



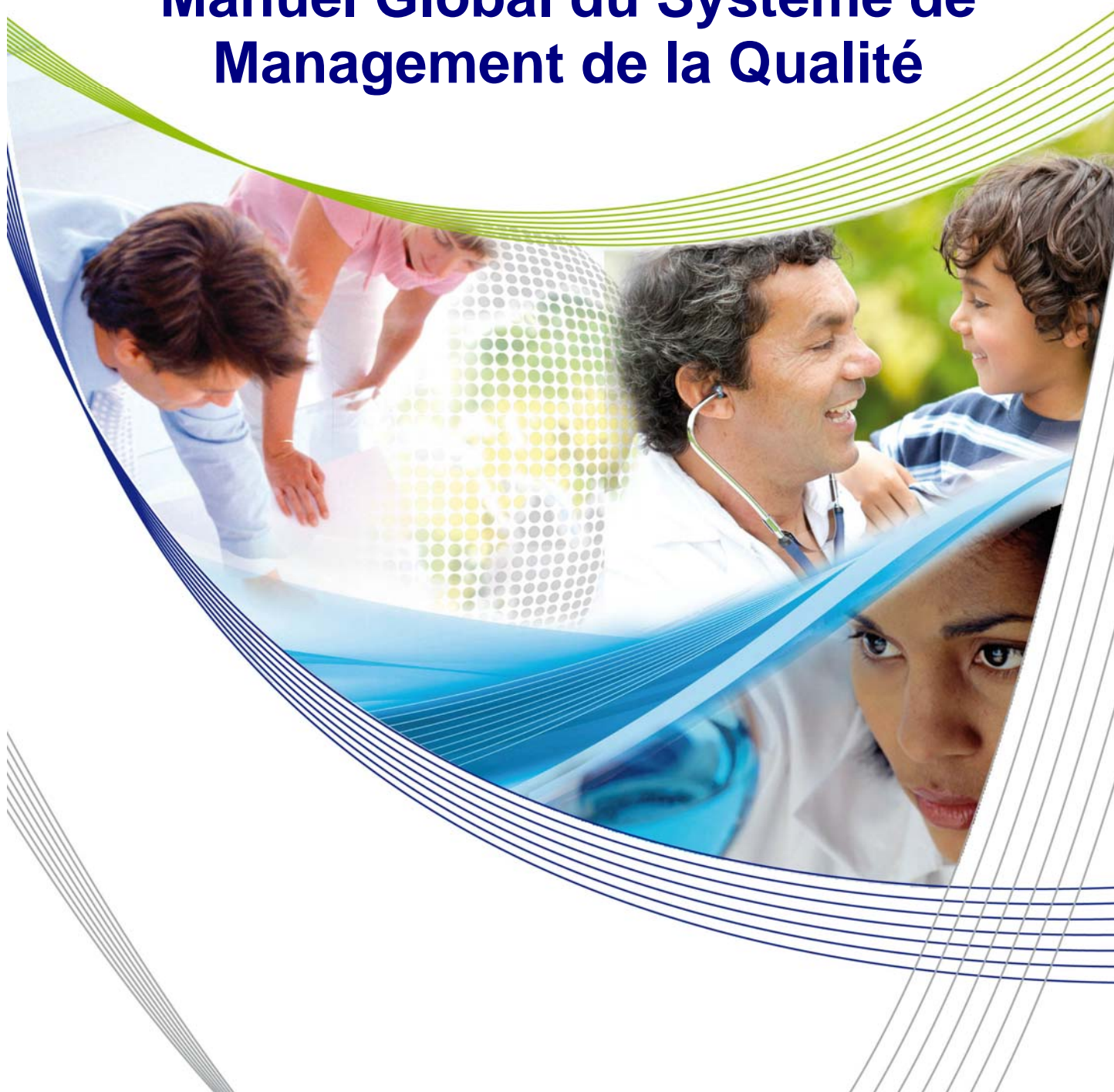
Doc Number	000253		
Revision	02.A	Effective	Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual		

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

Global Quality Management System Manual

Manuel Global du Système de Management de la Qualité





Doc Number	000253		
Revision	02.A	Effective	Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual		

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

0 Table of Contents

0 Table des Matières

Chapter and Title / Chapitre et Titre	Page
1 Purpose / Objectif	3
2 bioMérieux – A world leader in the field of in-vitro diagnostics / bioMérieux – Leader mondial dans le diagnostic in-vitro	4
3 Quality Policy / Politique Qualité	5
3.1 The Importance of Quality / L'importance de la Qualité	5
3.2 Customer Focus / Orientation Client	6
4 Quality Management System / Système de Management de la Qualité	9
4.1 General Requirements / Exigences Générales	9
5 Management Responsibility / Responsabilité de la Direction	10
5.1 Management Commitment / Engagement de la Direction	10
5.2 Management Review / Revue de Direction	10
5.3 Quality Objectives and Planning / Objectifs Qualité et Planification	12
5.4 Responsibility, Authority and Communication / Responsabilité, Autorité et Communication	12
6 Fulfillment of Requirements / Respect des Exigences	14
6.1 Quality Regulations / Réglementation Qualité	14
6.2 Documentation Requirements / Exigences Relatives à la Documentation	16
7 Resource Management / Gestion des Ressources	20
7.1 Provision of Resources / Mise à Disposition des Ressources	20
7.2 Human Resources / Ressources Humaines	20
7.3 Infrastructure	21
7.4 Work Environment / Environnement de Travail	21
8 Product Realization / Réalisation du Produit	23
8.1 Planning of Product Realization / Planification de la Réalisation du Produit	23
8.2 Customer Related Processes / Processus Relatifs aux Clients	23
8.3 Risk Management / Gestion des Risques	24
8.4 Design and Development / Conception et Développement	25
8.5 Purchasing / Achats	27
8.6 Production and Service Provision / Production et Préparation du Service	28
8.7 Control of Monitoring and Measuring Devices / Maîtrise des Dispositifs de Surveillance et de Mesure	30
9 Measurement, Analysis and Improvement / Mesure, Analyse et Amélioration	31
9.1 Monitoring and Measurement / Surveillance et Mesurage	31
9.2 Nonconforming Product Control / Maîtrise des Produits Non-conformes	32
9.3 Data Analysis / Analyse des Données	33
9.4 Improvement / Amélioration	33
10 Conclusion	34

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

1 Purpose

This document describes a Global Quality Management System that applies to the business activities and corresponding business processes of bioMérieux worldwide (see Figure 1).

1 Objectif

Le présent document décrit le Système de Management de la Qualité global qui s'applique aux activités et aux processus métiers des sites de bioMérieux dans le monde (cf. Figure 1).

Figure 1.
bioMérieux Sites
Worldwide



Figure 1.
Sites de bioMérieux
dans le monde

The Quality Management System described by this manual applies to all bioMérieux sites and Business activities. BioMérieux facilities establish procedures that are consistent with the statements established in this manual and the requirements of related corporate directives and procedures. This Corporate Quality Management System Manual does not define the scope of business activities or exclusions from the quality system for every bioMérieux site. It is the responsibility of each site to define in local procedures their individual business activities as well as any exclusion of sections of ISO 9001 or 13485 with appropriate justifications.

Business activities include Marketing, Sales, Distribution, Technical Assistance, Manufacturing, Research and Development, Regulatory Affairs, Quality Assurance, Customer Service, Purchasing, Property and Infrastructures, and Human Resources.

Products manufactured by bioMérieux include both regulated in vitro diagnostic (IVD) medical devices, as well as non-IVD products sold to both regulated and non-regulated industries. The devices manufactured are regulated as in vitro diagnostic medical devices. In addition, bioMérieux sites act as distribution centers for products manufactured internally, as well as products manufactured by third-party suppliers.

Le Système de Management de la Qualité décrit dans ce manuel s'applique à l'ensemble des sites et activités de bioMérieux. Les sites de bioMérieux mettent en place des procédures cohérentes avec les dispositions du présent manuel ainsi qu'avec les exigences énoncées dans les directives et les procédures corporate. Le présent Manuel Global du Système de Management de la Qualité n'a pas vocation à définir le périmètre des activités métiers ni les exclusions du système qualité spécifiques à chacun des sites bioMérieux. Il appartient à chaque site de définir dans ses procédures locales, ses activités métiers, ainsi que toute exclusion pertinente par rapport aux paragraphes des normes ISO 9001 ou 13485 en y joignant les justifications nécessaires.

Les activités métiers comprennent : le Marketing, les Ventes, la Distribution, l'Assistance Technique, la Fabrication, la Recherche et le Développement, les Affaires Réglementaires, l'Assurance Qualité, le Service Clients, les Achats, les Infrastructures, ainsi que les Ressources Humaines.

Les produits fabriqués par bioMérieux comprennent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVD) réglementés, ainsi que des produits non IVD vendus à des industries réglementées ou non réglementées. Les dispositifs fabriqués sont réglementés comme dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Par ailleurs, les sites de bioMérieux agissent en tant que centres de distribution pour les produits fabriqués en interne, ou pour des produits fabriqués par des tierce parties (third party products).



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

2 bioMérieux – A world leader in the field of in-vitro diagnostics

bioMérieux is a company that specializes in in-vitro diagnostics, focusing on two areas:

- Clinical diagnostics. The quality of in vitro diagnostics provides the basis for medical diagnosis, patient treatment and therapy monitoring.
- Industrial microbiological quality control. Our health depends on the quality of the foods we eat, of drugs and vaccines we take, and of their production environments.

bioMérieux contributes to the fields of infectious diseases, cancer, and cardiovascular diseases through three technologies:

- Bacteriology
- Immunoassays
- Molecular biology

The company designs, develops, produces and markets diagnostic systems that include:

- Instruments used for automated biological testing
- Reagents required to detect, identify, and quantify agents that cause disease
- Software designed to process and interpret test results in conjunction with patient therapy management tools

Based on these products, bioMérieux provides services (including maintenance and training) that enable it to provide turnkey solutions, which align to the needs of its customers.

bioMérieux's Mission:

Contribute to the improvement of public health worldwide through in vitro diagnostics.

2 bioMérieux – Leader mondial dans le diagnostic in-vitro

bioMérieux est une société spécialisée dans le diagnostic in vitro, dont l'activité est réalisée dans deux domaines :

- Le diagnostic clinique. La qualité des diagnostics in vitro est à la base du diagnostic médical, du traitement du patient et du suivi thérapeutique.
- Le contrôle qualité microbiologique industriel. Notre santé dépend de la qualité des aliments que nous consommons, des médicaments que nous prenons et des vaccins qui nous sont administrés, ainsi que de la qualité de l'environnement de production de ces produits.

bioMérieux contribue aux domaines thérapeutiques des maladies infectieuses, des cancers et des maladies cardiovasculaires par le biais de trois technologies :

- La bactériologie
- Les immunoessais
- La biologie moléculaire

La société conçoit, développe, fabrique et commercialise des systèmes de diagnostic qui comprennent :

- Des instruments utilisés pour les tests biologiques automatisés
- Des réactifs nécessaires pour détecter, identifier et quantifier les agents à l'origine des maladies
- Des logiciels conçus pour traiter et interpréter les résultats des tests en combinaison avec les outils de suivi thérapeutique du patient.

En s'appuyant sur ces produits, bioMérieux propose des services (notamment de maintenance et de formation) qui lui permettent de fournir des solutions clés en main répondant aux besoins spécifiques de ses clients.

La mission de bioMérieux :

Contribuer à l'amélioration de la santé publique partout dans le monde grâce au diagnostic in vitro.

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

3 Quality Policy

Senior management has established bioMérieux's Quality Policy, drawing upon input from the company's sites and subsidiaries worldwide and Regulatory sources. This is to ensure that the policy is understood and embraced by all employees. This policy is communicated throughout the organization and is reviewed at least annually for continuing suitability (see Figure 5). This review responsibility is part of the Quality Board duties with any recommendations presented to the Executive Committee during the Executive Quality System Management Review (EQSMR).

3 Politique Qualité

La Direction Générale de bioMérieux a défini la Politique Qualité de la société, en s'appuyant sur les données d'entrée des différents sites et filiales dans le monde ainsi que sur les sources réglementaires. Cette démarche vise à s'assurer que la politique est comprise et adoptée par l'ensemble des collaborateurs de bioMérieux. Cette politique est communiquée à l'ensemble de l'organisation et fait au minimum l'objet d'une revue annuelle pour en vérifier en permanence la pertinence (cf. Figure 5). Cette analyse est réalisée par le Comité Qualité (Quality Board) et intègre les recommandations présentées au Comité de Direction lors de la Revue de Direction Corporate (Executive Quality System Management Review EQSMR).

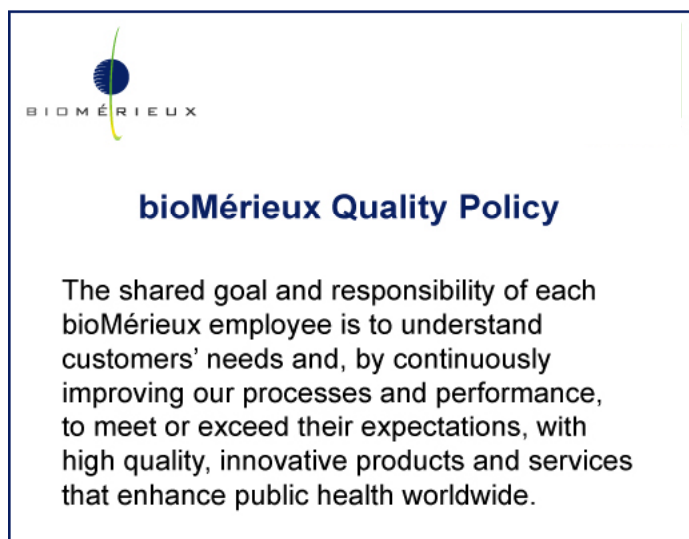


Figure 2. Quality

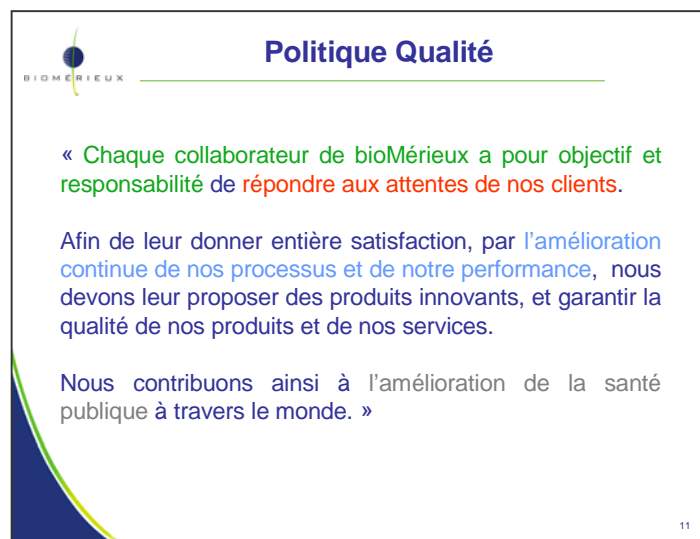


Figure 2: Politique Qualité

3.1 The Importance of Quality

The bioMérieux mission unites employees in a common goal of achieving the highest quality possible in their work. In particular, performance indicators engage all employees in the achievement of their objectives. Continuous improvement initiatives are in place, and best practices are exchanged among the company worldwide.

3.1 L'importance de la qualité

La mission de bioMérieux fédère ses collaborateurs autour d'un objectif commun, à savoir produire la plus haute qualité possible dans leur travail. En particulier, les indicateurs de performance incitent l'ensemble des salariés à réaliser leurs objectifs. Des initiatives d'amélioration continue existent, et les meilleures pratiques sont échangées entre les différents sites de la société dans le monde.



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

3.2 Customer Focus

The “customer comes first” is one of bioMérieux’s guiding principles. Satisfying our customers’ requirements is a top priority.

Recognizing the essential role that diagnostics plays in public health, it is our responsibility to help customers do their job by understanding customer needs and making sure that we the needs of our customers. One of our primary customers and stakeholders are Regulatory Authorities, along with the rules and regulations we use to define the fundamentals of our processes and to protect patients.

Our tests must provide an optimum level of performance because our customers are themselves responsible for the quality of the test results they give their patients. Our Quality Management System is critical to this reliability.

3.2 Orientation client

Le « client est notre priorité » l’un des principes directeurs de bioMérieux. Répondre aux exigences de nos clients est l’une de nos plus hautes priorités.

Conscients du rôle essentiel que joue le diagnostic en matière de santé publique, il est de notre responsabilité d’aider nos clients à remplir leur mission en prenant toute la mesure de leurs besoins et en nous assurant d’y répondre. Les autorités réglementaires constituent l’un de nos principaux clients et l’une de nos principales parties prenantes, de même les règles et réglementations sont les fondamentaux de la mise en œuvre de nos processus et la protection des patients.

Nos tests doivent présenter un niveau de performance optimal car nos clients sont eux-mêmes responsables de la qualité des résultats du test fourni à leurs patients. Notre système de Management de la Qualité est par conséquent essentiel pour garantir cette fiabilité.

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Figure 3. The bioMérieux principles



GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

Figure 3: Les “Convictions” de bioMérieux



GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

4 Quality Management System

4.1 General Requirements

Processes

Senior management at bioMérieux has established the Quality Management System described in this manual. The Quality Management System is based on processes. Three types of processes have been defined: management processes, processes linked with product/service, and support processes (see Figure 4).

4 Système de Management de la Qualité

4.1 Exigences générales

Processus

La Direction Générale de bioMérieux a défini le Système de Management de la Qualité décrit dans ce manuel. Ce système repose sur trois catégories de processus : les processus de management, les processus liés au produit/service, et les processus support (cf. Figure 4).

Figure 4:
Overall Process Map

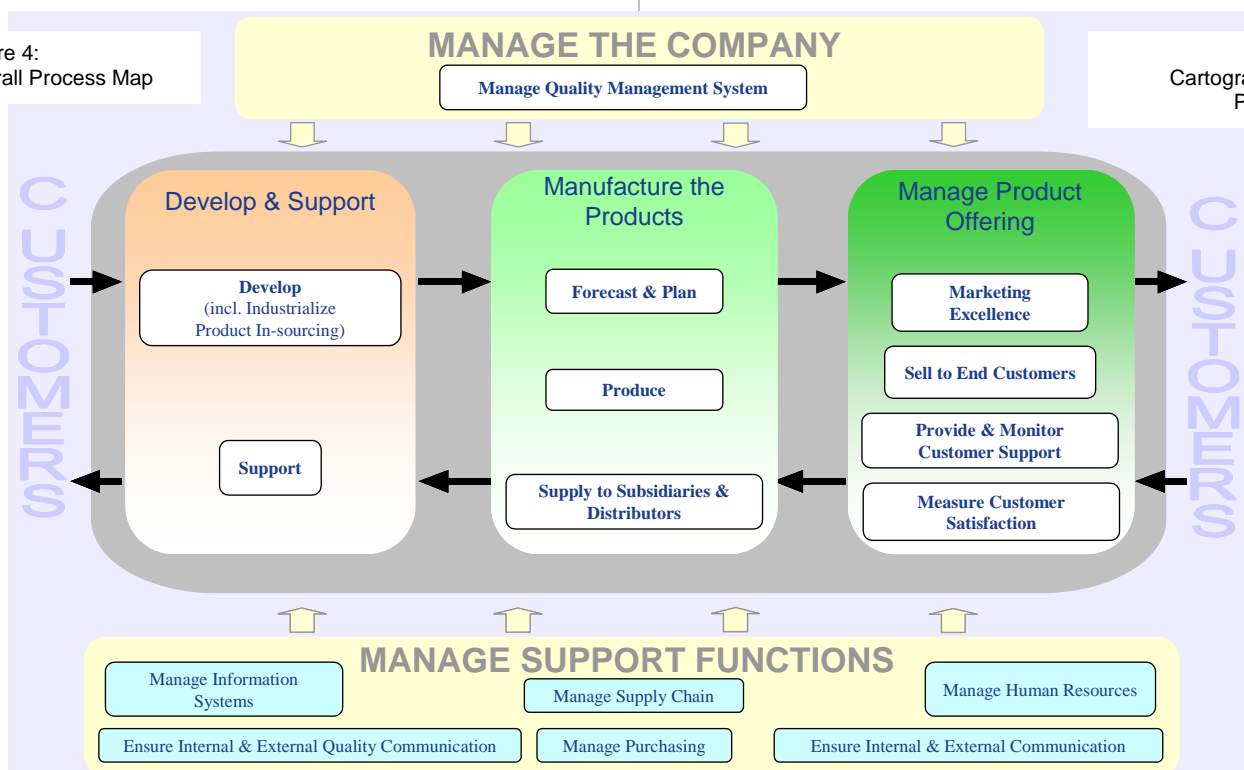


Figure 4:
Cartographie des Processus

The sequence and interaction of the processes have been determined and metrics for monitoring these processes have been established to ensure their ongoing effectiveness. Management has assured the availability of resources and information to support the operation and monitoring of these processes and to promote their continual improvement.

Although not all processes are conducted at all sites and locations, the key processes for bioMérieux are typically handled internally. Outsourced processes are controlled and monitored in a manner consistent with sound supplier-management principles. (See section 8.5).

La séquence de ces processus et leur interaction ont été déterminés et des mesures permettant de surveiller ces processus ont été mises en place afin de garantir leur efficacité permanente. Le management s'est assuré de la disponibilité des ressources et des informations nécessaires pour soutenir le fonctionnement et la maîtrise de ces processus et en promouvoir l'amélioration continue.

Bien que tous les processus ne soient pas mis en œuvre sur l'ensemble des sites, les processus clés de bioMérieux sont de manière générale gérés en interne. Les processus externalisés sont contrôlés et maîtrisés conformément à des principes de relations client-fournisseurs (cf. paragraphe 8.5).



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

5 Management Responsibility

5.1 Management Commitment

bioMérieux's senior management is committed to respect the most demanding international quality standards and fulfill regulatory requirements worldwide. It works closely with the requisite regulatory agencies to achieve these aims.

Every manager is responsible for determining the processes, methods, equipment, and skills necessary to meet the requirements established for the Quality Management System. Managers at all levels identify resource requirements and provide the necessary resources for work to meet Quality Management System requirements. This includes the assignment and qualification of personnel to accomplish these activities, including the performance of internal quality audits.

5.2 Management Review

5.2.1 General

The bioMérieux, Executive Committee conducts an Executive Quality Management Review (EQMSR) at least once each year under the leadership of the Corporate Vice President, Quality Management System. Attendees include the Executive Leadership of all functions.

5.2.2 The bioMérieux Quality Board

The bioMérieux Quality Board convenes a minimum of two times per year to review the elements of the Quality Management System and Quality performance metrics across the company. The Quality Board reviews and makes recommendations for changes to the Quality Policy, Quality Objectives, Quality Systems, Processes and to drive continuous improvement. The Chair of the bioMérieux Quality Board is the Corporate Vice President, Quality Management System. The Quality Board is made up of the senior Global QA leadership.

5.2.3 The Quality Management System

At bioMérieux we believe that the Quality Management System has to connect all of the elements critical to ensure good compliance, good communication and oversight. Figure 5 illustrates how our high-level governance processes and business drivers connect

5 Responsabilité de la Direction

5.1 Engagement de la Direction

La Direction Générale de bioMérieux s'engage à respecter les normes qualité internationales les plus strictes et à se conformer aux exigences réglementaires de tous les pays. Elle travaille en étroite coopération avec les organismes réglementaires afin d'atteindre ces objectifs.

Chaque manager est responsable de déterminer les processus, les méthodes, les équipements et les compétences nécessaires pour répondre aux exigences définies par le Système de Management de la Qualité. Les managers, à tous les niveaux, identifient les besoins en ressources et fournissent celles nécessaires afin que le travail réponde aux exigences du Système de Management de la Qualité. Ceci implique d'affecter le personnel et de garantir sa qualification afin de mener à bien ces activités et le succès des audits qualité internes.

5.2 Revue de Direction

5.2.1 Généralités

Le Comité de Direction de bioMérieux procède à une Revue de Direction Corporate (EQSMR) au minimum une fois par an, sous la direction du Corporate Vice President, Quality Management System. Les participants sont les Directeurs Corporate de toutes les fonctions.

5.2.2 Le Comité Qualité de bioMérieux (Quality Board)

Le Comité Qualité (Quality Board) de bioMérieux se réunit au minimum deux fois par an afin de passer en revue les éléments du Système de Management de la Qualité et les mesures de la performance qualité de la société. Le Comité Qualité (Quality Board) passe en revue le système et élabore des recommandations pour faire évoluer la Politique Qualité, les objectifs qualité, le système qualité, les processus, afin de piloter l'amélioration continue. Le Président du Comité Qualité de bioMérieux est le Directeur Corporate, Système de Management de la Qualité. Ce Comité est constitué des Leaders AQ Globaux.

5.2.3 Le Système de Management de la Qualité

Chez bioMérieux, nous estimons que le Système de Management de la Qualité doit connecter tous les éléments fondamentaux pour garantir une bonne conformité, une bonne communication et une bonne supervision. La figure 5 illustre comment nos processus

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

directly into our process maps to drive how we execute in the business. Our process and management reviews feed right back directly into our strategic elements for greater governance and continuous improvement across the organization. In this way we drive greater regulatory compliance and meet our customer needs.

de gouvernance et nos motivations business s'intègrent dans nos métiers et le pilotage de nos activités. Les revues de processus et revues de direction alimentent directement nos stratégies pour une meilleure gouvernance et une amélioration continue de notre organisation. De cette manière, nous atteignons la conformité réglementaire et répondons mieux aux besoins de nos clients.

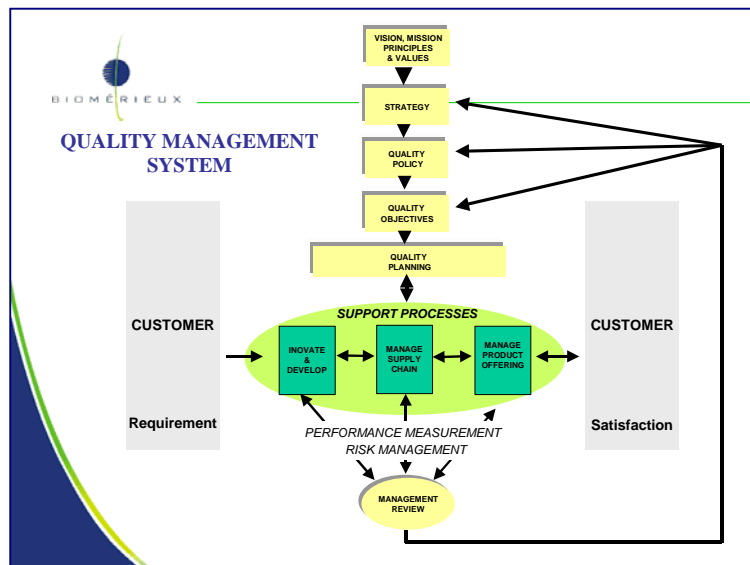


Figure 5. Quality Management System Overview

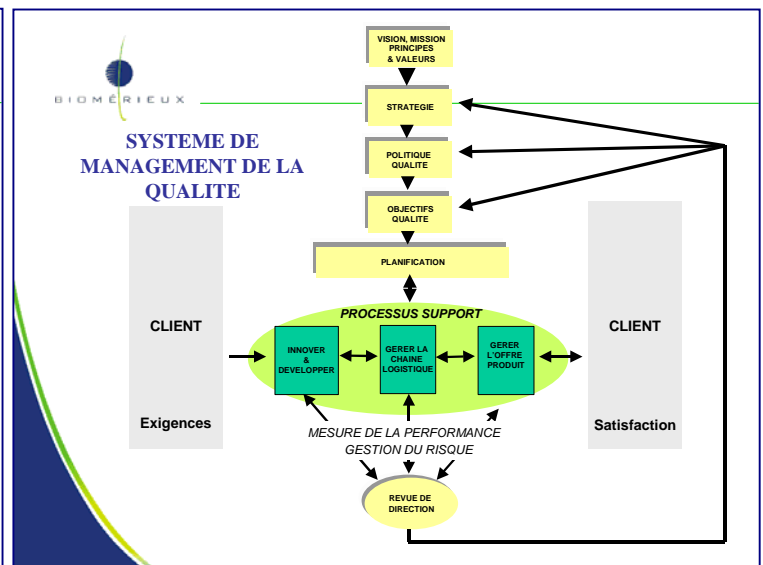


Figure 5 Présentation générale du Système de Management de la Qualité

5.2.4 Local Management Reviews

Sites and Subsidiaries Management Reviews are carried out at least once per year under the leadership of the site/subsidiary Management Representative. Attendees include heads of all functions having responsibilities within the quality system, or appropriate designated representatives. Much of the bioMérieux Quality Board and the Executive Quality System Management Review information are based upon the information provided from the site and subsidiary Management Reviews.

Detailed requirements for Management Reviews are provided in applicable procedures. Management Representatives are responsible for keeping records of the Management Reviews.

5.2.4 Revues de Direction locales

Les revues de direction concernant les sites et les filiales sont menées au moins une fois par an, sous la responsabilité du Représentant de la Direction du site/de la filiale. Les participants à ces revues comprennent les responsables de toutes les fonctions exerçant des responsabilités au sein du système qualité, ou des représentants désignés. La plupart des éléments d'entrée du Comité Qualité (Quality Board) et de la revue de Direction Corporate (EQSMR) de bioMérieux reprennent des informations issues des revues de direction des sites / filiales.

Les modalités exigées pour les revues de Direction sont décrites dans les procédures applicables. Les Représentants de la Direction sont responsables de la conservation des enregistrements de ces revues.

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

5.3 Quality Objectives and Planning

The Quality Policy is supported by quality objectives that have been established by the bioMérieux, Executive Committee with advice from the Quality Board.

These objectives are then reviewed using the Management Review process to ensure that measurable quality objectives are established at relevant functions and levels within the organization. This review includes quality management, processes, and resources required. These objectives are cascaded through the organization to ensure that appropriate resources are allocated to achieve them.

5.4 Responsibility, Authority and Communication

5.4.1 Responsibility and Authority

Senior management has defined and communicated appropriate responsibilities and authorities throughout the organization. These responsibilities are documented in job descriptions for each function and in organizational charts for each department. Each department, or in some instances relevant Human Resource groups, maintain job descriptions and organizational charts pertinent to their area of responsibility.

Organizational charts, are controlled by date and/or revision number.

Throughout the organization, personnel who manage, perform, and verify work that impact quality, have the independence and authority necessary to perform these tasks.

5.4.2 Quality Management Representatives

The Corporate Vice President, Quality Management System is the bioMérieux Management Representative and by delegation Senior QA Leaders are Regional/Area or Functional Quality Management Representatives.

The Regional/Area or Functional Quality Management Representatives also has, irrespective of other duties, the authority and responsibility to:

- Ensure that the requirements of the Quality Management System are implemented and maintained.
- Report on the performance of the Quality Management System to the bioMérieux, Corporate Vice President, Quality Management System as a basis for reviewing and

5.3 Objectifs Qualité et planification

La Politique Qualité s'appuie sur des objectifs qualité définis par le Comité de Direction de bioMérieux, sur proposition du Comité Qualité (Quality Board).

Lors de la Revue de Direction ces objectifs sont passés en revue pour s'assurer qu'ils sont mesurables et cascades à tous les niveaux pertinents des fonctions de l'organisation. Cette revue concerne le Management de la Qualité, les processus et les ressources nécessaires. Ces objectifs sont transmis à toute l'organisation afin de garantir que les ressources appropriées sont allouées pour permettre leur accomplissement.

5.4 Responsabilité, autorité et communication

5.4.1 Responsabilité et autorité

La Direction Générale définit et communique au sein de l'organisation les responsabilités et les autorités appropriées. Ces responsabilités sont documentées dans des descriptions de poste pour chaque fonction et dans les organigrammes de chaque département. Celui-ci ou, dans certains cas, les Ressources Humaines, tiennent à jour les descriptions de poste de son domaine de responsabilité.

Les organigrammes sont gérés par date et/ou numéro de révision.

Le personnel chargé de gérer, de réaliser et de vérifier le travail ayant un impact sur la qualité bénéficie de l'indépendance et de l'autorité nécessaires pour mener ces tâches à bien.

5.4.2 Représentants Qualité de la Direction

Le Corporate Vice President, Quality Management System est le Représentant de la Direction de bioMérieux et, par délégation, les Leaders AQ Globaux sont les Représentants régionaux ou fonctionnels du Management de la Qualité.

Les Représentants régionaux ou fonctionnels du Management de la Qualité, nonobstant d'autres responsabilités, ont l'autorité pour et la responsabilité de :

- S'assurer que les exigences du Système de Management de la Qualité sont mises en œuvre et entretenues.
- Rendre compte de la performance du Système de Management au, Corporate Vice President, Quality Management System de bioMérieux comme base aux revues et faire des



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

recommending improvements to the Quality Management System.

- Participate as a full member of the bioMérieux Quality Board.
- Ensure promotion of awareness of regulatory and customer requirements throughout bioMérieux.

recommandations pour l'amélioration du Système de Management de la Qualité.

- Participer au Comité Qualité (Quality Board) de bioMérieux en tant que membre permanent.
- Promouvoir la connaissance des exigences réglementaires et clients au sein de bioMérieux.

The Regional/Area or Functional Quality Management Representatives designates sites / subs / functions Quality Management Representatives who have, irrespective of other duties, the same authority and responsibility for their sites, subsidiaries, functions. Quality Management Representatives can designate deputy Quality Management Representatives, as appropriate, to assist them in carrying out their responsibilities.

The authority and responsibility of sites / subs / functions Quality Management Representatives are assured by a dual reporting into the local management and into the Global Quality organization.

5.4.3 Internal Communication

The Quality Management Representatives have the responsibility to work with other departments, including Human Resources, to ensure that adequate internal communication exists concerning the effectiveness of the Quality Management System.

Les Représentants régionaux ou fonctionnels du Management de la Qualité désignent les Représentants Qualité de la Direction des sites / filiales / fonctions qui, nonobstant d'autres responsabilités, ont la même autorité et la même responsabilité pour leur site ou filiale. Les Représentants Qualité de la Direction peuvent désigner des adjoints, si nécessaire, afin de les aider à assumer leurs responsabilités.

L'autorité et la responsabilité des Représentants Qualité de la Direction des sites / filiales / fonctions du Management de la Qualité sont garanties par leur double rattachement hiérarchique à leur responsable local et à l'organisation Qualité globale.

5.4.3 Communication interne

Les Représentants Qualité de la Direction doivent travailler avec les autres départements, notamment les Ressources Humaines, pour s'assurer que la communication interne sur l'efficacité du Système de Management de la Qualité est adéquate.

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

6 Fulfillment of Requirements

To ensure the quality of the products we commercialize, we have established procedures to control our processes and manage risk. This approach helps assure fulfillment of regulatory requirements. It involves not only managers but also all those who contribute to the development and manufacture of our products. It leads also to decreased production cycle times, reduced product nonconformities and an optimized supply chain. Products can thus be launched rapidly on the market to satisfy the needs of our customers. Customer visits and audits are encouraged.

6.1 Quality Regulations

We adhere to strict international quality regulations and standards. Careful attention to quality at R&D and production sites is essential to satisfying the requirements of regulatory agencies such as the "Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé" (AFSSAPS), the U.S. Food & Drug Administration (FDA) and other organizations such as LNE/G-MED, DNV, LRQA, BVQI, TUV, etc.

We use external visits and audits as valuable sources of input for continual improvement.

6 Respect des Exigences

Nous avons mis en place des procédures de maîtrise de nos processus et des procédures de gestion des risques afin de garantir la qualité des produits que nous commercialisons. Cette approche nous permet de respecter les exigences réglementaires. Elle implique non seulement les managers mais aussi toutes les personnes qui contribuent au développement et à la fabrication de nos produits. Elle permet également de raccourcir les cycles de production, de diminuer le nombre de non-conformités produits et d'optimiser la chaîne logistique. Il est donc possible de mettre rapidement les produits sur le marché afin de répondre aux demandes de nos clients. Les visites et les audits clients sont encouragés.

6.1 Réglementations Qualité

Nous adhérons à des réglementations et normes qualité internationales strictes. L'attention portée à la qualité sur les sites de R&D et de production est essentielle pour répondre aux exigences des agences réglementaires telles que l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé), la US FDA (Food & Drug Administration) et d'autres organismes tels que le LNE/G-MED, DNV, le LRQA, BVQI, le TUV, etc.

Nous utilisons les visites par des tiers et les audits comme une source précieuse pour nourrir l'amélioration continue.

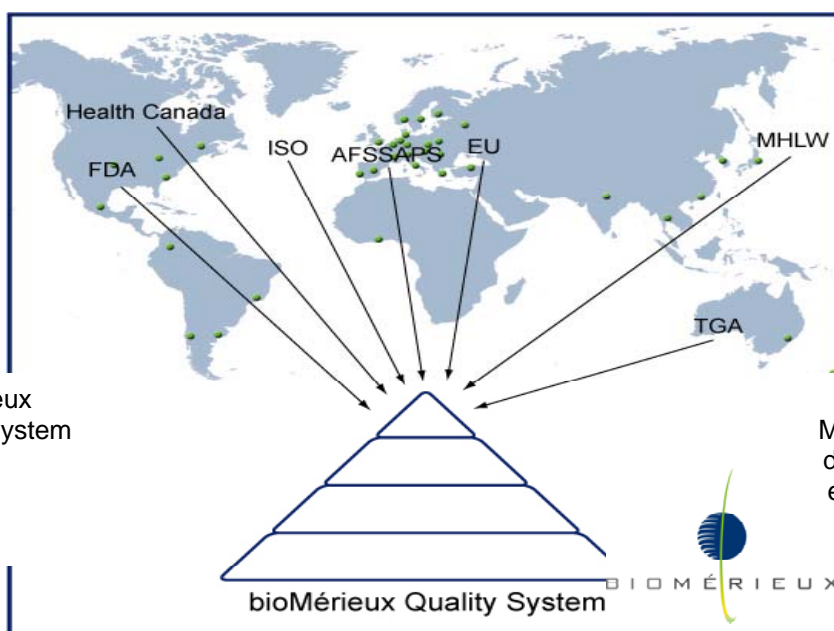


Figure 6. The bioMérieux Quality Management System Meets Worldwide Requirements

Figure 6. Le Système de Management de la Qualité de bioMérieux répond aux exigences réglementaires internationales



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

The Quality Management System described in this document has been designed to meet international and national legal, regulatory, and quality system requirements, as they apply to our business. (Excluded from the Quality Management System are requirements related to implantable medical devices because these products are not produced or provided by bioMérieux):

- ANSI/ASQ/ISO 9001: 2008, Quality Management Systems – Requirements
- ISO 13485:2003, Medical Devices – Quality Management Systems - Requirements for regulatory purposes
- ISO 14971:2007, Application of Risk Management to Medical Devices
- 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures
- 21 CFR Part 803, Medical Device Reporting
- 21 CFR Part 806, Medical Device Corrections and Removals
- 21 CFR Part 809, Labeling for In Vitro Diagnostic Products
- 21 CFR Part 820, FDA Quality System Regulation
- European Medical Device Directive 93/42/EEC
- European In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC
- Canadian Medical Device Regulation (SOR/98-282) P.C. 1998-783 7 May, 1998 and all supporting Amendments and/or Consolidated Regulations
- Japan Pharmaceutical Affairs Law, Amendment July 2, 2003

As new regulations and standards applicable to our business come into force, the quality system is reviewed and modified where necessary to assure our continued ability to fulfill requirements. Other quality standards may apply according to local legal, regulatory, or customer requirements and will be defined within Quality Documentation locally.

Le Système de Management de la Qualité décrit dans le présent document a été conçu de manière à répondre aux exigences légales, réglementaires et qualité, nationales et internationales, telles qu'elles s'appliquent à notre activité (les exigences relatives aux dispositifs médicaux implantables ne sont pas traitées par le Système de Management de la Qualité dans la mesure où ces produits ne sont pas fabriqués ou distribués par bioMérieux) :

- ANSI/ASQ/ISO 9001:2008, Systèmes de Management de la Qualité – Exigences
- ISO 13485:2003, Dispositifs médicaux – Systèmes de Management de la Qualité – Exigences à des fins réglementaires
- ISO 14971:2007, Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures
- 21 CFR Part 803, Medical Device Reporting
- 21 CFR Part 806, Medical Device Corrections and Removals
- 21 CFR Part 809, Labeling for In Vitro Diagnostic Products
- 21 CFR Part 820, FDA Quality System Regulation
- Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Canadian Medical Device Regulation (SOR/98-282) P.C. 1998-783 7 mai 1998 et l'ensemble des amendements justificatifs et/ou des réglementations consolidées
- Réglementation japonaise sur les affaires pharmaceutiques, amendement du 2 juillet 2003

Le système qualité est passé en revue et modifié si nécessaire, au rythme de l'entrée en vigueur de nouvelles réglementations et normes applicables à notre activité, afin de garantir notre aptitude continue à répondre à ces exigences. D'autres normes qualité peuvent s'appliquer en fonction des exigences légales, réglementaires, ou du client local, et elles seront définies dans la documentation qualité au niveau local.

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

6.2 Documentation Requirements

6.2.1 General

bioMérieux has established and maintains a Quality Management System to ensure that its products conform to specified requirements. This system is described by several levels of documentation. (see Figure 7)

6.2 Exigences relatives à la documentation

6.2.1 Généralités

bioMérieux a mis en place et gère un Système de Management de la Qualité afin de s'assurer que ses produits sont conformes aux exigences énoncées. Ce système est décrit dans plusieurs niveaux documentaires (cf. Figure 7).

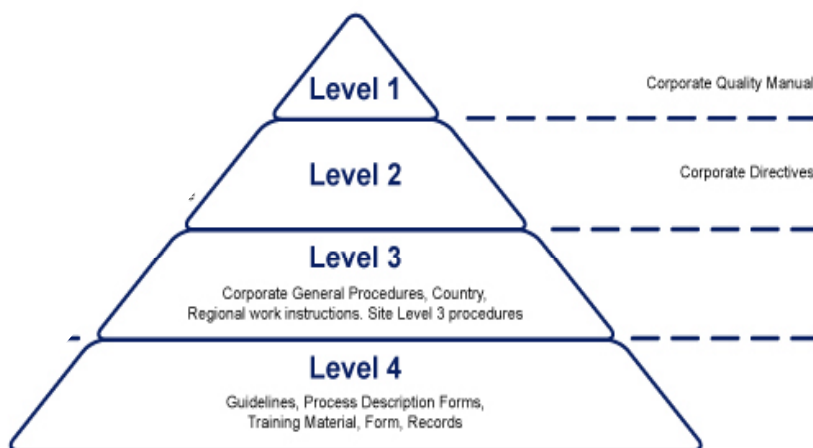


Figure 7. Documentation Levels / Niveaux de Documentation

Level 1 is the *Quality Management System Manual* (this document), which also documents the bioMérieux Quality Policy. Local supplements to the Quality Manual are also at this level.

Level 2 contains the bioMérieux Quality Directives. These documents provide general rules of what must be done and identify responsible departments. The Quality Assurance department at each site/entity is responsible for maintaining a current listing of Level 2 documents applicable to that site/entity. The general rules provided by Quality Directives may vary to meet local laws and regulations, but must be documented and approved when a departure from Quality Directives.

Level 3 is the body of standards operating procedures (SOP) that states how the requirements of the Level-2 documentation are to be implemented. SOPs can reside at the corporate, regional, or site level. Site SOPs are used to provide any needed detail for implementing processes at the local site/entity. The Quality Assurance department for each site/entity is responsible for identifying the body of Level-3 procedures applicable to that site/entity.

Level 4 is the additional documentation that is required to ensure that the Quality Management System works

Le niveau 1 correspond au Manuel Global du Système de Management de la Qualité (le présent document), qui documente aussi la Politique Qualité de bioMérieux. Les suppléments du Manuel Qualité sont également dans ce niveau.

Le niveau 2 correspond aux Directives Qualité de bioMérieux. Ces documents donnent les règles générales de ce qui doit être fait et identifient les départements responsables. L'Assurance Qualité de chaque site est chargée de tenir la liste des documents de niveau 2 applicables à son site/entité et de la mettre à jour. Les règles générales édictées par les Directives Qualité peuvent être adaptées pour répondre aux lois et réglementations locales, mais chaque dérogation doivent être documentée et approuvée.

Le niveau 3 correspond aux procédures et/ou instructions de travail (SOP) définissant la manière dont les exigences de la documentation de Niveau 2 doivent être mises en œuvre. Les instructions de travail peuvent être au niveau corporate, régional, ou site. Les instructions de travail des sites permettent de communiquer tous les détails nécessaires pour mettre en œuvre les processus du site. L'Assurance Qualité de chaque site est chargée d'identifier les procédures de Niveau 3 applicables à son site.

Le niveau 4 correspond aux éléments supplémentaires nécessaires pour garantir le bon fonctionnement du

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

smoothly. This material can include, but is not limited to:

- Forms. Either documents that provide the basis for creating quality records to demonstrate that requirements have been fulfilled, or reference lists that support the Quality Management System
- Guidelines. Document providing supplemental information and best practices for a specific process. Guidelines contain non-binding recommendations that should be considered when performing the process. Regulatory and quality system requirements shall be described in separate governing procedure
- Process Description Forms. Tables with detailed analysis of key processes
- Training Material. Documents used as a basis for training to support an aspect of the Quality Management System
- Records. Documents that provide objective evidence that requirements have been fulfilled. (e.g. Batch Records, Device History Records etc.).

The Quality Management System documentation includes the Quality Policy, Quality Objectives, the Quality Management System Manual, as well as all the documented procedures that meet the requirements of relevant Standards and the requirements of bioMérieux in ensuring effective planning, operation, and control of the processes. This documentation also includes records required by applicable standards and regulations (see Figure 6).

Note: although only a limited number of authorities are indicated in the figure, the Quality Management System is designed to fulfill requirements of regulatory authorities worldwide.

Employees are responsible to know the procedures applicable to their positions and to follow them.

Documented delegation of responsibility is permitted.

Each site shall document which Corporate Quality Directives or Procedures are applicable to their business activities.

Système de Management de la Qualité. Ces éléments peuvent contenir, entre autres :

- Formulaires. Documents fournissant une base pour créer les enregistrements qualité démontrant que les exigences sont satisfaites ; il peut s'agir aussi de listes de référence pour le Système de Management de la Qualité
- Guides. Documents fournissant des informations complémentaires ou des bonnes pratiques pour un processus donné. Les guides contiennent des recommandations non-obligatoires mais néanmoins à considérer lors de l'exécution des activités. Lorsqu'il s'agit d'exigences réglementaires et d'exigences du système qualité, celles-ci sont décrites dans des procédures distinctes à caractère obligatoire.
- Fiche de description des processus. Document présentant les caractéristiques principales des processus clés
- Supports de formation. Documents utilisés pour les formations et supportant la mise en œuvre d'éléments du Système de Management de la Qualité.
- Enregistrements. Documents apportant la preuve objective du respect des exigences (par ex. dossiers de lots , dossiers d'historique du dispositif (Device History Record (DHR) etc.).

La documentation du Système de Management de la Qualité comprend la Politique Qualité, les objectifs Qualité, le Manuel Global du Système de Management de la Qualité. Elle comprend également les procédures documentées qui répondent aux exigences des normes applicables et aux exigences de bioMérieux pour garantir une planification, un fonctionnement et une maîtrise des processus efficaces. Cette documentation comprend aussi les enregistrements requis par les normes et réglementations applicables (cf. Figure 6).

Note : bien que la liste des autorités réglementaires indiquées dans ce schéma ne soit pas exhaustive, le Système de Management de la Qualité est conçu pour satisfaire aux exigences des autorités réglementaires de chaque pays.

Il est de la responsabilité de tous les collaborateurs de connaître les procédures applicables à leur poste et de s'y conformer.

La délégation documentée est admise.

Chaque site doit identifier les Directives ou Procédures Qualité corporate applicables aux activités du site.



Doc Number	000253		
Revision	02.A	Effective	Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual		

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

6.2.2 The Quality Management System Manual

The bioMérieux Global Quality Management System Manual includes requirements of the applicable regulations and standards for our industry (see Section 6).

A general description of the interactions of key processes is provided in Section 4.1. The interactions between the site-specific processes of the Quality Management System are documented at each site.

6.2.3 Product Documentation

For each type of product, bioMérieux has a Design History File and a file (typically called the Device Master Record) that defines product specifications, the complete manufacturing process, and, when appropriate, the requirements for installation and servicing.

6.2.4 Control of Documents

bioMérieux has documented procedures for the control of documents that support the Quality Management System. Authorized individuals review and approve documents for adequacy prior to issue. These approvals are documented by signature and date. The control of documents is maintained through the combined use of electronic document management systems and controlled issuance copies. This control ensures that:

- Current documentation is available where needed
- Obsolete documents are promptly removed from all points of issue or use
- Obsolete documents are suitably identified

Original documents can be viewed everywhere through bioMérieux Information System and in some instances locally as controlled paper copies.

Printed, downloaded or otherwise reproduced original documents are considered as uncontrolled copies. The Quality Assurance department at each site can authorize specific areas to use controlled paper copies of applicable documents where appropriate.

Procedures have been established to control changes made to documents. Changes are reviewed and approved by the same function or organization that

6.2.2 Le Manuel Global du Système de Management de la Qualité

Le Manuel Global du Système de Management de la Qualité de bioMérieux reprend les exigences des réglementations et des normes applicables à notre secteur (cf. paragraphe 6.0).

Le paragraphe 4.1 décrit les interactions des processus clés de manière générale. Les interactions entre les processus spécifiques du site et son Système de Management de la Qualité sont documentées sur chaque site.

6.2.3 Documentation Produit

bioMérieux dispose, pour chaque type de produit, d'un Dossier d'historique de la conception (DHF) et d'un fichier (généralement appelé Device Master Record (DMR)) qui définit les spécifications du produit, le processus complet de fabrication et, le cas échéant, les exigences d'installation et de maintenance.

6.2.4 Maîtrise des documents

bioMérieux s'appuie sur des procédures documentées pour contrôler les documents étayant le Système de Management de la Qualité. Les personnes compétentes passent en revue la pertinence des documents et les approuvent avant leur publication. Ces approbations sont documentées en étant signées et datées. La maîtrise des documents est réalisée au moyen de l'utilisation combinée de systèmes de gestion des documents électroniques et de copies papier contrôlées. Ce contrôle garantit que :

- la documentation à jour est disponible en cas de nécessité
- les documents obsolètes sont rapidement retirés de tous les points d'émission ou d'utilisation
- les documents obsolètes sont adéquatement identifiés

Les documents authentiques sont consultables partout grâce au Système d'Information de bioMérieux. Dans certains cas des copies contrôlées papier sont fournies localement.

Les documents originaux imprimés, téléchargés ou reproduits de quelque manière que ce soit, sont considérés comme des documents non-contrôlés. L'Assurance Qualité de chaque site peut, le cas échéant, autoriser des secteurs spécifiques à utiliser des copies papier contrôlées de documents applicables.

Des procédures ont été mises en place pour contrôler les modifications apportées aux documents. Les modifications sont passées en revue et approuvées par



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise. Designated organizations have access to pertinent background information upon which to base their review and approval.

bioMérieux defines the period for which at least one copy of obsolete controlled documents is retained to ensure that documents to which the products have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the product themselves as defined by bioMérieux according to applicable regulatory requirements.

6.2.5 Control of Records

Records are defined and established to provide evidence of conformity to requirements and effective operation of the Quality Management System. Documented procedures define the requirements for identification, storage, protection, retrieval, retention time, and disposition of records.

la fonction ou l'organisation qui s'est chargée de la revue et de l'approbation initiales, sauf dispositions expresses contraires. Les organisations désignées ont accès aux informations contextuelles pertinentes servant de base à leur revue et à leur approbation.

bioMérieux définit la période pendant laquelle au moins une copie des documents contrôlés obsolètes est conservée afin de s'assurer que les documents utilisés lors de la fabrication et des contrôles d'un produit sont disponibles au moins pendant la durée de vie du produit lui-même, tel que défini par bioMérieux et conformément aux exigences réglementaires applicables.

6.2.5 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements sont définis et établis pour apporter la preuve du respect des exigences et du fonctionnement efficace du Système de Management de la Qualité. Des procédures documentées définissent les exigences en matière d'identification, de stockage, de protection, d'accessibilité, de durée de conservation et d'élimination des enregistrements.



Doc Number	000253		
Revision	02.A	Effective	Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual		

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

7 Resource Management

7.1 Provision of Resources

The bioMérieux Executive Committee is committed to provide the resources needed to manage risks and to maintain and to improve the Quality Management System on a continual basis. This commitment, in turn, enables us to meet the needs of customers.

7.2 Human Resources

7.2.1 General

The human resource policy for bioMérieux is developed in keeping with the following tenets:

- Fostering excellence by attracting and retaining talent and by developing expertise through training
- Recognizing outstanding performance
- Encouraging diversity
- Fostering a team spirit

bioMérieux ensures that its employees have the appropriate education, training, skills, and experience to fulfill their responsibilities, particularly in regard to meeting bioMérieux's quality requirements. All employees are also guided by the Principles set forth by the Executive Committee and these can be found embedded in many of our materials and visible throughout the organization.

7.2.2 Competence, Awareness, and Training

Employees who perform work that impacts product quality have job descriptions that indicate the level of skill and experience required. Employee requirements and goals are addressed in individual performance evaluations. The employee and the employee's supervisor then evaluate progress made toward these goals periodically to evaluate performance.

Procedures are established to identify training needs and ensure that employees are trained adequately for their responsibilities. As part of the training, employees involved in roles directly impacting product quality are made aware of product defects that can result from errors in carrying out their responsibilities. In addition, employees who perform verification and validation activities are made aware of defects and errors they may encounter in their jobs. bioMérieux maintains

7 Gestion des Ressources

7.1 Mise à disposition des ressources

Le Comité de Direction de bioMérieux s'engage à fournir les ressources nécessaires pour gérer les risques, la mise en œuvre et l'amélioration continue du Système de Management de la Qualité. Cet engagement nous permet de répondre aux besoins de nos clients.

7.2 Ressources humaines

7.2.1 Généralités

La politique Ressources humaines de bioMérieux est élaborée en tenant compte des principes suivants :

- favoriser l'excellence en attirant, en fidélisant les talents et en développant l'expertise grâce à la formation
- récompenser les performances exceptionnelles
- encourager la diversité
- favoriser un esprit d'équipe

bioMérieux s'assure que ses collaborateurs ont les connaissances, la formation, les compétences et l'expérience nécessaires pour assumer leurs responsabilités, particulièrement en ce qui concerne le respect des exigences qualité de la société. Tous les collaborateurs sont aussi guidés par les « Convictions » énoncées par le Comité de Direction et qui sont repris dans la plupart de nos supports et visibles au sein de l'organisation.

7.2.2 Compétence, sensibilisation et formation

Les collaborateurs qui réalisent un travail ayant un impact sur la qualité du produit disposent de descriptions de poste qui indiquent le niveau de compétence et d'expérience requis. Les missions et les objectifs des collaborateurs sont abordés lors des évaluations individuelles de la performance. Le collaborateur et son responsable évaluent ensuite à intervalles réguliers les progrès dans la réalisation de ces objectifs afin de mesurer la performance.

Des procédures sont mises en place pour identifier les besoins en formation et s'assurer que les collaborateurs sont formés de manière adéquate vis à vis de leurs responsabilités. Dans le cadre de leur formation, les collaborateurs dont les tâches peuvent impacter directement la qualité des produits sont sensibilisés aux défauts que peuvent engendrer les erreurs qu'ils peuvent commettre. En outre, les collaborateurs qui procèdent à des activités de vérification et de validation sont avertis des défauts et des erreurs qu'ils sont susceptibles de

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

records of employee training, education, skills, and experience as part of the employee's permanent record.

rencontrer dans le cadre de leurs activités. bioMérieux tient à jour l'historique de la formation, des connaissances, des compétences et de l'expérience de ses collaborateurs dans leur dossier permanent.

7.3 Infrastructure

Facilities are planned in a manner that supports the Quality Management System. For example:

- Sufficient workspace is provided within manufacturing facilities to ensure that conformity to product requirements can be achieved
- Layouts are designed to facilitate the efficient and safe flow of materials and people
- An information technology infrastructure facilitates conformance to requirements.
- Suitable Quarantine areas for segregation are provided, when required
- Sufficient workspace is allocated to perform quality inspection of all incoming materials and finished products, when required
- Adequate laboratory areas and equipment are available for product testing.

Planning for capital expenditures includes provision for review, where appropriate, to ensure that quality and regulatory requirements are met.

7.4 Work Environment

bioMérieux manages its operations in a manner that is conducive to protecting the health and ensuring the safety of its employees and other persons on its premises. In addition, it is committed to limiting the environmental impact of its operations and to facilitating product conformity requirements.

Where required (e.g. Manufacturing process areas, warehouse, distribution, laboratory) facilities are audited on a regular basis to ensure that they are in compliance with applicable regulations. These regulatory controls include cleanliness, personnel apparel, Personal Protective Equipment (PPE) and health requirements. The company conducts a risk assessment prior to deciding to use a facility or product.

- Monitoring procedures for facilities have been established for the environmental and safety

7.3 Infrastructures

Les installations sont planifiées de manière à soutenir le Système de Management de la qualité. Par exemple :

- Un espace de travail suffisant est mis à disposition au sein des installations de fabrication afin de s'assurer que les exigences produit sont respectées.
- La disposition des lieux est conçue de manière à faciliter le flux efficace et sûr des matières et des personnes.
- L'infrastructure informatique facilite le respect des exigences.
- Des zones adéquates de quarantaine sont aménagées, lorsque nécessaire.
- Un espace de travail suffisant est mis à disposition afin de procéder à l'inspection qualité de toutes les matières entrantes et de tous les produits finis, lorsque nécessaire.
- Des zones et des équipements de laboratoire adéquats sont disponibles pour les contrôles des produits.

La planification des investissements inclut des mesures de passage en revue, si nécessaire, afin de s'assurer que les exigences qualité et réglementaires sont respectées.

7.4 Environnement de travail

bioMérieux s'assure de la protection de la santé et de la sécurité de ses collaborateurs et de toute autre personne présents dans ses sites. En outre, la société s'engage à limiter l'impact environnemental de ses opérations et à faciliter les exigences de conformité de ses produits.

Si nécessaire, les installations (par ex. zones de production, entrepôt, distribution, laboratoire) sont auditées régulièrement afin de s'assurer qu'elles sont conformes aux réglementations applicables. Ces contrôles réglementaires portent sur la propreté, la tenue du personnel, l'équipement de protection individuel et les exigences en matière de santé. La société procède à une évaluation des risques avant de décider d'utiliser une installation ou un produit.

- Des procédures de surveillance des installations ont été mises en place pour gérer les



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

implications, which include monitoring and warning systems in the case of critical malfunctions.

- Specific procedures are developed for tasks that could be critical to the environment or where materials considered Hazardous are in use or stored.
- Employees receive regular training to minimize risk exposure to individuals, property, and the environment. An HSE (Hygiene, Safety and Environment) education program has been established for new employees. Our goal is to engage each employee in actively mitigating potential risks in their day-to-day behavior.

implications environnementales et pour la sécurité, et comprennent des systèmes de supervision et d'alarme en cas de dysfonctionnements critiques.

- Des procédures spécifiques sont élaborées pour les tâches susceptibles d'être critiques pour l'environnement ou lors de l'utilisation ou du stockage de substances considérées comme dangereuses.
- Les collaborateurs bénéficient d'une formation régulière afin de minimiser l'exposition au risque des personnes, des biens et de l'environnement. Un programme de formation HSE (santé, sécurité & environnement) a été mis en place pour les nouveaux salariés. Notre objectif est d'impliquer chaque collaborateur dans l'atténuation active des risques potentiels induits par son comportement quotidien.

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

8 Product Realization

8.1 Planning of Product Realization

The planning process for product realization is consistent with the requirements of the other Quality Management System processes. (See section 4.1.) R&D, quality, and manufacturing staff perform the required verification, validation, monitoring, inspection, and test activities specific to the product and to the criteria for product acceptance. We have established documented requirements for risk management throughout the product realization process.

Records of these activities are maintained to provide evidence that the realization processes and resulting products have met requirements.

8.2 Customer-Related Processes

8.2.1 Determination of Requirements Related to Products

bioMérieux offers customers product catalogues and additional services such as training and after sales support. BioMérieux may also supply customized products based on a price quote, in these cases practical details are described in specific procedures. The terms and conditions of sale are described in the price lists. These lists are updated and issued to customers on an annual basis.

Requirements for delivery, as well as for installation and servicing, where appropriate, are determined as part of the order process.

Statutory and regulatory requirements are usually determined as part of the product development process.

8.2.2 Review of Requirements Related to Products

During the order process, quotes and orders are reviewed to ensure that the customer requirements are adequately defined, that they are understood, and that bioMérieux has the capability to meet the contract or quoted requirements. Records of these reviews are maintained (Note: for small repeat orders no additional record may be required as defined in local procedures). Changes that occur after order placement are communicated internally and to the customer, as appropriate, to ensure customer satisfaction.

8 Réalisation du Produit

8.1 Planification de la réalisation du produit

Le processus de planification de la réalisation du produit est cohérent avec les exigences des autres processus du Système de Management de la Qualité (cf. paragraphe 4.1.). Les équipes de R&D, de qualité et de fabrication procèdent aux activités requises de vérification, de validation, de supervision, d'inspection et de contrôles spécifiques au produit et aux critères d'acceptation du produit. Nous avons défini des exigences documentées pour la gestion des risques au cours du processus de réalisation du produit.

Les enregistrements de ces activités sont conservés afin de prouver que les processus de réalisation et les produits qui en résultent ont répondu aux exigences.

8.2 Processus relatifs aux clients

8.2.1 Détermination des exigences relatives aux produits

bioMérieux propose à ses clients des catalogues des produits et des services supplémentaires tels que des formations et un support après-vente. BioMérieux peut aussi proposer des services personnalisés sur devis, dont les détails pratiques sont décrits dans des procédures spécifiques. Les conditions de vente sont décrites dans les tarifs. Ces tarifs sont actualisés et remis aux clients tous les ans.

Les exigences de livraison, ainsi que les exigences d'installation et d'entretien, le cas échéant, sont définies dans le cadre du processus de commande.

Les exigences légales et réglementaires sont habituellement déterminées dans le cadre du processus de développement du produit.

8.2.2 Revue des exigences relatives aux produits

Au cours du processus de commande, les devis et les commandes sont passés en revue afin de s'assurer que les exigences du client sont correctement définies, qu'elles sont comprises, et que bioMérieux est capable de répondre aux clauses du contrat ou du devis. Les enregistrements de ces revues sont conservés (NB : pour des petites commandes répétées, il peut ne pas être nécessaire de disposer d'un enregistrement supplémentaire, tel que défini dans des procédures locales). Les modifications qui surviennent après la passation de la commande sont communiquées en interne ainsi qu'au client, le cas échéant, afin de garantir la satisfaction de ce dernier.



Doc Number		000253
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type		1 - Quality Manual

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

8.2.3 Customer Communication

Customer Service determines the appropriate best methods of communication with customers concerning product information (including advisory notices), inquiries, contracts, and order handling. Customer complaint communications are handled through Global System Support, Industry Customer Service, local Customer Services and/or Regulatory Affairs in accordance with applicable procedures.

8.3 Risk Management

Risk management principles are applied in many of our processes throughout product lifecycles to ensure that quality and regulatory requirements are met and risks are identified. Processes are in place to assess the level of risk and define appropriate actions to take. There is an Executive Management Team policy on acceptable risk and provision of necessary resources. Provisions are already in place for backup and recovery of Information Technology resources.

Product risk management begins in Design Control, where risks are analyzed and mitigated for each product to assure that for each product the risks are minimized in comparison with the benefits. Potential risks are analyzed in the planning of design changes to assure that changes introduce no additional risks. As new information is learned about products in the marketplace, risk management concerns are revisited where necessary, with appropriate follow up to assure the ongoing safety and effectiveness of products.

8.2.3 Communication avec les clients

Le Service client détermine les meilleurs modes de communication avec les clients en ce qui concerne l'information produit (y compris les « mises en garde »), les questions, les contrats et la gestion des commandes. Les communications relatives aux réclamations clients sont gérées par le Global System Support, le service Clients industriels, les services clients locaux et/ou les Affaires Réglementaires, conformément aux procédures applicables.

8.3 Gestion des Risques

Les principes de gestion des risques sont mis en application dans la plupart de nos processus sur l'ensemble du cycle de vie des produits afin de s'assurer que les exigences qualité et réglementaires sont respectées et que les risques sont identifiés. Des processus sont en place pour évaluer le niveau de risque et définir les mesures appropriées à prendre. Il existe une politique de l'équipe de direction concernant les risques acceptables et l'allocation des ressources appropriées. Des dispositions sont en place pour la sauvegarde et le rétablissement des ressources informatiques.

La gestion des risques produit commence lors de la maîtrise de la conception, où les risques sont analysés et atténués pour chaque produit afin que ces risques soient minimisés de façon acceptable en comparaison des avantages. Les risques potentiels sont analysés dans le planning des modifications de la conception afin de s'assurer que ces dernières n'induisent pas de risques supplémentaires. À mesure que de nouvelles informations sur le produit sont connues sur le marché, les points afférents à la gestion des risques sont revus le cas échéant, et le suivi adéquat est réalisé afin de garantir la sécurité et l'efficacité permanentes des produits.



Doc Number	000253		
Revision	02.A	Effective	Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual		

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

8.4 Design and Development

8.4.1 Design and Development Planning

The development team plans and controls new product design and development in order to determine appropriate management of risk, review, verification, and validation phases for the product and to establish the responsibility and authority for design and development. The interfaces between different groups involved in product design and development are managed to ensure effective communication and assignment of responsibility. As design and development progresses, the development team updates the planning output appropriately.

8.4.2 Design and Development Inputs

The development team establishes inputs relating to product requirements. These inputs include functional and performance requirements, possible product risks, regulatory requirements, safety requirements, and other requirements essential for design and development in accordance with the intended use and customer requirements of the product.

8.4.3 Design and Development Outputs

The development team verifies design and development outputs against the inputs and assures appropriate approval of the output prior to release. These outputs either contain or reference the product acceptance criteria.

8.4.4 Design and Development Review

Systematic reviews are performed to evaluate whether the results of the design and development meet the requirements, including management of risks, and to identify any problems so that necessary remedial actions can be proposed. These reviews are planned and performed as part of the design and development process and include representatives from the concerned functions and will include an independent reviewer who has no direct responsibility for the design stage being reviewed.

8.4 Conception et développement

8.4.1 Planification de la conception et du développement

L'équipe de développement planifie et contrôle la conception et le développement des nouveaux produits afin de déterminer les phases adéquates de gestion des risques, de revue, de vérification et de validation pour le produit, et d'établir la responsabilité et l'autorité en matière de conception et de développement. Les interfaces entre les différents groupes participant à la conception et au développement du produit sont gérées de manière à garantir l'efficacité de la communication et de l'affectation des responsabilités. À mesure que la conception et le développement progressent, l'équipe de développement actualise les données de sortie de la planification en conséquence.

8.4.2 Éléments d'entrée de la conception et du développement

L'équipe de développement définit les éléments d'entrée relatifs aux exigences du produit. Ces éléments d'entrée portent notamment sur les exigences fonctionnelles et en matière de performance, sur les éventuels risques du produit, sur les exigences réglementaires, sur les exigences en matière de sécurité, ainsi que sur d'autres exigences essentielles pour une conception et un développement conformes à l'utilisation prévue et aux exigences du client vis à vis du produit.

8.4.3 Éléments de sortie de la conception et du développement

L'équipe de développement vérifie les éléments de sortie de la conception et du développement par rapport aux éléments d'entrée et s'assure que les éléments de sortie bénéficient de l'approbation adéquate avant leur mise à disposition. Ces éléments de sortie reprennent les critères d'acceptation du produit ou y font référence.

8.4.4 Revue de la conception et du développement

Il est procédé à des revues systématiques pour vérifier que les résultats de la conception et du développement répondent aux exigences, y compris à la gestion des risques, et pour identifier tout problème afin de pouvoir proposer des mesures correctives. Ces revues sont planifiées et réalisées dans le cadre du processus de conception et de développement et voient la participation de représentants des fonctions concernées ainsi que d'un évaluateur indépendant qui n'a aucune responsabilité directe quant à l'étape de conception faisant l'objet de la revue.

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

8.4.5 Design and Development Verification

The development team performs verification testing to ensure that the design and development outputs have met the design and development input requirements, including the mitigation of risks identified.

8.4.6 Design and Development Validation

Design Validation is performed using appropriate performance data to provide objective evidence, as required by national or regional regulations, that the product conforms with the intended use and the user needs.

8.4.7 Control of Design and Development Changes

Records of design and development changes are identified and maintained by the development team. Changes are reviewed, checked to be sure no new risks are created by the changes. However, if new risks are identified these can be allowed if the risk benefit analysis demonstrates these risks as acceptable. The development team must agree to the adoption of the revised design and the risks understood by all parties and agreed, verified, validated, documented and approved before implementation, as appropriate.

8.4.8 Design Transfer

The development team defines responsibilities for the various aspects of transfer into Manufacturing, with particular attention to the Device Master Record.

8.4.9 Design History File

A record of the design and development process is maintained for each product. This Design History File contains or references the records that demonstrate fulfillment of design control requirements.

8.4.5 Vérification de la conception et du développement

L'équipe de développement procède aux essais de vérification afin de s'assurer que les données de sortie de la conception et du développement répondent aux exigences des données d'entrée de la conception et du développement, incluant à l'atténuation des risques identifiés.

8.4.6 Validation de la conception et du développement

La validation de la conception est réalisée en utilisant les données de performance adéquates afin d'apporter la preuve objective, telle que requise par les réglementations nationales ou régionales, que le produit est conforme à l'utilisation prévue et aux besoins de l'utilisateur.

8.4.7 Maîtrise des modifications de la conception et du développement

Les enregistrements des modifications apportées à la conception et au développement sont identifiés et gérés par l'équipe de développement. Les modifications sont passées en revue, vérifiées pour s'assurer qu'aucun nouveau risque n'est généré par les modifications. Cependant, si de nouveaux risques sont identifiés, ces derniers peuvent être autorisés si l'analyse risques-bénéfices indique qu'ils sont acceptables. L'équipe de développement doit convenir de l'adoption de la conception révisée et les risques doivent être compris par l'ensemble des parties, être vérifiés, validés, et approuvés avant la mise en œuvre le cas échéant.

8.4.8 Transfert de la conception

L'équipe de développement définit les responsabilités pour les différents aspects du transfert à la fabrication, en accordant une attention particulière au Device Master Record (DMR).

8.4.9 Dossier d'historique de la conception (Design History File – DHF)

Un dossier relatif au processus de conception et de développement est tenu à jour pour chaque produit. Ce DHF reprend les enregistrements prouvant le respect des exigences de la maîtrise de la conception ou y fait référence.



Doc Number	000253		
Revision	02.A	Effective	Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual		

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

8.5 Purchasing

8.5.1 Purchasing Process

Procedures are established and maintained to ensure that purchased products or services conform to specified requirements. Suppliers are evaluated and selected on the basis of their ability to meet bioMérieux specified requirements. Particular attention is given to third-party suppliers of products distributed by bioMérieux.

The type and extent of control exercised over suppliers is dependent upon the type of product or service supplied and an assessment of the impact and risk of the supplier's product on the quality of bioMérieux final product. Where applicable, quality audit reports and/or information from previous supply performance of the supplier are considered. Records of acceptable suppliers are maintained.

Supplier performance is monitored, and, when necessary, actions are taken with suppliers to address any failure to meet bioMérieux requirements. These actions can include disqualification.

8.5.2 Purchasing Information

Procedures are established to ensure that purchasing documents for items that could directly affect the quality of our product contain data clearly describing the product purchased. Purchasing documents are reviewed and approved for adequacy of specified requirements prior to purchase.

8.5.3 Verification of Purchased Product

bioMérieux verifies that purchased products meet purchasing requirements through our receiving acceptance process. Suppliers are contacted in the event of nonconformities, and corrective actions initiated.

Whenever situations arise that require that bioMérieux inspect and/or test other verification methods at the supplier's premises, documents will define the verification arrangements and the methods of product release.

8.5 Achats

8.5.1 Processus d'achat

Des procédures sont mises en place et appliquées pour s'assurer que les produits ou les services achetés sont conformes aux exigences spécifiées. Les fournisseurs sont évalués et sélectionnés sur la base de leur capacité à répondre aux exigences spécifiées par bioMérieux. Il est fait particulièrement attention aux fournisseurs tiers de produits distribués par bioMérieux ("Third party products").

Le type et la portée du contrôle exercé sur les fournisseurs dépendent du type de produit ou de service fourni, et d'une évaluation de l'impact et du risque du produit fourni sur la qualité du produit final de bioMérieux. Le cas échéant, les rapports d'audit qualité et/ou les informations sur la performance d'approvisionnement antérieure du fournisseur sont pris en compte. Des enregistrements sont conservés sur les fournisseurs agréés.

La performance des fournisseurs est supervisée et, le cas échéant, des mesures sont prises vis à vis de ces derniers afin de remédier à toute incapacité à répondre aux exigences de bioMérieux. Ces actions peuvent aller jusqu'à une disqualification du fournisseur.

8.5.2 Informations relatives aux achats

Des procédures sont mises en place afin de s'assurer que les documents d'achat concernant des articles susceptibles d'affecter directement la qualité de notre produit contiennent des données décrivant clairement le produit acheté. Les documents d'achat sont passés en revue et approuvés afin de déterminer que les produits achetés répondent bien aux spécifications indiquées avant l'achat.

8.5.3 Vérification produit acheté

bioMérieux vérifie que les produits achetés répondent aux spécifications d'achat par le biais de son processus d'acceptation des livraisons. Les fournisseurs sont contactés en cas de non-conformités, et des actions correctives sont entreprises.

Des documents encadrent le protocole de vérification et la méthode de validation du produit à chaque fois que bioMérieux est dans l'obligation d'inspecter et/ou de tester d'autres méthodes de vérification directement sur le site du fournisseur.



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

8.6 Production and Service Provision

8.6.1 Control of Production

bioMérieux maintains control over production, including packaging and labeling, through the availability of Device Master Records, Device History Records (batch records), Quality Management System procedures, and inspection checklists, as required. Appropriate equipment, measurement, and monitoring devices are available, as necessary to perform these checks. The extent of control and monitoring is guided by risk management considerations for the production process. The availability, calibration, maintenance and proper usage of these documents and devices are monitored in accordance with local procedures. The Shipping and Customer Services departments are responsible for the delivery and post-delivery activities.

When necessary, bioMérieux has established documented requirements for product cleanliness.

When an instrument is installed by bioMérieux, records of the installation, including acceptance criteria and verification data, are retained by bioMérieux. Written installation and verification instructions are provided to the customer for customer-installed instruments.

8.6.2 Control of Service Provision

bioMérieux provides service and support to customers, including product installation, post-installation telephone support, and required repair service either at bioMérieux facilities or on-site, as appropriate. Service performance is monitored to ensure customer satisfaction. Service reports are documented and include product, control number(s), date, service, test data and the name of the serviceperson. Service reports are analyzed with statistical methodology to assure in initiation of corrective or preventive actions where appropriate.

8.6.3 Validation of Processes for Production and Service Provision

Processes are established and implemented to validate and control products in cases where the resulting output cannot be verified by subsequent monitoring or testing. This includes products whose deficiencies may not become evident until after the product is in use.

8.6 Production et préparation du service

8.6.1 Maîtrise de la Production

bioMérieux exerce un contrôle sur la production, y compris sur le conditionnement et l'étiquetage, en s'appuyant sur les DMR, les DHR (dossiers des lots), les procédures du Système de Management de la Qualité, et des check-lists d'inspections, le cas échéant. L'équipement, les mesures et les appareils de surveillance adéquats sont disponibles pour procéder à ces contrôles. Le périmètre du contrôle et de la surveillance est guidé par la prise en compte des éléments de gestion des risques du processus de production. La disponibilité, l'étalonnage, la maintenance et l'utilisation adéquate de ces documents et équipements sont maîtrisés conformément aux procédures locales. Les départements Expédition et Services Clients sont chargés des activités de livraison et après-vente.

Lorsque cela est nécessaire, bioMérieux a défini des exigences documentées pour la propreté des produits.

Lorsqu'un instrument est installé par bioMérieux, les enregistrements de l'installation, comprenant les critères d'acceptation et les données de vérification, sont conservés par bioMérieux. Des instructions écrites d'installation et de vérification sont communiquées au client pour les instruments que ce dernier installe.

8.6.2 Maîtrise de la prestation de services

bioMérieux fournit des services et un support à ses clients, comprenant l'installation du produit, le support téléphonique après l'installation, et le service de réparation nécessaire, soit dans les locaux de bioMérieux soit sur le site du client. La qualité du service est contrôlée afin de garantir la satisfaction du client. Les rapports de service sont documentés et comprennent les données sur le produit, le(s) numéro(s) de série, la date, la nature du service réalisé, les données de test et le nom du technicien d'intervention. Les rapports de service sont analysés en appliquant une méthodologie statistique afin de lancer des mesures correctives ou préventives le cas échéant.

8.6.3 Validation des processus de production et de préparation du service

Des processus sont mis en place et suivis pour valider et contrôler les produits lorsque les éléments de sortie ne peuvent être vérifiés par une surveillance ou une mesure effectuée à posteriori. Les produits concernés comprennent ceux dont les défaillances peuvent rester inconnues tant que le produit n'a pas été utilisé.



Doc Number	000253		
Revision	02.A	Effective	Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual		

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

Validation of sterilization processes is conducted prior to implementation. Software that is used in production or in the Quality Management System is validated prior to its implementation, as are changes to the software. Records of validation are maintained.

The validation activities are documented, including identification of major equipment involved and the approval of the validation by signature and date. Procedures are established to assure that validated processes continue to meet requirements. Validated processes are performed by qualified persons. Documentation of these processes includes monitoring and control methods, major equipment, data, date and persons performing the process. When changes or process deviations occur, a documented review of the process is carried out, with revalidation where appropriate.

8.6.4 Identification and Traceability

bioMérieux has documented procedures for product identification and traceability during production and delivery, as required.

Products are monitored regarding their status from production through delivery, installation, and servicing to ensure that only released products are made available to customers. Each facility is responsible for ensuring that the status of any product returned to the facility is appropriately identified so that it is distinguished from conforming products.

8.6.5 Packaging and Labeling

bioMérieux has established procedures for control of packaging and labeling. Labeling is reviewed for accuracy, including expiration date, control number and instructions, and approved by signature and date of a designated individual before it is released for use or storage. This release is documented in the Device History Record, as is the record of labels and labeling used with each batch.

8.6.6 Customer Property

Although bioMérieux does not normally handle customer-supplied products, any customer-supplied product under the control of any bioMérieux facility will be identified, verified, protected, and safeguarded in accordance with the applicable specifications. If a customer-supplied product is lost, damaged, or otherwise found to be unsuitable, it is a bioMérieux responsibility to notify the customer.

La validation des processus de stérilisation est réalisée avant la mise en œuvre. Les logiciels utilisés lors de la production ou dans le cadre du Système de Management de la qualité sont validés avant utilisation, tout comme les modifications apportées aux logiciels. Des enregistrements de ces validations sont conservés.

Les activités de validation sont documentées, incluant l'identification des principaux équipements utilisés et l'approbation de la validation (signature et date). Des procédures sont mises en place afin de s'assurer que les processus validés restent conformes aux exigences. La validation des processus est réalisée par des personnes qualifiées. La documentation de ces processus décrit les méthodes de surveillance et de contrôle, les principaux équipements, les données, la date et le nom des personnes réalisant le processus. Lorsque des modifications sont apportées au processus ou que des déviations se produisent, une revue documentée est réalisée, avec une nouvelle validation si nécessaire.

8.6.4 Identification et traçabilité

bioMérieux dispose de procédures documentées pour identifier les produits et en garantir la traçabilité au cours de la production et lors de la livraison, le cas échéant.

Le statut des produits est contrôlé en production, à la livraison, à l'installation, et lors de la maintenance afin de s'assurer que seuls des produits libérés sont mis à la disposition des clients. Il incombe à chaque site de s'assurer que le statut de tout produit retourné est adéquatement identifié afin d'être différencié des produits conformes.

8.6.5 Conditionnement et étiquetage

bioMérieux a mis en place des procédures pour contrôler le conditionnement et l'étiquetage. L'étiquetage est passé en revue pour en vérifier l'exactitude, notamment la date de péremption, le numéro de lot et les notices d'utilisation, et il est approuvé en étant signé et daté par un opérateur désigné avant d'être libéré pour utilisation ou stockage. Cette libération est documentée dans le DHR, tout comme le dossier des étiquettes et de l'étiquetage utilisé pour chaque lot.

8.6.6 Propriétés du client

Bien que bioMérieux n'ait pas normalement à gérer de produits fournis par le client, si cela arrivait, de tels produits, sous le contrôle du site bioMérieux concerné serait identifié, vérifié, protégé et conservé dans de bonnes conditions de sécurité conformément aux spécifications applicables. Si un produit fourni par un client est perdu, endommagé ou déclaré impropre à l'utilisation pour toute autre raison, il incombe à bioMérieux de le notifier au client.



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

8.6.7 Preservation of Product

bioMérieux has procedures in place to ensure that products and components conform to specifications through all phases of processing and delivery, including identification, handling, packaging, storage, and protection. The level of protection is guided by risk management considerations. Procedures are established that address methods for authorizing receipt from and dispatch to storage areas.

8.7 **Control of Monitoring and Measuring Devices**

bioMérieux maintains documented procedures to control, calibrate, and maintain inspection, measuring, and test equipment that is used to demonstrate the conformity of product to specified requirements, regardless of ownership. Equipment is calibrated to international or national standards, as appropriate.

8.6.7 Préservation du produit

bioMérieux a mis en place des procédures pour s'assurer que les produits et les composants sont conformes aux spécifications pendant toutes les phases de traitement et de livraison, notamment lors de l'identification, de la manipulation, du conditionnement, du stockage et des mesures de protection. Le niveau de protection est déterminé par la gestion des risques. Des méthodes de contrôle à réception et d'allocation des espaces de stockage sont définis dans des procédures.

8.7 **Maîtrise des dispositifs de surveillance et de mesure**

bioMérieux dispose de procédures documentées pour maîtriser, étalonner et gérer les équipements de surveillance, de mesure et de contrôle utilisés pour démontrer la conformité du produit aux exigences spécifiées, quel qu'en soit le propriétaire. L'équipement est étalonné par rapport à des étalons nationaux ou internationaux lorsqu'ils existent.



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

9 Measurement, Analysis & Improvement

bioMérieux has processes in place that measure and analyze the conformity of products and the Quality Management System generally. Methods of measurement and monitoring are determined based on their applicability.

9.1 Monitoring and Measurement

9.1.1 Customer Satisfaction/Feedback

Customer perception of how well bioMérieux is meeting its requirements is monitored, measured, and reported. Customer complaint trends are reviewed.

bioMérieux has established a feedback system to provide early warning of quality problems and for input into the corrective and preventive action processes. This system includes processes such as Post Market Surveillance (PMS) and quality review meetings. This process includes a provision to address risks identified from feedback received from the field.

Procedures require that receipt of information from the field indicating potential risks must be addressed.

9.1.2 Internal Audit

bioMérieux conducts internal quality audits at both corporate and local levels. These audits are performed at planned intervals to verify conformance of the quality activities to the regulations and standards and also to determine the effectiveness of the quality system. Internal audits are carried out by personnel who are independent of the audited area, department, or function.

The audits and follow-up activities are conducted in accordance with documented procedures. The results of the audits are documented and brought to the attention of the manager or managers who represent the audited area. Managers responsible for the area then review the audit's recommendations for improvement, as well as take timely corrective action on any identified deficiencies.

9 Mesure, Analyse & Amélioration

bioMérieux a mis en place des processus pour mesurer et analyser la conformité des produits et du Système de Management de la Qualité. Les méthodes de mesure et de surveillance sont déterminées en fonction de leur applicabilité.

9.1 Surveillance et mesurage

9.1.1 Satisfaction/Retour d'information du client

La perception du client quant au respect par bioMérieux de ses exigences spécifiées est surveillée, mesurée et enregistrée. Les tendances des réclamations clients sont passées en revue.

bioMérieux a mis en place un système de retour d'information qui permet d'alerter au plus tôt en cas de problèmes qualité et qui permet de fournir les données d'entrée au processus d'actions correctives et préventives. Ce système inclut des processus tels que la PMS (Post Market Surveillance – Surveillance après mise sur le marché) et les réunions de revue de la qualité. Ce processus inclut les dispositions pour gérer les risques identifiés d'après les retours d'information du terrain.

Des procédures requièrent que tout retour d'information terrain indiquant un risque potentiel soit pris en compte.

9.1.2 Audit interne

bioMérieux procède à des audits qualité internes aux niveaux corporate et local. Ces audits sont réalisés à intervalles planifiés afin de vérifier la conformité des activités qualité vis à vis des réglementations et normes, et afin de déterminer l'efficacité du système qualité. Les audits internes sont réalisés par un personnel indépendant par rapport à la zone géographique, au département ou à la fonction auditées.

Les audits et les actions de suivi sont menés conformément aux procédures documentées. Les résultats des audits sont documentés et communiqués aux managers représentant le secteur d'activité audité. Les managers responsables passent ensuite en revue les recommandations de l'audit à des fins d'amélioration et prennent des mesures correctives en temps nécessaire pour remédier aux défaillances identifiées.



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

9.1.3 Monitoring and Measuring Processes

Processes associated with the Quality Management System (see Section 4.1) are monitored and measured to determine their effectiveness and their ability to achieve planned results through the Quality System Management Review process. When necessary, these processes are also subject to special process reviews. Corrective actions are taken to ensure product conformity, when required.

9.1.4 Monitoring and Measuring Product

bioMérieux has procedures for monitoring and measuring product conformance throughout the product realization process. Records of conformity to acceptance criteria are maintained, and product release, both in process and final, is dependent upon meeting these criteria. Product is released by signature and date only after the requirements of the Device Master Record are met and data and documentation have been reviewed. Acceptance records include: activities performed and the dates of these activities, results, the signature of the person(s) performing the acceptance activities, and the equipment used, if appropriate.

9.2 **Nonconforming Product Control**

bioMérieux has established and maintains procedures to ensure that product that does not conform to specified requirements is prevented from inadvertent use. These procedures provide for the identification, documentation, evaluation, segregation— (where required), final disposition decisions of nonconforming product and the notification of the functions concerned. Disposition decisions use risk management information for the product when it is available. Disposition decisions could be issue, re-work or disposal following local procedures.

bioMérieux's procedures define the responsibilities for reviewing product found to be nonconforming and establish the applicable disposition authority.

9.1.3 Surveillance et mesure des processus

Les processus associés au Système de Management de la Qualité (cf. paragraphe 4.1) sont surveillés et mesurés afin d'en déterminer l'efficacité et l'aptitude à atteindre les résultats planifiés via la Revue de Direction. Si nécessaire, ces processus font aussi l'objet de revues spécifiques. Des actions correctives, lorsque nécessaire, sont entreprises afin de s'assurer de la conformité du produit.

9.1.4 Surveillance et mesure du produit

bioMérieux a mis en place des procédures de surveillance et de mesure de la conformité du produit tout au long du processus de réalisation. Les enregistrements de la conformité aux critères d'acceptation sont conservés, et la libération des produits, tant encours que finals, se fait en fonction du respect de ces critères. Le produit est libéré après que les enregistrements aient été signés et datés uniquement lorsqu'il répond aux exigences du DMR et que les données et la documentation ont été passées en revue. Les dossiers d'acceptation reprennent les activités réalisées et les dates de ces dernières, la signature de la ou des personnes ayant procédé aux activités d'acceptation et l'équipement utilisé, le cas échéant.

9.2 **Maîtrise des produits non-conformes**

bioMérieux met en place et applique des procédures pour garantir qu'un produit non-conforme aux exigences spécifiées ne puisse pas être utilisé. Ces procédures permettent de prendre les décisions adéquates en matière d'identification, de documentation, d'évaluation, de mise à l'écart (si nécessaire), de prise de disposition vis à vis du produit non-conforme, et pour notifier les fonctions concernées. Les disposition vis à vis de l'utilisation finale tiennent compte des informations sur la gestion des risques lorsque ces dernières sont disponibles. Les dispositions vis à vis de l'utilisation finale peuvent être la libération, la remise en fabrication ou la mise au rebut selon des procédures locales.

Les procédures de bioMérieux définissent les responsabilités pour passer en revue les produits non-conformes ainsi que l'autorité décidant des dispositions à prendre.



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

9.3 Data Analysis

Quality data are collected and analyzed to determine the effectiveness of the Quality Management System and to identify opportunities for improvement. Data relating to customer satisfaction, product conformity to requirements, supplier performance, process performance and product trends used to determine corrective and preventive actions, are reviewed through the Quality Management System Review process.

Statistical techniques are used and documented in the analysis of data for process capability and product acceptability during product development and evaluation. The selection from among multiple available techniques is based upon suitability for the particular application. Procedures assure adequate sampling methods, sampling plans based on valid statistical rationales, and review of those sampling plans when changes occur.

9.4 Improvement

9.4.1 Continuous Improvement

bioMérieux continually improves the effectiveness of the Quality Management System by reviewing the Quality Policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions. In addition, the Quality Management System Review process is a vital component of the improvement process.

9.4.2 Corrective Action

The procedures for corrective action include:

- Review of customer complaints and reports of product nonconformities
- Investigation of the cause of nonconformities relating to product, process, and Quality Management System, and recording the results of the investigation
- Determination of the corrective action needed to eliminate the cause of nonconformities
- Application of controls to ensure the corrective action is taken
- Verification and/or validation of the action to ensure that it is effective
- The record of the investigations and corrective actions implemented

9.3 Analyse des données

Les données qualité sont collectées et analysées afin de déterminer l'efficacité du Système de Management de la Qualité et pour identifier les opportunités d'amélioration. Les données relatives à la satisfaction du client, à la conformité du produit par rapport aux exigences, à la performance des fournisseurs, à la performance des processus et aux analyses de tendance produit, utilisées pour déterminer les actions correctives et préventives, sont passées en revue dans le cadre du processus de revue de Direction.

Des techniques statistiques sont mises en œuvre et documentées lors de l'analyse des données afin de déterminer la capacité du processus et l'acceptabilité des produits au cours des phases de développement et d'évaluation. Une sélection de la technique statistique, parmi d'autres disponibles, permet de choisir la plus appropriée. Des procédures garantissent des méthodes d'échantillonnage adéquates, des plans d'échantillonnage fondés sur des motivations statistiques valides, et le passage en revue de ces plans d'échantillonnage en cas de modifications.

9.4 Amélioration

9.4.1 Amélioration continue

bioMérieux améliore en permanence l'efficacité de son Système de Management de la Qualité en passant en revue sa Politique Qualité, ses objectifs qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, et les actions correctives et préventives. En outre, le processus de revue de Direction est une composante essentielle du processus d'amélioration.

9.4.2 Action corrective

Les procédures pour les actions correctives comprennent :

- le passage en revue des réclamations clients et des rapports de non-conformité du produit
- les enquêtes sur la cause des non-conformités du produit, du processus et du Système de Management de la Qualité, et les enregistrements des résultats de l'enquête
- la détermination de l'action corrective nécessaire pour éliminer la cause des non-conformités
- l'application de contrôles pour garantir que l'action corrective est entreprise
- la vérification et/ou la validation de l'action pour s'assurer de son efficacité
- le dossier des enquêtes et des actions correctives mises en œuvre



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL

MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

9.4.3 Preventive Action

The procedures for preventive action include:

- a) The use of appropriate sources of information to detect, analyze, and eliminate potential causes of nonconformity (for example, deviations, audit results, or quality records)
- b) Determination of the steps needed to deal with any problems requiring preventive action
- c) Initiation of preventive action and application of controls to ensure that they are effective
- d) Confirmation that relevant information on actions taken is submitted for management review

10 Conclusion

The bioMérieux Quality Management System (QMS) is the fundamental means by which we monitor and improve our performance and processes each day. It guides us, and enables us to satisfy our customers, stakeholders, regulators patients, and consumers and to fulfill our mission:

“Contribute to the improvement of public health worldwide through in-vitro diagnostics.”

9.4.3 Action préventive

Les procédures pour les actions préventives comprennent :

- a) l'utilisation de sources d'informations adéquates pour détecter, analyser et éliminer les causes de non-conformité (par exemple, déviations, résultats des audits ou enregistrements qualité)
- b) la détermination des étapes nécessaires pour gérer les problèmes nécessitant une action préventive
- c) le lancement de l'action préventive et l'application des contrôles pour en garantir l'efficacité
- d) la confirmation que les informations pertinentes sur les actions entreprises sont soumises à la revue de Direction

10 Conclusion

Le Système de Management de la Qualité de bioMérieux (SMQ) est l'outil fondamental qui nous permet de surveiller et d'améliorer notre performance et nos résultats au quotidien. Il nous guide et nous permet de répondre aux attentes de nos clients, de nos partenaires, des autorités réglementaires, et des consommateurs, et ainsi de remplir notre mission :

“Contribuer à l'amélioration de la santé publique mondiale grâce aux diagnostics in-vitro.”



Doc Number	000253	
Revision	02.A	Effective Cf. PDF footer
Doc Type	1 - Quality Manual	

GLOBAL QUALITY MANAGEMENT SYSTEM MANUAL
MANUEL GLOBAL DU SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Matrix01B

Revision History		
Revision	Effective date	Description of change
01.A	2010-04-10	Added dual reporting for Quality Management Representatives. Minor corrections in text and conversion to new format.
02.A	Cf. PDF footer	<ul style="list-style-type: none"> New Process Map (figure 4). Document converted to a bilingual format. Other modifications are tracked in the document content by a margin line

Approval table				
Name	Function	Role	Signature	Date
Andrew SETTE	QA Leaders	Author/Approver	Cf. PDF e-sign page(s)	
Bart VAN DEN BRAND		Approver		
Jeff MATTHEWS		Approver		
Stephen JACQUES		Approver		
Steve HARBIN	Executive Vice President for Quality Assurance, Regulatory Affairs, HSE and Internal Control	Approver		
Stéphane BANCEL	Chief Executive Officer bioMérieux	Approver		

Translation Approval table			
Yves PERRADIN	QA Capabilities	Approver	Cf. PDF e-sign page(s)

End of document



This page is the manifestation of the electronic signature(s) used in compliance with the organizations electronic signatures policies and procedures.

Cette page contient la (ou les) signature(s) électronique(s) conformément aux procédures de signature électronique de l'organisation

UserName: Andrew Sette (settea)

Title: N/A

Date: Monday, 08 November 2010, 14:03 Romance Daylight Time

Meaning: Approval

=====

UserName: Stephen Jacques (jacquess)

Title: N/A

Date: Monday, 08 November 2010, 14:10 Romance Daylight Time

Meaning: Approval

=====

UserName: Yves Perradin (perradiy)

Title: N/A

Date: Monday, 08 November 2010, 15:56 Romance Daylight Time

Meaning: Approval

=====

UserName: Bart van den Brand (brandb)

Title: N/A

Date: Tuesday, 09 November 2010, 09:20 Romance Daylight Time

Meaning: Approval

=====

UserName: Jeff Matthews (matthewj)

Title: N/A

Date: Tuesday, 09 November 2010, 19:53 Romance Daylight Time

Meaning: Approval

=====



This page is the manifestation of the electronic signature(s) used in compliance with the organizations electronic signatures policies and procedures.

Cette page contient la (ou les) signature(s) électronique(s) conformément aux procédures de signature électronique de l'organisation

UserName: Stephane Bancel (bancels)
Title: N/A
Date: Thursday, 11 November 2010, 15:21 Romance Daylight Time
Meaning: Approval
=====

UserName: Steve Harbin (harbins)
Title: N/A
Date: Friday, 19 November 2010, 13:13 Romance Daylight Time
Meaning: Approval
=====