

Questionnaire d'évaluation ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE

Identification de l'entreprise

Raison sociale : Roche Diagnostics France
Statut juridique : Société par Actions Simplifiées

Adresse Siège social :
2 avenue du Vercors 38240 MEYLAN
Tel : 04.76.76.30.00
Fax : 04.76.76.30.01
Courriel : meylan.webmaster@roche.com

Site internet : <https://diagnostics.roche.com/fr/fr/home.html>

Code APE : 4646Z
N° Registre du Commerce : 380 484 766 RCS Grenoble
N° d'agrément organisme de formation : 823 800 484 38

Personnes à contacter :
Direction Générale : Mark OSEWOLD
Directeur Service Clients : Jacques PELLERAY
Directeur Affaires Réglementaires et QSE : Laurence ANQUINE
Correspondants réactovigilance et matériovigilance : Laurence ANQUINE/Sylvie DREVET/Carine APERTET

Etes-vous intégré à un groupe ? Oui Non

Date de création : 1991

Existe-t-il une période de fermeture annuelle de l'Entreprise ? Oui Non

Principaux secteurs d'activités :

- systèmes d'analyses cliniques pour les Laboratoires d'analyses médicales
- systèmes d'analyses cliniques pour les Laboratoires d'anatomo-pathologie
- produits pour la recherche biomédicale

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



Management Qualité Sécurité Environnement (QSE)

Disposez-vous d'un manuel QSE ? Oui Non

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

Nos sites de fabrication : ISO 13485 version 2016 Oui Non

Tous les sites de production du groupe Roche sont certifiés ISO 13485 et sont engagés dans une démarche SHE (Sécurité, Hygiène, Environnement). Ils doivent suivre des directives SHE et le groupe Roche audite toutes les filiales et sites de production selon ces directives.

Roche Diagnostics France :

ISO 9001 version 2015	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
ISO 27001 version 2013	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Qualiopi	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Label Engagé RSE basé sur le modèle AFAQ 26000	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

Activités certifiées ISO 9001 par AFNOR Certification :

- Commercialisation, installation et service après-vente en France de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, de dispositifs médicaux et de systèmes de recherche médicale
- Commercialisation et distribution des consommables associés
- Conception de logiciel
- Conception et réalisation de formation des clients

Activités certifiées ISO 27001 par SV Certification :

- Management of Patient Identifiable Data in the context of Roche Customer Support Center

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

- | | |
|---|--|
| ▪ Gestion des documents QSE | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| ▪ Revue de Direction au moins une fois par an | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| ▪ Mise en œuvre d'audits internes QSE | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| ▪ Audits externes réalisés par : | |
| ▪ le groupe Roche | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| ▪ des organismes certificateurs | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| ▪ Mise en œuvre d'audits fournisseurs | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| ▪ Revue de contrat | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |
| ▪ Gestion des réclamations | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

Adhérez-vous à un organisme agréé pour le traitement des déchets suivants ?

DEEE Professionnels	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Ecosystem (002031_05PRSQ)
Piles et accumulateurs	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Scrélec (FR002031_06FOCV)
Lampes	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Recylum
DASRI	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : DASTRI (FR200046_09FWSY)
Papier et Emballages	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non : Citeo (FR200046_03ESGT et FR200046_01MAZH)

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



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 dans notre laboratoire ?

- 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 : 2015 et des Règlements européens 2017/746 et 2017/745.

Email Réclamations : meylan.cellule_reclamations_clients@roche.com

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

Procédure interne conforme aux spécifications des Règlements européens 2017/746 et 2017/745.

Réactifs - Consommables

Les réactifs sont-ils répertoriés dans un catalogue ? Oui Non

Les réactifs sont-ils référencés sur un site Internet ? Oui Non www.dialog.roche.com

Pour chaque réactif, sont à disposition en langue française les documents suivants :

- les fiches techniques comprenant :
 - la méthode de reconstitution du réactif
 - les conditions de conservation du réactif
 - la durée de stabilité
 - les caractéristiques en termes de linéarité et de sensibilité

La documentation technique et les fiches de données de sécurité de nos produits sont disponibles en ligne sur notre système de gestion documentaire e-LabDoc. L'inscription et l'accès à ce « e-service » sont gratuits et se font via le site internet www.dialog.roche.com.

E-LabDoc, vous permet également de créer un système d'alerte sur les paramètres choisis, pour être notifié en temps réel par courriel des mises à jour de votre documentation.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



Les dispositifs médicaux sont-ils conformes aux réglementations en vigueur ?

- marquage CE directive (93/42/CE) ou règlement (UE) 2017/745 Oui Non
- marquage CE directive (98/79/CE) ou règlement (UE) 2017/746 Oui Non

Avez-vous un document de commande pré-établi ?

Oui Non

Comment les commandes doivent-elles être transmises ?

- Diagdirect Oui Non
- Téléphone Oui Non 04 76 76 30 37
- Fax Oui Non 04 76 76 46 30
- Site Roche interfacé avec un logiciel de gestion de stock ou en direct Oui Non

Existe-t-il un autre moyen pour passer une commande ? Oui Non

Hospitalis, EDI, logiciels de gestion de stock connectés au site de commande Roche

Des abonnements peuvent-ils être établis ? Oui Non

Est-il possible de réserver un même lot de réactif sur une année ? Oui Non sauf pour les 12 références du programme TICQon

Quels sont les délais de livraison ?

Les commandes enregistrées avant 10h30 sont expédiées sous 24h, du lundi au vendredi (sauf les produits transportés sous emballage isotherme et produits dangereux).

Pour les commandes urgentes, possibilité d'envoi en express avant 9h sous certaines conditions hors produits dangereux : surcoût 21€.

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 » de la catégorie B sont transportés dans un emballage isotherme avec des «ice-packs».

Existe-t-il une traçabilité des températures de transport ?

Un relevé aléatoire est réalisé sur certaines livraisons à l'aide d'une puce électronique.

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

Mailing pour tous les produits.

Pour les gammes analyses médicales, notification par e-mail et mise à disposition de l'information dans la base documentaire e-LabDoc ; inscription sur www.diallog.roche.com.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



Contrôles exercés sur les produits

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. Une évaluation est faite sur un panel de patients ainsi qu'un contrôle qualité de tous les lots disponibles à la date de production.

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 type de 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 en respect de la norme EN 13640.

Informations relatives aux automates d'analyses

Assurez-vous la qualification technique des équipements sur site à la livraison ? Oui Non

Les résultats de cette qualification sont-ils documentés ? Oui Non

La documentation est-elle remise au laboratoire ? Oui Non

Assurez-vous la formation des utilisateurs :

- sur site ? Oui Non
- dans vos locaux ? Oui Non en fonction des gammes

Assurez-vous la maintenance des automates ? Oui Non

Les opérations sont-elles documentées ? Oui Non

Le compte-rendu est-il remis au laboratoire ? Oui Non

Assurez-vous une assistance téléphonique ?

- Service de Support en ligne disponible sur l'espace Roche DiaLog www.dialog. Roche.com
- Heures d'ouverture : 8h00 à 18h00 du lundi au vendredi (17h pour la gamme RTD)
- Numéro d'appel : un numéro d'appel par gamme

Les interventions du SAV par téléphone ou par télémaintenance peuvent-elles donner lieu à l'émission d'un rapport (date, opérateur, nature de l'intervention, etc...) ? Oui Non

Suivi et traçabilité en temps réels via le service gratuit Support en ligne disponible sur l'espace Roche DiaLog www.dialog. Roche.com.

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



Chartes et engagement

Etes-vous signataire de la Charte des Fournisseurs du SIDIV :

- Maintenance des systèmes de diagnostic *in vitro* Oui Non
- Support à la démarche d'accréditation ? Oui Non

Etes-vous engagé dans une démarche Responsabilité Sociétale des Entreprises ?

Oui Non

Etes-vous signataire d'une charte égalité Hommes – Femmes ?

Oui Non

Etes-vous signataire d'une charte de mobilité ?

Oui Non

Etes-vous signataire d'une charte pour l'insertion des personnes handicapées ?

Oui Non

Etes-vous signataire d'un accord pour le travail des séniors ?

Oui Non

Soutenez-vous des associations locales ?

Oui Non



Laurence Anquine
Directeur Affaires Réglementaires & QSE
Date : 20/02/2023

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

