrożności, które należy podjąć. Nie ma więc znaczenia, że spółka Grifols w ramach postępowania z zakresu zamówień publicznych zapewnia, że jest inaczej.

Ewentualne wykorzystanie kart do innego badania niezgodnie z instrukcją używania może mieć charakter wyjątkowy w nagłych sytuacjach kiedy nie ma innej alternatywy a ratowane w ten sposób dobro jest życie i zdrowie człowieka a ryzyko jest akceptowalne (bo inne rozwiązania nie wchodzą w grę). Nie jest jednak możliwe wykorzystywanie rozwiązania w gruncie rzeczy „prowizorycznego” jako rutynowego działania.

Po drugie, przystępujący w złożonym oświadczeniu z dnia 13 lipca 2022 r. sam przyznaje, że proces walidacji przed jednostką notyfikowaną zastosowania jej wyrobu do testów enzymatycznych jest w toku i nie został zakończony. Złożona przez spółkę Grifols oferta była więc nieprawidłowa, bo zawierała rozwiązanie jeszcze niesprawdzone i nie dające pewności co do powtarzalności rezultatów.

Po trzecie, zastosowanie ww. kart oferowanych przez Grifols do wykonywania testów oznaczałoby „korzystanie metody hybrydowej łączącej test enzymatyczny z testem antyglobulinowym metodą Coombsa, która z definicji będzie miała też swoją specyfikę. Metoda hybrydowa uznawana jest za metodę odrębną i niezależną. Co istotne, sposób interpretacji wyników uzyskanych taką metodą będzie różny od tego który należy stosować przy teście enzymatycznym. Co za tym idzie, stosowanie podejścia właściwego dla testu enzymatycznego w sytuacji gdy w rzeczywistości mamy do czynienia z metodą hybrydową może prowadzić do nieścisłości stwarzających zagrożenie dla biorców krwi. Zważywszy na to, że z założenia chodzi o rutynową i ustandaryzowaną procedurę może to powodować zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Co więcej, gdyby zamawiający dopuszczał możliwość wykonania testów hybrydowych czy też metodę antyglobulinową techniką żelową, to inni oferenci mogliby również zaoferować tego rodzaju rozwiązanie. Zamówienie dotyczyło jednak w tej części jedynie testów enzymatycznych a co za tym idzie karty powinny być przeznaczone do wykonania tego rodzaju testów (a nie testów w metodach uzupełniających względem testów enzymatycznych). Tym samym każdy inny test, czy też każda inna metoda jest wprost niezgodna ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.

Izba ustaliła następujący stan faktyczny:

Izba dopuściła dowody z dokumentacji postępowania tj. SWZ wraz z załącznikami, oferty Grifols Polska sp. z o.o., wyjaśnień treści tej oferty wraz załącznikami, informacji o wyniku

postępowania, karty katalogowej DU Gel Neutral, dowodów dołączonych do pisma przystępującego: Oświadczenie producenta Diagnostic Grifols S.A. z dnia 12 sierpnia 2022 r. wraz z tłumaczeniem; Fragment z Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition. Bristol, UK; 317, 2005, Biuletyn dla klientów oraz zestawienie przedstawiające w zaznaczeniu na żółto łączenie kart DG Gel Coombs i krwinek Identisera Diana P; Instrukcja używania kart DG Gel Coombs z 2021 r., Instrukcja używania odczynników Identisera Diana P; Potwierdzenie Kierownika Medycznego Laboratorium Transfuzjologicznego Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu z 5 września 2022 r.; Formularz ofertowy Odwołującego i instrukcja używania produktu Odwołującego tj. kart NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins; karty DG Gel Coombs z czerwca 2010 z dowodów odwołującego: slajdu z XXX Zjazdu Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów z 8-10 września 2022 r., „Serologii grup krwi w praktyce” pod red. Teresy Grzywak - Kołodziejczyk, „Antygeny i przeciwciała układów grupowych krwi” Marjory Stroup M.T. (ASCP) SBB Margaret Treacy, Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine Harvey G. Klein MD

Na podstawie tych dowodów Izba ustaliła, co następuje:

W załączniku 1 formularz ofertowy

Pakiet Nr 2 Dostawa sprzętu, akcesoriów i odczynników wraz z dzierżawą analizatora podstawowego do badań immunohematologicznych techniką mikrokolumnową oraz dzierżawą analizatora „back up” do badań immunohematologicznych techniką mikrokolumnową wraz z systemem umożliwiającym dokonanie odczytu i przesłania danych do systemu komputerowego Bank Krwi

10. Identyfikacja przeciwciał w PTA Karty Panel krwinkowy do identyfikacji przeciwciał odpornościowych składający się z minimum 10 rodzajów krwinek (nie mniej niż 1 panel na dostawę) 200

11 Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym Karty Panel krwinkowy do identyfikacji przeciwciał odpornościowych składający się z minimum 10 rodzajów krwinek (nie mniej niż 1 panel na dostawę) 200

Wyjaśnienia treści SWZ z dnia 27 czerwca 2022 r.

3. Dotyczy SWZ III Wykaz oświadczeń lub dokumentów dotyczących przedmiotowych środków dowodowych, pkt. 1 Przedmiotowe środki dowodowe. Uprzejmie prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga, aby do oferty dołączyć materiały informacyjne tj. katalogi, foldery itp. potwierdzające spełnienie kryteriów określonych w opisie kryteriów oceny ofert. Odpowiedź Zamawiający nie wymaga, aby do oferty dołączyć materiały informacyjne. Zamawiający wymaga jedynie deklaracji w Formularzu nr 1 - Formularz Ofertowy, dotyczącej spełnienia kryteriów określonych w opisie kryteriów oceny.

W ofercie Grifols Polska sp. z o.o. w pakiecie 2 pkt. 11 zaoferował karty DG Gel Coombs - op. 2x25 kart (nr kat. 210342) i panel krwinkowy Identisera Diana P - op. 11x 5 ml (nr kat. 210211).

Zgodnie z instrukcją używania kart DG Gel Coombs z grudnia 2021 roku, karty te są przeznaczone do „użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową”

Wyjaśnienia z dnia 13 lipca 2022 r.

Przystępujący wyjaśnił, że przede wszystkim potwierdzamy, że oferta Grifols jest zgodna ze wszystkimi określonymi przez zamawiającego warunkami zamówienia.

Wniosek o odrzucenie jest całkowicie niezasadny, zaś przedstawiona w nim argumentacja opiera się na selektywnym przedstawieniu tylko niektórych okoliczności, z jednoczesnym pominięciem kluczowych zagadnień wynikających z niewiedzy firmy DiaHem co do rozwiązań firmy Grifols. 2 Kluczowym dowodem potwierdzającym zgodność oferty Grifols z wymaganiami Zamawiającego jest instrukcja użycia odczynników krwinkowych - Identisera Diana P, nie zaś karty DG Gel Coombs (2x25 kart, nr kat. 210342) oraz karty DG Gel Neutral (2x25 kart, nr kat. 210343), na które wskazuje firma DiaHem. Zawiera ona informacje, iż krwinki stosowane w badaniu identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym mogą być stosowane zarówno z kartami Coombs jak i Neutral zgodnie z opisanymi w SWZ wymaganiami Zamawiającego. Na dowód czego poniżej przedstawiamy fragment procedury wykonania testu w przypadku zaoferowanych krwinek Identisera Diana P, gdzie w punkcie 4 opisane jest, że istnieje możliwość wykorzystania w tym badaniu obydwu wyżej wymienionych kart co jednoznacznie potwierdza, iż zaoferowane przez firmę Grifols produkty są zgodne z opisem przedmiotu zamówienia.

PROCEDURA

1. Pozwolić, aby odczynnik Reagent Red Blood Cells oraz próbki osiągnęły temperaturę pokojową (18 - 25 °C).
2. Przed użyciem skontrolować stan odczynników.
3. Wymieszać odczynnik Identisera Diana, delikatnie odwracając fiolkę.
4. Postępować zgodnie z instrukcją użytkownika kart Grifols gel z żelem neutralnym lub ludzką Anty-globuliną (anty-IgG lub anty-IgG, -C3d wielospecyficzną).

Firma DiaHem w Informacji dot. Zastrzeżeń co do treści oferty z dnia 07.07.2022, str. 2 cytuje przepis:

„Mając na uwadze „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służbie krwi”: „(...) W badaniach identyfikacji przeciwciał stosuje się przede wszystkim PTA (techniką, którą wykryto przeciwciała) w proces diagnostyczny włącza się też inne metody, które nie są stosowane w badaniu przeglądowym, np. zastosowanie testu enzymatycznego wykonanego w temp. 37°C ujawni obecność przeciwciał z układu Rh, test NaCl w temp. pokojowej wykaże obecność przeciwciał anty-M(.).”1”

W związku z zapisem powyżej oczywiste jest, że w procesie diagnostycznym identyfikacji przeciwciał, stosowane są różne metody.

Pismo firmy DiaHem przytacza dwie metody:

1. np. zastosowanie testu enzymatycznego wykonanego w temp. 37°C ujawni obecność przeciwciał z układu Rh
2. test NaCl w temp. pokojowej wykaże obecność przeciwciał anty-M(.).”

Zamawiający w dokumentacji przetargowej, Formularzu Ofertowym, pkt. 11 (fragment tabeli poniżej) sprecyzował bardzo dokładnie badanie, do którego należało zaoferować odczynniki. Jest to „Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym” (pkt. 1 powyżej). W żadnym fragmencie opisu przedmiotu zamówienia nie znaleźliśmy żadnej informacji o konieczności wykorzystania NaCl (pkt. 2 powyżej), która stanowi jedną z metod dopuszczalnych, ale nie wymaganych przez zamawiającego.

W tym miejscu przystępujący zamieścił skan pkt. 10 i 11 formularza ofertowego.

Oferty, na które powołuje się firma DiaHem (z roku 2017 oraz 2021) są odrębnymi postępowaniami, różniącymi się od obecnego i nie należy ich porównywać. Opisy przedmiotów zamówienia znacząco się różnią w stosunku do postępowania Zamawiającego, między innymi na dodaniu zapisu o wykorzystaniu NaCl.

Poniżej tabela przedstawiająca porównanie obydwu zapisów przetargowych: Zapis Zamawiającego w postępowaniu 13/2022 Zapis Zamawiającego (RCKiK Wrocław) w postępowaniu 17/P/2017 oraz 05/P/1-3/2021 Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym i NaCl z użyciem krwinek wzorcowych i mikrokart

Postępowanie 13/2022 - identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym

Postępowanie (RCKiK Wrocław) nr 17/P/2017 oraz nr 05/P/1-3/2021 - identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym i NaCl z użyciem krwinek wzorcowych i mikrokart.

RCKiK Wrocław z 2017:

10. Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym i NaCl z użyciem krwinek wzorcowych i mikrokart zaoferowano Dg Gel Neutral i Identisera Diana P Diagnosale Grifols 210343

RCKiK Wrocław z 2021:

11. Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym i NaCl z użyciem krwinek wzorcowych i mikrokart zaoferowano Dg Gel Neutral i Identisera Diana P Grifols 210343, 210211
Firma DiaHem w piśmie z dnia 7 lipca 2022 r. wspomniała, że jest to jedna z metod, a nie dokładnie ta sama metoda. W przypadku rzeczoności postępowania -13/2022, zamawiający jasno sprecyzował wymagania, które diametralnie różniły się od opisów postępowania, co za

tym idzie nie możliwe jest porównywanie owych postępowań i zaoferowanych przez Grifols produktów. Oczywistym jest, że w przypadku ECKiK we Wrocławiu, należało zaoferować zupełnie inne karty (Neutral), aniżeli w aktualnym postępowaniu.

W przypadku, kiedy wymóg dotyczyłby testu z NaCl, Grifols zaoferowałby schemat badania zawierający kartę Neutral, zgodnie z jej przeznaczeniem na co wskazuje poniższy fragment instrukcji użytkowania:

Metoda ręczna:

1. Badanie przeglądowe/identyfikacja nieregularnych przeciwciał:

1.1. Test w środowisku NaCl

- ujednorodnić fiołki z odczynnikami czerwonych krwinek do badań przeglądowych/identyfikacji nieregularnych przeciwciał
- zakropić 50ul odczynnika czerwonych krwinek do odpowiednich probówek,
- dodać 25ul surowicy lub osocza pacjenta.
- inkubować przez 15 minut w wybranej temperaturze (37 C, 18-25 C lub 2-8 C)

W sytuacji, kiedy wymóg dotyczy tylko testu enzymatycznego, nie zachodzi konieczność oferowania dokładnie tych samych odczynników, jak te, które są wymagane w teście NaCl. Warto również podkreślić, że rynek odczynników diagnostycznych jest rynkiem rozwijającym się bardzo dynamicznie. Innowacyjne, prężnie rozwijające się firmy, udoskonalają oferowane rozwiązania, dając coraz większe możliwości swoim Klientom. Grifols jest jedną z tych firm, które w sposób ciągły doskonalą swoje rozwiązania, oferują coraz większe możliwości. Jednym z zagadnień do którego Grifols przykładą bardzo dużo uwagi jest ciągły rozwój technologii służącej badaniu identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym. Grifols udoskonalając oferowane produkty, umożliwia przeprowadzenie testu Identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym nie tylko na kartach Neutral ale również na kartach DG Gel Coombs (2x25 kart nr 210342) oraz na kartach GD Gel IgG (2x25 kart nr kat 210344).

Poniżej przystępujący przedstawił fragment wewnętrznego Grifols, zawierającego wycinek przedstawiający produkty niezbędne do przeprowadzenia badania Identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym. Wynika z niego, że badanie to można wykonywać w rozwiązaniu DG System firmy Grifols nie tylko na jednym rodzaju kart, ale na 3 rodzajach, według 3 różnych schematów i przy użyciu tego samego odczynnika czerwonych krwinek: Identisera Diana P (11x5ml nr kat. 210211), który został uwzględniony w ofercie przetargowej Grifols.

Wyjaśnienia Grifols z dnia 29 lipca 2022 r.

Zał. nr 2 Zestawienie testów systemu DG Gel

W tym miejscu znajduje się fragment załącznika nr 2.

Powyższa argumentacja jednoznacznie potwierdza, że oferta Grifols jest zgodna z wymaganiami zamawiającego i brak jest podstaw do jej odrzucenia, a zarzuty firmy DiaHem są bezpodstawne, wynikające z niewiedzy na temat oferowanych przez firmę Grifols rozwiązań. Działania firmy DiaHem wydają się mieć na celu doprowadzenie do bezpodstawnego odrzucenia oferty Grifols przez wprowadzenie zamawiającego w błąd.

W dniu 15 lipca 2022 r. odwołujący odniósł się do twierdzeń przystępującego:

Wbrew twierdzeniom Wykonawcy Grifols Polska Sp. z o.o. nie jest prawdą, że kluczowym dowodem potwierdzającym zgodność oferty Grifols z wymaganiami Zamawiającego jest instrukcja użycia odczynników krwinkowych - Identisera Diana P, nie zaś karty DG Gel Coombs (2x25 kart, nr kat. 210342) oraz karty DG Gel Neutral (2x25 kart, nr kat. 210343). Grifols twierdzi, że instrukcja użycia odczynników krwinkowych Identisera Diana P „Zawiera informacje, iż krwinki stosowane w badaniu identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym mogą być stosowane zarówno z kartami Coombs jak i Neutral zgodnie z opisanymi w SWZ wymaganiami Zamawiającego”.

Wskazał, że przytoczona instrukcja odczynników krwinkowych (załącznik do wyjaśnień

Grifols)

stanowi ogólną instrukcję dla 4 różnych odczynników krwinkowych, w tym m.in. dla Identisera Diana P (nr kat. 210211):

Identisera Diana

Identisera Diana P

Identisera Diana Extend

Identisera Diana Extend P

Przytoczony w wyjaśnieniach fragment procedury dotyczy zatem wszystkich w/w krwinek:

4. Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania kart Grifols gel z żelem neutralnym lub ludzką anty-globuliną (anty-IgG, lub anty- IgG, - C3d wielospecyficzną)

W celu uszczegółowienia rodzaju konkretnego badania oraz sposobu postępowaniu i użycia odpowiednich kart, instrukcja odczynników krwinkowych odsyła do instrukcji kart, które mają decydujące znaczenie (wytłuszczone powyżej).

Jak wnioskodawca wskazał w piśmie z dnia 07.07.2022 r. instrukcje użycia kart DG Gel Coombs (2x25 kart, nr kat. 210342) oraz kart DG Gel Neutral (2x25 kart, nr kat. 210343) jednoznacznie informują o ich przewidzianym zastosowaniu, który to obowiązek na wyroby medyczne nakłada ustawa o wyrobach medycznych.

Wymagane w poz. 11 tabeli formularza ofertowego (Formularz Nr 1 do SWZ) badanie „Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym”, zgodnie z treścią instrukcji użycia kart

DG Gel Coombs (2x25 kart, nr kat. 210342) oraz kart DG Gel Neutral (2x25 kart, nr kat. 210343) może być wykonane jedynie za pomocą karty DG Gel Neutral (2x25 kart, nr kat. 210343) oraz krwinek papainowanych czyli Identisera Diana P (11x5 ml, nr kat. 210211). Instrukcja użycia karty DG Gel Coombs służącej do przeprowadzania bezpośredniego i pośredniego testu Coombsa (obejmującego badania przeglądowe i identyfikację nieregularnych przeciwciał, próbę krzyżową i autokontrolę) nie obejmuje wykonania badania identyfikacji nieregularnych przeciwciał w teście enzymatycznym.

Brak wskazania wprost w instrukcji użycia karty DG Gel Coombs możliwości wykonania badania identyfikacji nieregularnych przeciwciał w teście enzymatycznym, wykracza poza zakres przewidzianego zastosowania karty i jest niezgodne z przepisami ustawy o wyrobach medycznych.

Co istotne instrukcja użycia odczynników krwinkowych: Identisera Diana, Identisera Diana P, Identisera Diana Extend, Identisera Diana Extend P

w rozdziale SPECYFICZNE WŁAŚCIWOŚCI JAKOŚCIOWE potwierdza w sposób jednoznaczny, że w trakcie badań nad oceną wydajności, przeprowadzonych w różnych szpitalach z użyciem krwinek Identisera Diana Reagent Red Blood Cells do badań w technice enzymatycznej użyto kart z żelem neutralnym (DG Gel Neutral): Technika enzymatyczna żelem neutralnym - badania wykonano na kartach żelowych Grifols z określonym odczynnikiem.

Powyższe potwierdza, że tylko schemat badania w teście enzymatycznym z kartami z żelem neutralnym zapewnia „zamierzone zastosowanie produktu” i umożliwia uzyskanie oczekiwanego efektu. Użycie krwinek w kombinacji z innymi kartami, niż z żelem neutralnym, w szczególności z zaofiarowanymi w poz. 11 tabeli formularza ofertowego (Formularz Nr 1 do SWZ) kartami DG Gel Coombs - op. 2x25 kart (nr kat. 210342) jest niezwalidowane, nieprzebadane i niezaaprobowane przez producenta, co potwierdza instrukcja karty DG Gel Coombs.

W sytuacji planów rozszerzenia przewidzianego zastosowania karty DG Gel Coombs przez producenta, nieodzowne byłoby przeprowadzenie odpowiedniej procedury badań, modyfikacji instrukcji użycia oraz zmian w powiadomieniach/zgłoszeniach wyrobu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które na moment złożenia oferty przez Wykonawcę Grifols nie zostały przeprowadzone.

ASPEKT PRAWNY

Jednocześnie wnioskodawca wskazuje, iż zgodnie z treścią SWZ - pkt. 2 Opisu przedmiotu zamówienia (Załącznik Nr 1 do SWZ), Zamawiający wymagał:

„CE na odczynniki zgodne z wykazem A i B wyrobów medycznych określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych oraz Rozp. M. Z. z dnia 17.02.2016 r. w

sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do

diagnostyki in vitro, dostarczone z pierwszą dostawą.

W instrukcjach użytkowania i oznakowaniu obok znaku CE powinien znajdować się nr identyfikacji jednostki notyfikowanej wszędzie tam, gdzie jest to konieczne."

Treść SWZ jednoznacznie wskazuje, że Zamawiający oczekiwał zaoferowania odczynników będących wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro w świetle ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Art. 63. ust. 1 aktualnie obowiązującej ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2022 poz. 974), która weszła w życie 26.05.2022 r. stanowi: „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania wyrobu”

().

Analogiczny zapis znajdował się we wskazanej ustawie z dnia 20 maja 2010 r. w art. 90 ust. 1: „Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania.”

Cytowany przepis, którego funkcją jest zapewnienie bezpieczeństwa zdrowia i życia pacjentów, wprowadza wprost obowiązek użytkowania wyrobu medycznego zgodnie z jego przeznaczeniem i instrukcją użycia. Zastosowanie wyrobu medycznego w inny sposób, wykraczający i nieprzewidziany w instrukcji użycia, jest niedopuszczalny i obarczony ryzykiem zaistnienia incydentu medycznego.

PODSUMOWANIE

Reasumując wnioskodawca podtrzymuje swoje stanowisko wyrażone w piśmie z dnia 07.07.2022 r., iż z uwagi na fakt zaoferowania przez Wykonawcę Grifols w poz. 11 tabeli formularza ofertowego (Formularz Nr 1 do SWZ) karty niezgodnej z warunkami zamówienia, zachodzą przesłanki odrzucenia oferty na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp. Wskazujemy jednocześnie, że złożone wyjaśnienia Grifols w dniu 13.07.2022 r. nie odnoszą się do treści instrukcji zaoferowanej karty DG Gel Coombs, 2x25 kart, nr kat. 210342, która nie przewiduje takiego badania. Wykonawca nie przytoczył również treści przepisów, które potwierdzałyby możliwość wykonania badania „Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym” w sposób i przy użyciu asortymentu zaoferowanego w ofercie.

Podkreślenia wymaga również fakt, iż Grifols w wyjaśnieniach nie odniósł się również do złożonej przez siebie, a wskazanej we wniosku z dnia 07.07.2022 r. oferty w ramach przetargu na: „Zakup i dostawy odczynników oraz dzierżawa analizatorów do wykonywania badań immunohematologicznych dla podmiotów leczniczych województwa podkarpackiego” - 1/ZP/SZ/2022 (Zamawiający: Podkarpackie Centrum Medyczne w Rzeszowie Samodzielny

Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej), gdzie w poz. 19 formularza asortymentowo-cenowego do badania: „Identyfikacja alloprzeciwciał w teście enzymatycznym przy użyciu zestawu gotowych do użycia enzymowanych krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał wraz z autokontrolą (panel minimum 10 enzymowanych krwinek wzorcowych dedykowanych do metody, przeznaczonych do identyfikacji przeciwciał).” nie miał wątpliwości oferując karty DG Gel Neutral.

Wskazać należy, że Wykonawca Grifols do badania „Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym” zawsze do tej pory oferował kartę DG Gel Neutral. Taka sytuacja nie dziwi, z uwagi na fakt, że tylko ta karta przewidziana jest przez producenta do wykonania wskazanego badania, co potwierdzają instrukcje niezbędnego asortymentu i co udowodniono w niniejszym piśmie. Wykonawca Grifols w trakcie przygotowania oferty w ramach postępowania 13/2022 dokonał niezamierzonego błędu, polegającego prawdopodobnie na nieumyślnym przekopiowaniu do poz. 11 tabeli formularza ofertowego (Formularz Nr 1 do SWZ) nazwy karty DG Gel Coombs, 2x25 kart, nr kat. 210342, który to błąd w konsekwencji skutkuje brakiem możliwości wykonania badania „Identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym”, a tym samym stanowi niezgodność treści oferty w odniesieniu do treści SWZ.

W dniu 29 lipca 2022 r. przystępujący ponownie wyjaśnił:

1. Właściwą instrukcją używania dla kwestionowanych przez DiaHem wyrobów medycznych oferowanych w przedmiotowym postępowaniu jest instrukcja kart DG Gel Coombs z grudnia 2021 roku, która stanowi załącznik nr 1 do niniejszego pisma i do treści tej instrukcji powinna się odnosić przedmiotowa dyskusja.

2. Zgodnie z instrukcją używania kart DG Gel Coombs z grudnia 2021 roku, karty te są przeznaczone do „użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową”¹. Tak sformułowane przewidziane zastosowanie wyrobu medycznego w postaci kart DG Gel Coombs wskazuje na zdolność wyrobu do przeprowadzenia identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym.

3. W ofercie Grifols zaoferowano w ramach pkt. 11 formularza ofertowego dla badania polegającego na Identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym dwa wyroby medyczne w postaci: 1) karty DG Gel Coombs, 2x25 kart, nr kat. 210342 oraz 2) panel krwinkowy do identyfikacji przeciwciał odpornościowych składających się z minimum 10 rodzajów krwinek (nie mniej niż 1 panel na dostawę) tj. Identisera Diana P, 11x5 ml, nr kat. 210211.

4. Zaoferowany panel krwinkowy Identisera Diana P stanowi odczynnik enzymatyczny (krwinki enzymatyczne). Użycie krwinek enzymatycznych Identisera Diana P w połączeniu z kartami DG Gel Coombs umożliwia przeprowadzenie badania polegającego na identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym.

5. Powyższe potwierdza zgodność oferowanych wyrobów z zapytaniem ofertowym Zamawiającego.

6. Przeznaczenie DG Gel Coombs do wykonywania badania w teście enzymatycznym potwierdza także sama treść instrukcji używania kart DG Gel Coombs (załącznik nr 1), tj.:

a) Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową - testy antyglobulinowe stanowią szeroką kategorię pojęciową i w przypadku zastosowania w badaniu odczynników enzymatycznych stanowią one testy enzymatyczne;

b) Rozdział: Materiały wymagane, ale niedostarczone wskazuje, że do użycia kart potrzebne są Odczynniki Krwinek Wzorcowych Firmy Grifols w Stężeniu 0,8%. Wskazane odczynniki stanowią całą szeroką grupę odczynników (krwinek), wśród których znajdują się także krwinki enzymatyczne. Tym samym skoro w tym przypadku nie zostały wyłączone odczynniki enzymatyczne, a należą one do grupy krwinek w stężeniu 0,8%, to zostały one wprost dopuszczone w instrukcji do zastosowania w połączeniu z kartami DG Gel Coombs;

c) w Rozdziale OGRANICZENIA PROCEDURY znajdujemy zapis: „9. Zastosowanie papainizowanych odczynników krwinek wzorcowych w pośrednim teście antyglobulinowym może doprowadzić do nieswoistej aglutynacji”. To postanowienie wskazuje na ograniczenie w użyciu krwinek enzymatycznych w kartach DG Gel Coombs, bowiem zgodnie z nomenklaturą medyczną

1 PRZEZNACZENIE (wskazane w instrukcji używania Karty DG Gel Coombs z grudnia 2021): Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową. Testy te umożliwiają wykrywanie opłaszczonych krwinek czerwonych, wykonywanie testów przesiewowych pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał oraz identyfikację takich przeciwciał, określanie zgodności krwi, oznaczanie krwinek czerwonych oraz oznaczenie miana przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej. Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych. Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.

papainizowane odczynniki krwinek stanowią właśnie odczynniki enzymatyczne (krwinki enzymatyczne). Tym samym skoro instrukcja używania wprost odnosi się do ograniczeń korzystania z tych krwinek (jest to wyłącznie ograniczenie podlegające ocenie diagnosty wykonującego badanie), to co do zasady instrukcja potwierdza dopuszczalność ich użycia razem z kartami DG Gel Coombs.

7. Tym samym instrukcja używania kart DG Gel Coombs wprost dopuszcza możliwość stosowania kart DG Gel Coombs do przeprowadzenia badania w teście enzymatycznym (tj.

przy użyciu krwinek enzymatycznych) i w żadnym miejscu ta instrukcja tego nie wyłącza. Przeznaczenie kart DG Gel Coombs zostanie z łatwością zrozumiane przez przewidzianego użytkownika tych wyrobów (przeznaczonych właśnie wyłącznie do użytku profesjonalnego) tj. użytkownika profesjonalnego zatrudnionego u Zamawiającego, który posługując się kartami umożliwiającym ich użycie wraz z panelami krwinkowymi Identisera Diana P będzie wiedział, że może ich użyć właśnie do badania w teście enzymatycznym (czyli zgodnie z wymaganiami określonymi w dokumentach zamówienia).

8. Co istotne karta dopiero w połączeniu z odczynnikiem krwinkowym umożliwia przeprowadzenie badania. Karta jest wyrobem (swego rodzaju medium), której przeznaczenie jest uzależnione od użytego odczynnika. Dlatego o przeznaczeniu kart decyduje dobór określonego odczynnika. Skoro dokumentacja kart DG Gel Coombs umożliwia użycie wraz z tą kartą odczynników enzymatycznych pochodzących od Grifols, to tym samym potwierdzone jest przeznaczenie tej karty (przewidziane zastosowanie) do przeprowadzenia badania w teście enzymatycznym. Takie też przewidziane zastosowanie tej karty jest deklarowane przez producenta tych kart.

9. Powyższe potwierdza także instrukcja używania paneli krwinkowych Identisera Diana P tj. zawiera ona informacje, iż krwinki stosowane w badaniu identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym mogą być stosowane zarówno z kartami Coombs jak i Neutral: „Rozdział PROCEDURA pkt. 4: Postępować zgodnie z instrukcją użytkowania kart Grifols gel z żelem neutralnym lub ludzką Anty-globuliną Karta Grifols gel z żelem neutralnym to Karta DG Neutral, natomiast karta Grifols z ludzką Anty-globuliną to Karta DG Gel Coombs.

10. Mając powyższe na uwadze nieuprawnione i niezasadne są twierdzenia DiaHem, który w swoich pismach konsekwentnie pomija wyjaśnienia Grifols przedstawione w piśmie z dnia 12.07.2022 r. dotyczące możliwości przeprowadzenia testu Identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym nie tylko na kartach Neutral, ale również na kartach DG Gel Coombs (2x25 kart, nr kat. 210342) oraz kartach DG Gel IgG (2x25 kart, nr kat. 210344).

11. Co więcej w wyjaśnieniach Grifols z dnia 12.07.2022 r. przedstawiono fragment dokumentu Grifols, przedstawiający produkty niezbędne do przeprowadzenia badania Identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym. Wynika z niego, że badanie to można wykonywać w rozwiązaniu DG System firmy Grifols nie tylko na jednym rodzaju kart, ale na 3 różnych kartach, według 3 różnych schematów i przy użyciu tego samego odczynnika czerwokrwinkowego: Identisera Diana P (11x5 ml, nr kat. 210211), który został uwzględniony w ofercie przetargowej Grifols.

12. Informacja ta jest kluczowa w wyjaśnieniu zagadnienia identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym na kartach Coombs. Niniejszym ponownie potwierdzamy taką możliwość. Pełna wersja dokumentu znajduje się w załączniku nr 2.

13. W odniesieniu do nieuzasadnionych zarzutów DiaHem odnoszących się do rzekomego braku walidacji produktu w postaci kart DG Gel Coombs dla przeprowadzania Identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym, niniejszym oświadczamy, że Grifols spełnia wszystkie wymogi prawne potwierdzające możliwość użycia kart w ww. zastosowaniu.

14. W odniesieniu do zarzutu firmy DiaHem, o rzekomym braku odniesienia się do wskazanej w piśmie z dnia 7.07.2022 roku oferty złożonej w postępowaniu nr 1/ZP/SZ/2022 organizowanym przez Podkarpackie Centrum Medyczne w Rzeszowie, przede wszystkim należy zauważyć, że DiaHem w swoim piśmie z dnia 7.07.2022 zawarł lakoniczną wzmiankę o ofercie Grifols złożonej w tym postępowaniu. Trudno na tej podstawie ocenić co autor pisma miał na myśli, a zarazem trudno zrozumieć obecnie formułowany zarzut o braku odniesienia się do tej informacji. Niezrozumiałe i nierelevantne jest również powoływanie się na inne postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone przez innych zamawiających i ukierunkowane na zaspokojenie ich indywidualnych potrzeb. Postępowanie jest bowiem ukierunkowane na realizację interesu Zamawiającego zdefiniowanego w SWZ, a oferta Grifols podlega ocenie wyłącznie w oparciu o wymagania określone w tejże SWZ, które to wymagania zostały przez Grifols spełnione. Biorąc pod uwagę bezpodstawną i gołosłowną argumentację przedstawioną przez DiaHem podkreślamy, że niniejsze pismo w istocie potwierdza i w minimalnym zakresie doprecyzowuje nasze wyjaśnienia z dnia 12.07.2022 r., które były rzetelne i wyczerpujące.

Powyższa argumentacja wraz z wyjaśnieniami z dnia 12.07. 2022 r. jednoznacznie potwierdza, że oferta Grifols jest zgodna z wymaganiami Zamawiającego i brak jest podstaw do jej odrzucenia, a zarzuty firmy DiaHem są bezpodstawne, wynikające z braku dostatecznej wiedzy na temat oferowanych przez firmę Grifols rozwiązań. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości po stronie Zamawiającego, lub w sytuacji powtórzenia lub dalszego uzasadniania bezpodstawnych zarzutów przez DiaHem deklarujemy gotowość do niezwłocznego udzielenia niezbędnych informacji.

Karta DG Gel Coombs

PRZEZNACZENIE

Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową. Testy te umożliwiają wykrywanie opłaszczonych krwinek czerwonych, wykonywanie testów przesiewowych pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał oraz identyfikację takich przeciwciał, określanie zgodności

ści krwi, oznaczanie krwinek czerwonych oraz oznaczenie miana przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej.

Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych.

Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

9. Zastosowanie Papainizowanych Odczynników Krwinek Wzorcowych w Pośrednim Teście Antyglobulinowym może doprowadzić do nieswoistej aglutynacji.

Z oświadczenia z 13 lipca 2022 r. wynika:

DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. oświadcza, że karta DG Gel Coombs (nr ref. 210342) została poddana odpowiednio procesowi walidacji w kierunku wykorzystania technik enzymatycznych z użyciem papainizowanych odczynników czerwonych krwinek firmy Grifols. Badanie oceny działania zostało przesłane do Jednostki Notyfikowanej nr. 2797 w lutym 2022 w ramach zgłoszenia zmiany.

Z instrukcji użycia karty DG Gel Neutral wynika:

Planowany sposób użycia

Środowisko fizyczne do badań w roztworze NaCl i enzymatycznych, w technice żelowej. Badania w środowisku NaCl i enzymatyczne obejmują: badanie przeglądowe i identyfikację nieregularnych przeciwciał, próbę krzyżową, autokontrolę, oznaczenie czerwonych krwinek oraz oznaczenie przeciwciał grupowych AB0.

Skład:

Każda mikroprobówka karty DG Gel Neutral zawiera polimeryzowane dekstramy w buforowanym środowisku oraz konserwanty.

Sposób przeprowadzenia badania

1. Metoda ręczna
 - 1.1. Test w środowisku NaCl
 - 1.2. Test enzymatyczny
2. Próba krzyżowa:
 - 2.1 Test w środowisku NaCl
 - 2.2 Test enzymatyczny

3. Autokontrola

- 3.1. Test w środowisku NaCl,
- 3.2. Test enzymatyczny

Charakterystyka czynności:

Karty DG Gel Neutral posiadają charakterystykę czynności stosownie do sposobu użycia produktu popartą przez badanie obejmujące testy w środowisku NaCl oraz enzymatyczne, w których uzyskano wyniki porównywalne z badaniami innych znanych produktów o takim samym sposobie użycia.

Dowody przystępującego:

Oświadczenie producenta Diagnostic Grifols S.A. z dnia 12 sierpnia 2022 r. wraz z tłumaczeniem - Diagnostic Grifols S.A. - producent wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro pod nazwą: DG Gel Coombs (nr ref. 210342) - informuje, że karta DG Gel Coombs przeznaczona jest do stosowania w technice żelowej do bezpośrednich i pośrednich testów antyglobulinowych. Testy te umożliwiają wykrycie opłaszczonych krwinek czerwonych, badanie

przesiewowe i identyfikację nieoczekiwanych przeciwciał, określenie zgodności krwi, typowanie antygenów krwinek czerwonych i oznaczania miana przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej. Karty DG Gel Coombs wykorzystują odczynnik Anti-Human Globulin (odczynnik antyglobulinowy) (AHG). W ramach pośrednich testów antyglobulinowych wykonywanych przy użyciu kart DG Gel Coombs, można używać papainizowanych krwinek czerwonych (stanowiących enzymatyczne krwinki czerwone) w odczynniku antyglobulinowym (AHG) zawartym w kartach DG Gel Coombs, jako testu badawczego do badań przesiewowych i identyfikacji klinicznie istotnych przeciwciał obecnych w surowicy lub osoczu poprzez opłaszczenie krwinek czerwonych in vitro.

W listopadzie 2021 roku karta DG Gel Coombs (nr ref. 210342) została zwalidowana w ramach oceny przeprowadzonej we własnym zakresie przez Diagnostic Grifols S.A. w kierunku wykorzystania technik enzymatycznych z użyciem papainizowanych odczynnikowych krwinek czerwonych z Grifols w pośrednim teście antyglobulinowym (testy enzymatyczne są zawarte w szerokiej kategorii pośrednich testów antyglobulinowych). Dlatego karta DG Gel Coombs (nr ref. 210342) może być używana do identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym.

Zgodnie z piśmiennictwem i oceną przeprowadzoną we własnym zakresie (która wraz z badaniami jest zawarta w dokumentacji technicznej i stanowi część sprawozdania z oceny działania karty DG Gel Coombs (nr ref. 210342)) przez Diagnostic Grifols S.A. uznano, że użycie papainizowanych odczynników krwinek czerwonych w odczynnikach AHG jako testu badawczego, może prowadzić do niespecyficznych reakcji. Z tego powodu w Instrukcji Używania (IFU) dla kart zamieszczono następujące ograniczenie dot. procedury: „Stosowanie papainizowanych odczynników krwinek czerwonych może prowadzić do nieswoistych aglutynacji w pośrednich testach antyglobulinowych”.

Ponadto w rozdziale Piśmiennictwo w IFU dodano następujące odniesienia w celu naukowego poparcia nowego ograniczenia:

- John Libbey, 1st edition, Les analyses immunohematologiques et leurs applications cliniques / Clinical applications of immunohematology assays. Paris; 69, 2011.
- Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th Edition. Bristol, UK; 317, 2005.

W dniu 17 stycznia 2022 roku Jednostka Notyfikowana o numerze 2797 została poinformowana o aktualizacji w Instrukcji Używania w celu dodania nowego ograniczenia dot. stosowania papainizowanych odczynników krwinek czerwonych. W dniu 15 lutego 2022 roku Jednostka Notyfikowana potwierdziła brak zmian w projekcie, w przewidzianym zastosowaniu czy działaniu kart: DG Gel Coombs (nr ref. 210342). Przegląd techniczny ani zmiany w certyfikacji QMS (certyfikat systemu zarządzania jakością) nie są wymagane.

Ponadto w odniesieniu do DG Gel Coombs (nr ref. 210342) Jednostka Notyfikowana przeprowadza również wszystkie niezbędne i odpowiednie audyty i oceny w ramach nadzoru

podczas cyklu certyfikacji.

Fragment z Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition. Bristol, UK; 317, 2005 -Technika badań antyglobulinowych - w PTA (pośredni test antyglobulinowy) czerwone krwinki są najpierw inkubowane z surowicą, aby umożliwić wchłanianie przeciwciał i, w niektórych przypadkach, je uzupełnić, a następnie są przemywane i testowane za pomocą odczynnika AHG. Stosowanie komórek poddanych działaniu enzymów. Niektóre przeciwciała, które nie uwarzliwiają niepoddanych obróbce krwinek czerwonych na aglutynację przez surowicę antyglobulinową mogą zostać wykryte, jeżeli użyte zostaną krwinki czerwone poddane działaniu enzymów (Unger 1951). Metoda enzymatyczno-antyglobulinowa jest szczególnie adekwatna do wykrywania antygeny Jk3 (van der Hart i Van Loghem 1953). Ujawnia ona również obecność antygeny Lea na krwinkach czerwonych, który przy zastosowaniu innych metod wydaje się być 0 Le (a-b+) Cutbush i wsp. 1956) "1. Jak wskazano powyżej, fałszywie dodatnie wyniki uzyskane z komórek potraktowanych działaniem enzymu wynikają czasami z obecności heteroaglutynin w surowicach antyglobulinowych. Innym potencjalnym źródłem wyników fałszywie dodatnich jest nadmierne potraktowanie enzymem.

Biuletyn dla klientów oraz zestawienie przedstawiające w zaznaczeniu na żółto łączenie kart DG Gel Coombs i krwinek Identisera Diana P - Nowe techniki dla aparatów Erytra i DG Reader Net

Ten zestaw odczynników zawiera techniki obejmujące wykorzystanie odczynnika krwinek wzorcowych poddanego działaniu papainy, używanego w kartach DG Gel Coombs i DG Gel Anti-IgG, które nie są przeznaczone do ogólnych rutynowych badań przesiewowych przeciwciał i identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał. Przy stosowaniu tych technik wymagane jest posiadanie rozległej wiedzy specjalistycznej, ponieważ choć ich zaletą jest znaczne zwiększenie czułości badań prowadzonych w celu ustalenia rozpoznania dla skomplikowanych

przypadków badawczych (np. wykrywanie słabszych przeciwciał z układu Kidd1 lub wykrywanie antygenu Lea, u pacjentów, u których uzyskano wynik ujemny innymi metodami2), mogą one również prowadzić do zachodzenia nieswoistych aglutynacji w Pośrednich Testach Antyglobulinowych

Zmiany wprowadzono dla wszystkich aparatów immunohematologicznych w konfiguracji opisanej w części „Czego to dotyczy”.

Poniżej wyszczególniono wprowadzone ulepszenia i modyfikacje:

- Wykonywanie badań przesiewowych pod kątem nieoczekiwanych przeciwciał przy użyciu krwinek poddanych działaniu papainy:

Techniki te są teraz dostępne w aparatach Erytra i DG Reader Net na potrzeby wykonywania badań przesiewowych pod kątem nieoczekiwanych przeciwciał przy użyciu odczynników Screen- Cyte P 0.8% i Serascan Diana 4P stosowanych z kartami DG Gel Coombs.

- Techniki identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał przy użyciu krwinek poddanych działaniu papainy:

Techniki te są teraz dostępne w aparatach Erytra i DG Reader Net na potrzeby identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał przy użyciu odczynników Identisera Diana P i Identisera Diana Extend P (oba zawarte w kartach DG Gel Coombs i DG Gel Anti-IgG) oraz przy użyciu odczynnika Data-Cyte Plus P 0.8% (zawartego w kartach DG Gel Coombs) Instrukcja używania kart DG Gel Coombs z 2021 r. - Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych techniką żelową. Testy te umożliwiają wykrywanie opłaszczonych krwinek czerwonych, wykonywanie testów przesiewowych pod kątem obecności nieoczekiwanych przeciwciał oraz identyfikację takich przeciwciał, określanie zgodności krwi, oznaczanie krwinek czerwonych oraz oznaczenie miana przeciwciał w próbkach krwi ludzkiej.

Karta DG Gel Coombs jest przeznaczona do użytku podczas czynności związanych z transfuzją krwi i praktyk badawczych oraz prenatalnych i okołoporodowych badań immunohematologicznych.

Produkt nadaje się do stosowania w metodach manualnych oraz zautomatyzowanych.
Metody Zautomatyzowane

- Rozcieńczalnik firmy Grifols.
- Odczynniki Krwinek Wzorcowych Firmy Grifols w Stężeniu 0,8%.
- Odczynniki z surowicą odpornościową.
- DG Fluid A i DG Fluid B.
- Zautomatyzowane aparaty firmy Grifols.

OGRANICZENIA PROCEDURY

9. Zastosowanie Papainizowanych Odczynników Krwinek Wzorcowych w Pośrednim Teście Antyglobulinowym może doprowadzić do nieswoistej aglutynacji 5, 6

5. John Libbey, 1st edition, Les analyses immunohematologiques et leurs applications cliniques / Clinical applications of immunohematology assays. Paris; 69, 2011.

6. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th edition. Bristol, UK; 317, 2005. Instrukcja używania odczynników Identisera Diana P - Materiał wymagany lecz nie dostarczany - karty firmy Diagnostic Grifols do badania przeglądowego nieregularnych przeciwciał. Potwierdzenie Kierownika Medycznego Laboratorium Transfuzjologicznego Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Elblągu z 5 września 2022 r. - W dniu 5 września 2022 r. Grifols

prosił o potwierdzenie, iż jednym sposobów identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym jest wykorzystanie kart Coombs, wypełnionych surowicą antyglobulinową poliwalentną (przeznaczonych do wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych) oraz odpowiedniego panelu krwinek enzymowanych Rodzaj zastosowanych kart oraz panelu krwinek czerwonych w procesie identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym może być różny, w zależności od podejrzeń osoby wykonującej badanie go do rodzaju występujących w próbce przeciwciał,

Pod pismem znajduje się napis "Potwierdzam" i pieczęć Wojewódzkiego Zespołowego Szpitala w Elblągu Kierownika Medycznego Laboratorium Transfuzjologicznego mgr B. Ż. i jej

odrębny podpis.

Formularz ofertowy Odwołującego i instrukcja używania produktu Odwołującego tj. kart NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins - Izba pominęła ten dowód jako nie mający istotnego znaczenia dla rozstrzygnięcia treści oferty odwołującego nie jest przedmiotem sporu pomiędzy stronami.

Karty DG Gel Coombs z czerwca 2010 - Ostrzeżenia i środki ostrożności - w mikroprobówkach z surowicą antyglobulinową (AHG) nie należy używać czerwonych krwinek poddanych działaniu enzymów

Dowody odwołującego:

Slajd z XXX Zjazdu Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów z 8-10 września 2022 r. - Identyfikacja przeciwciał do antygenów powszechnych:

Pośredni test antyglobulinowy

- krwinki natywne,
- enzymowane,
- traktowane DTT,

Test enzymatyczny w 37C

NaCl w temperaturze pokojowej

- swoiste przeciwciała o podobnych właściwościach serologicznych
- przeciwciała do antygenów powszechnych

„Serologia grup krwi w praktyce” pod red. Teresy Grzywak - Kołodziejczyk- Wykrywanie alloprzeciwciał w teście enzymatycznym - do wykonania testu stosuje się mikroprobówki serologicznie obojętne. Można stosować jednostopniowy test enzymatyczny z dodatkiem enzymów proteolitycznych np. papaina, bromelina lub dwustopniowy test enzymatyczny z wykorzystaniem krwinek papainowanych. Wykrywanie alloprzeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym - do wykonania testu stosuje się kasety z mikroprobówkami zawierające surowicę antyglobulinową.

„Antygeny i przeciwciała układów grupowych krwi” Marjory Stroup M.T. (ASCP) SBB Margaret Treacy - Każdy test, w którym używa się surowicę antyglobulinową nosi nazwę testu an-

tyglobulinowego. Niezbędne jest zrozumienie różnicy pomiędzy bezpośrednim i pośrednim testem antyglobulinowym. Przeciwciała krążą swobodnie w krwioobiegu wówczas, gdy własnościami krwinek nie zawierają antygenów przeciwko którym są one skierowane. Można je wykryć badając in vitro surowicę z krwinkami wzorcowymi i ujawniając ich aglutynację za pomocą surowicy antyglobulinowej. Ten pośredni sposób wykrywania przeciwciał nosi nazwę pośredniego testu antyglobulinowego.

Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine Harvey G. Klein MD - tak jak w tłumaczeniu przystępującego.

Izba zważyła, co następuje:

Izba stwierdziła, że zgłoszone przystąpienie spełnia wymogi formalne określone w art. 525 ust. 1 - 3 ustawy.

Izba nie dopatrzyła się zaistnienia przesłanek określonych w art. 528 ustawy, które skutkowałyby odrzuceniem odwołania.

Izba oceniła, że odwołujący wykazał przesłankę materialnoprawną dopuszczalności odwołania, o której mowa w art. 505 ust. 1 ustawy.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy przez błędne zaniechanie odrzucenia oferty Grifols, jako niezgodnej z warunkami zamówienia

Zarzut potwierdził się. W ocenie Izby zgromadzony materiał dowodowy pozwala na następujące ustalenia:

- zamawiający wymagał identyfikacji przeciwciał w teście PTA - czyli Pośrednim Teście Antyglobulinowym - pkt. 10 pakietu 2 i identyfikacji przeciwciał w teście enzymatycznym - poz. 11. Zamawiający rozróżnił te pojęcia, nie ma zatem podstaw do przyjęcia, że test PTA może być jednocześnie testem enzymatycznym. Jak wynika z przedstawionej przez przystępującego karty DG Gel Coombs karta ta jest przeznaczona do wykonywania Bezpośrednich i Pośrednich Testów Antyglobulinowych. Przy czym Testy PTA mogą być wykonywane z zastosowaniem krwinek papainowanych - przy zastosowaniu odczynnika Identisera Diana P. O tym, że odczynnik Identisera Diana P jest odczynnikiem czerwonych krwinek papainowanych świadczy karta produktu Identisera Diana/Identisera Diana P - pozycja ograniczenia pkt. 8 „Odczynnik czerwonych krwinek Identisera Diana P (papainowany) wykazuje zmniejszoną reaktywność lub jej brak dla niektórych antygenów, co na tabeli dołączonej do produktu zaznaczone jest za pomocą zaciemnienia. W ocenie Izby to ustalenie wskazuje wprost, że wskazana karta i odczynnik służą do identyfikacji przeciwciał w PTA, choć z wykorzystaniem krwinek papainowanych. Izba wzięła pod uwagę, że zamawiający w poz. 10 nie opisał wymagania jako identyfikacji przeciwciał w PTA z wyłączeniem krwinek enzymowanych. Tym samym każda metoda niezależnie od tego, o jakie krwinki jest oparta (natywne, enzymowane, czy traktowane DTT) nadal jest metodą pośredniego testu antyglobulinowego (PTA), czyli testu wymaganego w poz. 10. W ocenie Izby nie jest to jednak identyfikacja przeciwciał w teście enzymatycznym, gdyż zamawiający wyróżnił to pojęcie i nie wskazał tu z kolei, że w zakresie włącza pośredni test antyglobulinowy z wykorzystaniem krwinek enzymowanych (papainowanych). Tym samym skoro zamawiający rozróżnił te pojęcia, to nie było podstaw do przyjęcia, że możliwe jest mieszanie ich znaczeń, zwłaszcza, że jak wynika z opracowania „Serologia grup krwi w praktyce” stosowane są jednostopniowe testy enzymatyczne z dodatkami enzymów proteolitycznych np. papaina, bromelina. Co więcej z Biuletynu Technicznego Użytkownika opisującego nowe techniki dla aparatów Erytra i DG Reader Net wynika, że Zestaw odczynników zawierających techniki obejmujące wykorzystanie odczynnika krwinek wzorcowych poddanego działaniu papainy, używanego na kartach DG Gel Coombs i DG Gel Anti-IgG, które nie są przeznaczone do ogólnych rutynowych badań przesiewowych przeciwciał i identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał, ale ich zaletą jest znaczne zwiększenie czułości badań, mogą one prowadzić do zachodzenia nieswoistych aglutynacji w Pośrednich Testach Antyglobulinowych, zatem nadal zastosowanie kart DG Gel Coombs i paneli krwinkowych Identisera Diana P służy do prowadzenia testów PTA, a nie odróżnionych od nich przez zamawiającego testów enzymatycznych. Z Przedstawionych przez przystępującego dowodów nie wynika, że karta DG Gel Coombs i panel krwinkowy służą do wykonania testów enzymatycznych innych niż PTA, tym samym nie jest to zestaw, który powinien być zaoferowany w poz. 11, w której z literalnego odczytania postanowień SWZ w zakresie pakietu 2 poz. 11 powinien być zaoferowany zestaw do testów enzymatycznych innych niż testy PTA wymagane w pkt. 10. Izba nie ocenia przy tym, czy zaoferowany zestaw ma większą, czy mniejszą czułość, jest lepszy czy gorszy, natomiast Izba ustala tylko to, że w poz. 10 zamawiający wymagał identyfikacji przeciwciał w teście PTA bez wyłączenia jakiegokolwiek panelu krwinkowego na podstawie, którego taki test może być realizowany, a w poz. 11 zamawiający wymagał testu enzymatycznego, nie włączając w jego zakres testu PTA opartego na krwinkach enzymowanych. Zakładając racjonalność zamawiającego oraz biorąc pod uwagę jego profesjonalizm Izba nie znalazła podstaw do przyjęcia, że różnym pojęciom użytym w poz. 10 i 11 można nadać to samo znaczenie i przyjąć, że w poz. 11 zamawiający wprost dopuściła test PTA z krwinkami enzymowanymi.

W konsekwencji Izba oceniła, że zaoferowanie identyfikacji przeciwciał w teście PTA w poz. 11 zamiast testu enzymatycznego nie odpowiada literalnemu brzmieniu SWZ i powoduje, że zaoferowany przedmiot w tej pozycji nie jest zgodny z warunkami zamówienia. Tym samym zarzut należało uznać za zasadny.

Zarzut naruszenia przez zamawiającego art. 239 ust. 1 ustawy przez zaniechanie wyboru oferty odwołującego jako najkorzystniejszej spośród ofert złożonych w postępowaniu

Zarzut jest zarzutem wynikowym opartym na założeniu, że jeżeli potwierdzi się zarzut naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy, to nieprawidłowy był wybór oferty najkorzystniejszej. Izba jak wynika z rozważań dotyczących poprzedniego zarzutu doszła do przekonania, że zarzut

naruszenia art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy w odniesieniu do zaniechania odrzucenia oferty przystępującego potwierdził się. Oznacza to, że oferta nie została wybrana zgodnie z przepisami ustawy, a skutkiem takiego ustalenia jest konieczność uznania, że wybór oferty przystępującego był wadliwy.

Mając na uwadze powyższe orzeczono jak w sentencji na podstawie art. 553 ustawy.

O kosztach O kosztach orzeczono na podstawie art. 574 i 575 ustawy oraz na podstawie par. 7 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 r. w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania (Dz. U. z 2020 poz. 2437). Izba uwzględniła wszystkie podniesione zarzuty, które zostały również uwzględnione w całości przez zamawiającego, a co do którego to uwzględniania przystępujący zgłosił sprzeciw. W takim przypadku koszty ponosi uczestnik postępowania i Izba zasądza od uczestnika na rzecz odwołującego równowartość wpisu oraz kwoty, o której mowa w par. 5 ust. 2 rozporządzenia. W tej sprawie odwołujący wprawdzie wnosił o zasądzenie na jego rzecz kosztów wydatków pełnomocnika, jednak do zamknięcia rozprawy tych kosztów nie wykazał rachunkiem lub spisem kosztów, z tego względu Izba zasądziła na rzecz odwołującego wyłącznie zwrot kosztów uiszczanego wpisu w wysokości 15 000zł., co znalazło odzwierciedleniem w pkt. 2.2. sentencji orzeczenia.

Przewodniczący:.....