

# QUESTIONNAIRE D'ÉVALUATION DES FOURNISSEURS D'ÉQUIPEMENTS

## Identification de l'entreprise

**Raison sociale:** Roche Diagnostics

**Statut juridique:** Société par Actions Simplifiée

**Adresse:** 2 avenue du Vercors      Adresse postale : BP 59  
38240 MEYLAN      38242 MEYLAN CEDEX  
Tel : 04.76.76.30.00  
Fax : 04.76.76.30.01

**Effectif de la société:** 540 personnes au 31/12/2009

**Personnes à contacter:**

Direction: Bertrand LE BERT

Directeur Affaires Réglementaires et QSE: Catherine METIER

Pharmacien responsable / Correspondant matériovigilance / Local safety officer / SHE officer: Catherine METIER

Êtes-vous intégré à un groupe?       OUI     NON

**Chiffre d'affaires:**

Chiffre d'affaires annuel pour les 3 derniers exercices:

Année 2009    C.A.: 342 mio €  
Année 2008    C.A.: 322 mio €  
Année 2007    C.A.: 321 mio €

## Identification des activités

**Principaux secteurs d'activités:**

- produits pour la recherche biomédicale
- systèmes d'analyses cliniques pour les laboratoires d'analyses médicales
- diagnostic médical (auto-surveillance du patient diabétique et chimie urinaire)
- pompes, systèmes de délivrance d'insuline (pompes à insuline, sets de perfusion)

## Réactifs

Les réactifs sont-ils répertoriés dans un catalogue?  OUI  NON

Les réactifs sont-ils livrés accompagnés d'une fiche technique sur laquelle figurent ?

- la méthode de reconstitution du réactif  OUI  NON
- les conditions de conservation du réactif  OUI  NON
- sa durée de stabilité  OUI  NON
- ses caractéristiques en terme de linéarité et de sensibilité  OUI  NON
- la langue française  OUI  NON

Les produits sont-ils livrés accompagnés ?

- du marquage CE directive (93/42/CE) révision (2007/47/CE)  
et du marquage CE directive (IVD 98/79/CE)  OUI  NON
- d'une fiche de sécurité décrivant leur toxicité et leur élimination après usage (traitement des déchets)  OUI  NON  
*Consultation, téléchargement et transfert sur CD-Rom sur notre site Internet à l'adresse suivante : [www.rochediagnostics.fr](http://www.rochediagnostics.fr)*
- du bon de livraison comportant le n° de lot et la date de péremption  OUI  NON

Le réactif s'adapte-t-il sur plusieurs automates ?  OUI  NON

Est-il possible de réserver un même lot de réactif sur une année ?  OUI  NON

Fournissez-vous des coffrets gratuits pour test ? *À voir avec l'ingénieur commercial responsable du secteur.*

Quels sont les délais de livraison ?

- dans des conditions normales  
Toute commande enregistrée avant 11 h, au plus tard, est expédiée le lendemain.
- dans des conditions d'urgence  
En fonction de la situation : choix du moyen de livraison.

Quelles sont les dispositions mises en œuvre pour assurer le transport des produits dans le respect de leurs spécifications (température) ?

Tous les produits sont pris en charge par nos transporteurs à 18 h dans nos locaux pour une livraison le lendemain avant 13 h, dans 98 % des cas. Les produits + 4°C + 8°C « sensibles » sont transportés dans un emballage isotherme avec des « ice-packs ».

Comment informez-vous vos clients d'un changement de référence et/ou de conditionnement ?

Mailing et complément d'information par fax.

## Contrôles exercés sur les produits

### Quels contrôles exercez-vous pour maîtriser la qualité de vos dispositifs médicaux ?

Protocole d'assurance qualité conforme aux normes ISO 9001 / ISO 13485.

Tous les produits subissent un contrôle de qualité chez nos fournisseurs.

Conformément à la directive européenne 98/79/CE pour les produits de la liste A de l'annexe II, la libération des lots est faite par un organisme notifié.

### Les réactifs sont-ils testés par plusieurs méthodes de contrôle ? Si oui, lesquelles ?

Le contrôle de qualité est effectué sur les sites de production de Roche Diagnostics.

### Disposez-vous de publications relatives ?

- aux études d'évaluation de la qualité des produits (essais comparatifs de vos produits)
- aux courbes de sensibilité spécifique
- aux études d'évaluation de la qualité des produits selon le tube de prélèvement choisi

Oui. Les résultats de ces études figurent au sein des notices d'utilisation.

### Quelles sont les dispositions prises pour valider les dates de péremption des produits ?

La détermination des dates de péremption des produits est un élément du dossier technique du dossier de marquage CE.

## Disponibilité

Existe-t-il une période de fermeture de l'entreprise ?  OUI  NON

## Management QSE

Disposez-vous d'un manuel qualité ?  OUI  NON

### Avez-vous mis en place un système de management répondant aux exigences de l'un des modèles suivants ?

Nos fournisseurs :	ISO 9001 version 2008	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> EN COURS
	ISO 13485 version 2004	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> EN COURS
Roche Diagnostics en France :	ISO 9001 version 2008	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> EN COURS
	ISO 13485 version 2004	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> EN COURS
	ISO 14001 version 2004	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> EN COURS
	OHSAS 18001 version 2007	<input checked="" type="checkbox"/> OUI	<input type="checkbox"/> NON	<input type="checkbox"/> EN COURS

### Organisme certificateur de Roche Diagnostics en France : AFNOR certification

#### Champ et périmètre de notre certification :

- Conception de logiciel
- Commercialisation, installation et maintenance de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de systèmes de recherche médicale et de dispositifs médicaux
- Commercialisation et distribution des consommables associés sur le site de Meylan
- Formation des clients

**Quelles sont les dispositions mises en œuvre pour assurer le maintien du système Qualité ?**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| ■ Gestion des documents Qualité                                      | <input checked="" type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON            |
| ■ Revue du système Qualité par la Direction au moins une fois par an | <input checked="" type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON            |
| ■ Mise en œuvre d'audits internes Qualité                            | <input checked="" type="checkbox"/> OUI | <input type="checkbox"/> NON            |
| ■ Audits Qualité réalisés par des clients                            | <input type="checkbox"/> OUI            | <input checked="" type="checkbox"/> NON |

## Traitement des non-conformités

**Quelles sont les dispositions mises en œuvre en cas de rupture de stock ?**

- Information des clients
- Substitution éventuelle par d'autres références lorsque c'est possible
- Possibilité de contrat pré-programmé (mesure préventive)

**Quelles sont les dispositions mises en œuvre en cas de non-conformités détectées à la livraison ?**

- Procédure interne
- Prise de contact avec un interlocuteur au service commandes
- Dans le cas où la non-conformité concerne un dommage lié au transport, porter des réserves sur le bordereau du transporteur

**Quelles sont les dispositions mises en œuvre en cas de réclamations clients ?**

Procédure interne de gestion des réclamations clients conforme aux spécifications des normes ISO 9001 : 2000, ISO 13485 : 2004 et des Directives : IVD (98/79/CE) / MD (93/42/CE) révision (2007/47/CE).

**Quelles sont les dispositions mises en œuvre en cas de rappel de lot ?**

Procédure interne conforme aux spécifications des BPF, des Directives : IVD (98/79/CE) / MD (93/42/CE) révision (2007/47/CE) et du décret d'application de février 2004.



*Catherine METIER*

Directeur Affaires Réglementaires et QSE