

## 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

38240 MEYLAN

Tel : 04.76.76.30.00

Fax : 04.76.76.30.01

Adresse postale : BP 59

38242 MEYLAN CEDEX

**Effectif de la société :** 506 personnes au 31/12/07

**Personnes à contacter :**

Direction : Bertrand LE BERT

Directeur Affaires Réglementaires et QSE : Catherine METIER

Pharmacien responsable / Correspondant matériovigilance / Safety Officer : Catherine METIER

Etes-vous intégré à un groupe ?     OUI     NON

**Chiffre d'affaires :**

Chiffre d'affaires annuel pour les 3 derniers exercices :

Année 2007      C.A. : 321 mio €

Année 2006      C.A. : 299,3 mio €

Année 2005      C.A. : 297,1 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 réactifs 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 et commande 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 oeuvre 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, les produits de la gamme diabète ont un contrôle partiel à leur livraison dans nos locaux.

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 2000  OUI  NON  EN COURS

ISO 13485 version 2004  OUI  NON  EN COURS

Roche Diagnostics en France : ISO 9001 version 2000  OUI  NON  EN COURS

ISO 13485 version 2004  OUI  NON  EN COURS

ISO 14001 version 2004  OUI  NON  EN COURS

OHSAS 18001 version 2007  OUI  NON  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