

Tableau IX : Conformité des réactifs de biochimie présentés par les fournisseurs avec ceux demandés

| N° | Désignations | Cndmts | Quantités | DRP | TS | TBS |
|----|---|----------|--------------|------------------------------|----|-----|
| 1 | Glucose colorimétrique Réactif : glucose oxydase peroxydase 4-aminoantipyrine 0.4 mmol/l ph7.5 .Etalon de glucose: solution aqueuse | 2x500 ml | 10 | OK | OK | OK |
| 2 | Réactifs pour glucose colorimétrique Enzymatique adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 10 000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 3 | Urée colorimétrique Réactif Sodium salicylate sodium nitroprusside phosphates buffer Uréase Réactif Sodium hypochlorite sodium hydroxyde Etalon urée : solution aqueuse | 5x100ml | 10 | OK | OK | OK |
| 4 | Réactifs pour Urée colorimétrique. Enzymatique adapté à un automate de type | | 6000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |

| | | | | | | |
|---|---|----------|-------------|------------------------------|----|----|
| | A15 et/ou Cobas C311 | | | | | |
| 5 | Créatinine Réactif Hydroxyde de sodium Réactif Acide picrique Etalon Créatinine : solution aqueuse | 200ml | 20 | OK | OK | OK |
| 6 | Réactifs pour créatinine colorimétrique. Enzymatique (créatinase) adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 10000 tests | OK | OK | OK |
| 7 | Acide urique Réactif 4-Aminophénazone Peroxydase ≥ 1000 U/l Uricase ≥ 200 U/l Etalon | 15ml x 6 | 15 | OK | OK | OK |
| 8 | Réactifs pour cholestérol colorimétrique. Enzymatique (Uricase/Peroxydase) adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 1500 tests | OK | OK | OK |
| 9 | Réactifs pour cholestérol colorimétrique, enzymatique adapté à un automate de type | | 3000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |

| | | | | | | |
|----|---|--------|------------|------------------------------|----|----|
| | A 15 et/ou Cobas C311 | | | | | |
| 10 | Réactifs pour HDL cholestérol colorimétrique. Enzymatique adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 2000 tests | OK | OK | OK |
| 11 | Réactifs pour protéine totale adapté à un automate de type A 15 et /ou Cobas C311 | | 1000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 12 | Réactifs pour triglycérides colorimétrique adapté à automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 3000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 13 | Réactifs pour TGO/ASAT adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 5000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 14 | Réactifs pour TGP/ALAT adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 5000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 15 | Gamma GT réactif glycilglycine, hydroxyde de sodium, réactif gamma glutamyl carboxy nitroanilide | 20x3ml | 10 | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| | Réactifs Gamma | | | | | |

| | | | | | | |
|----|---|-----------|------------|------------------------------|----|----|
| 16 | GT adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 500 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 17 | Phosphatases alcaline PAL 10x10ml Réactif 2-aminométhyl 1 propanol Réactif P nitrophénol phosphate, magnésium | 10x10ml | 8 | OK | OK | OK |
| 18 | Réactifs pour Bilirubine (Total et direct) adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | 100 tests | 5 | OK | OK | OK |
| 19 | Calcium colorimétrique Réactif Buffer 2 amino 2 méthyl propanol Réactif acide hydrochlorique O-crésolphtaleine Etalon Calcium: solution aqueuse | 1x200ml | 10 | OK | OK | OK |
| 20 | Réactifs pour calcium colorimétrique adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 2000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 21 | Magnésium Réactif calmagite EGTA diéthylène amine Etalon magnésium : | 2x200ml | 10 | OK | OK | OK |

| | | | | | | |
|----|---|------------|------------|------------------------------|-----------------------------|----|
| | solution aqueuse | | | | | |
| 22 | Réactifs pour magnésium colorimétrique adapté à un automate de type A15 et /ou Cobas C311 | | 2000 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 23 | Réactifs pour Fer sérique colorimétrique adapté à un automate de type A15 et/ ou Cobas C311 | 1x200 ml | 200 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 24 | Réactifs pour phosphore colorimétrique adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | 1x200ml | 100 tests | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 25 | Calibrateur pour au moins 20 paramètres de biochimie incluant les items du tableau | | 05 | OK | OK | OK |
| 26 | Réactif de control Normal Valeurs de références normales pour au moins 20 paramètres de biochimie incluant les items du tableau | 10x10ml | 10 | OK | Non 200ml au lieu de 100 ml | OK |
| 27 | Réactif de control Normal Valeurs de références normales pour au moins 20 paramètres de | 10 x 10 ml | 10 | OK | OK | OK |

| | | | | | | |
|----|---|--------------|---------------|------------------------------------|----|----|
| | biochimie incluant les items du tableau | | | | | |
| 28 | CRP Réactif : Suspension de particules de latex sensibilisées avec anti- protéine C réactive Contrôle négatif : < 6 mg / l Contrôle positif : > 6 mg / l | 100 Tests | 02 | OK | OK | OK |
| 29 | Réactifs pour CRP colorimétrique adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | | 8000 tests | OK | OK | OK |
| 30 | Bandelettes urine Multiparamétriqu es (Leucocytes, pH, Densité, Nitrite, Corps cétoniques: Acide ascorbique: glucose Sang, Urobilinogène, Bilirubine, Protéines | 100 Tests | 5 | OK | OK | OK |
| 31 | Bandelette multiparamétriqu es adapté à un automate de type Cobas urinaire | 100 tests | 5 | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 32 | Amylase Réactif : Chlorure de calcium Chlorure de sodium Réactif : | 20x2 ml | 5 | OK | OK | OK |

| | | | | | | |
|----|---|--------------|-----|------------------------------------|----|----|
| | Maltoheptaoside- pNP bloqué Glucoamylase α -glucosidase | | | | | |
| 33 | LDH colorimétrique Phosphate buffer Pyruvate NADH | 20 x 3 ml | 1 | OK | OK | OK |
| 34 | Réactifs pour HBA1C Adaptés à un automate In To it et/ou Cobas C311 | 10 tests | 100 | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 35 | Réactifs pour Microalbumine adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | 100 tests | 05 | OK | OK | OK |
| 36 | Réactifs pour CKMB adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | 100 tests | 5 | Dossier technique non fourni | OK | OK |
| 37 | Réactifs pour Protéines urinaires Réactif Rouge de Pyrogallol molybdate disodique acide Succinique Oxalate Sodium Benzoate Sodium Standard Proteine (Serum Albumin Human) | 3x 100ml | 05 | OK | OK | OK |
| 38 | Albumine Réactif : Tampon acétate, vert de bromocrésol Etalon : albumine | | 05 | OK | OK | OK |

| | | | | | | |
|----|---|-----------|----|-----|----|----|
| | bovine | | | | | |
| 39 | Réactifs pour albumine adapté à un automate de type A15 et/ou Cobas C311 | 150 tests | 05 | OK | OK | OK |
| 40 | HCG Test Réactif au latex Suspension aqueuse de billes de latex blanches recouvertes d'anti-HCG monoclonal. (1 gouttes 30 µl) Contrôle positif Solution stabilisée contenant de l'HCG à une concentration d'au moins 0,2 UI/ml. Contrôle négatif Solution stabilisée dépourvue d'HCG. | 25 Tests | 12 | OK | OK | OK |
| 41 | Réactifs électrophorèse de l'hémoglobine adaptés à un automate de type Hydrasys 2 scan | 250 tests | 17 | Non | OK | OK |
| 42 | Réactifs électrophorèse des protéines adaptés à un automate de type Hydrasys 2 scan | 250 tests | 13 | Non | OK | OK |
| | Sang de Contrôle HbA2 adapté à un automate de type | | 11 | Non | OK | OK |

| | | | | | | |
|----|---|------------|----|-----|-----|----|
| 43 | Hydrasys 2 scan électrophorèse | | | | | |
| 44 | Sang de Contrôle Hb AFSC adapté à un automate de type Hydrasys 2 scan électrophorèse | | 11 | Non | OK | OK |
| 45 | Sérum contrôle normal adapté à un automate de type Hydrasys 2 scan électrophorèse | | 11 | Non | OK | OK |
| 46 | Réactifs pour ionogramme et gaz de sang adapté à un automate de type Cobas b121 | 6000 tests | 5 | Non | OK | OK |
| 47 | Fluide pack Na/K/Cl adapté à un photomètre de type GDV digiflame compact | 800 ml | 3 | Non | Non | OK |
| 48 | Solution de contrôle Na/K/Cl combinée) adapté à un photomètre de type GDV digiflame compact | 4000 tests | 11 | Non | Non | OK |

DRP n'a pas fournie de dossier technique pour le réactif pour glucose automates A15 et Cobas C311, le réactif pour urée automates A15 et Cobas C311, le réactif pour cholestérol automates A15 et Cobas C311, le réactif pour protéine totale automates A15 et Cobas C311, le réactif pour triglycérides automates A15 et Cobas C311, les réactifs TGO/ASAT et TGP/ALAT automates A15 et Cobas

C311, les réactifs Gamma GT simple et Gamma GT automates A15 et Cobas C311, le réactif pour calcium automates A15 et Cobas C311, le réactif pour fer sérique automates A15 et Cobas C311, le réactif pour phosphore automates A15 et Cobas C311, les bandelettes multiparamétriques, le réactif pour HbA1C automates in to it et Cobas C311 et le réactif CKMB automates A15 et Cobas C311. Pour les réactifs électrophorèses de l'hémoglobine et des protéines, les sangs de contrôle HbA2 et Hb AFSC automate hydrasys 2 scan électrophorèse, le sérum de contrôle automate hydrasys 2 scan électrophorèse, les réactifs pour ionogramme et gaz de sang automate Cobas b121, le fluide pack Na/K/Cl photomètre GDV digiflame compact et la solution de contrôle Na/K/Cl photomètre GDV digiflame compact il n'a pas respecté les spécifications des produits demandés.

TBS a proposé un réactif de contrôle des valeurs de référence normale avec un conditionnement de 200ml au lieu de 10x10ml et n'a pas respecté les spécifications données pour le fluide pack Na/K/Cl et la solution de contrôle Na/K/Cl photomètre GDV digiflame compact.

TS n'a présenté aucune non-conformité.

Pour toutes ces raisons les dossiers de DRP et de TBS sont déclarés non conformes contrairement à TS.

III-4-5) Bactériologie

La bactériologie utilise comme produits :

- Les disques d'antibiotiques pour effectuer des antibiogrammes : étudier la sensibilité des bactéries par rapport à ces antibiotiques ;
- Les milieux de cultures pour la culture bactérienne qui servent à identifier des agents pathogènes ;
- Les réactifs proprement dits pour les tests d'identification mais également de détection ;

Nous allons faire une vérification de la conformité de ceux proposés par les fournisseurs dans : le *tableau X* pour les antibiotiques, le *tableau XI* pour les milieux de culture et le *tableau XII* pour les réactifs de bactériologie.

Tableau X : Conformité des disques d'antibiotiques présentés par les fournisseurs avec ceux demandés

| N° | Désignations | Conditionnements | Quantités | DRP | TS |
|-----|--|------------------|-----------|-----|----|
| 1. | Acide fusidique 10 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 2. | Acide pipémidique | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 3. | Acide Nalidixique Négram 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 4. | Amikacine 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 5. | Amoxicilline 25 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 6. | Augmentin 25/10 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 7. | Aztréonam 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 8. | Cefalotine 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 9. | Céfazoline | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 10. | Céfépim 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 11. | Céfotaxime 30 microgrammes | 4x50D | 10 | OK | OK |
| 12. | Cefoxitine 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 13. | Cefsulodine 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 14. | Ceftazidine 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 15. | Ceftriaxone 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |

| | | | | | |
|-----|-----------------------------------|----------|----|----|----|
| 16. | Cefuroxime 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 17. | Ciprofloxacin 5 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 18. | Colistine 50 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 19. | Chloramphénicol 30 microgramme | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 20. | Cotrimoxazole (1,25/23,75microgr) | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 21. | Doxycycline 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 22. | Erythromycine 15 UI | 4x50D | 10 | OK | OK |
| 23. | Fosfomycine 50 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 24. | Gentamicine 10 UI | 4x50D | 10 | OK | OK |
| 25. | Imipénème 10 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 26. | Kanamycine 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 27. | Lincomycine 15microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 28. | Nétilmicine 30 microgrammes | 4x50D | 10 | OK | OK |
| 29. | Nitroxoline 20microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 30. | Norfloxacine | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 31. | Oxacilline 5 microgrammes | 50D | 10 | OK | OK |
| 32. | Pefloxacin 5 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 33. | Penicilline 6 microgrammes | 4 x 50 D | 10 | OK | OK |
| 34. | Pipéracilline 75 microgrammes | 50D | 10 | OK | OK |
| 35. | Pipéracilline + | 4 x 50D | 10 | OK | OK |

| | | | | | |
|-----|--------------------------------|---------|----|----|----|
| | Tazobactam (75-10) | | | | |
| 36. | Pristinamycine 15 microgrammes | 50D | 10 | OK | OK |
| 37. | Spiramycine 100 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 38. | Tic + acide clav | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 39. | Tetracycline 30microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 40. | Ticarciline 75 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 41. | Tobramycine 10 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |
| 42. | Vancomycine 30 microgrammes | 4 x 50D | 10 | OK | OK |