	Processus - Manuel de la Qualité / Quality manual	PO-M1-01 Version : 2 Date : 03/02/16 Page : 1 / 12
	Manuel global du système de management de la qualité Global Quality Management System Manual	

<i>Version</i>	<i>Date</i>	<i>Nature de Modification</i>
01	27/11/2015	Création
02	03/02/2016	Harmonisation de la mise en page des documents du SMQ

<i>Nom</i>	<i>Fonction</i>	<i>Date</i>	<i>Visa</i>
Rédigé par / Written by : LR	RQ	03/02/2016	<i>Lucas Ramon</i>
Approuvé par / Approved by : JMD	CEO	04/02/2016	<i>JMacD</i>

<p><u>Manuel global du système de management de la qualité de IP Research Consulting (Nom commercial : Photeomix®)</u></p> <p><u>IP Research Consulting (Commercial Name: Photeomix®)</u></p> <p><u>Global Quality Management System Manual</u></p>
--


	Processus - Manuel de la Qualité / Quality manual	PO-M1-01 Version : 2 Date : 03/02/16 Page : 2 / 12
	Manuel global du système de management de la qualité Global Quality Management System Manual	

Table des Matières

Table of Contents

Chapitre/ Chapter	Titre / Tittle	Page
1	Objectifs / Aims	3
2	Photeomix[®], une innovante biotech en R&D / Photeomix[®], an innovative R&D biotechnology company	3
3	Perspectives / Prospective	4
4	Politique Qualité / Quality Policy	4
5	L'importance de la qualité / The importance of quality	4
6	Système de Management de la Qualité / Quality Management System	5
7	L'assurance Qualité / Quality Assurance	7
8	Gestion des Ressources / Resource Management	8
9	L'amélioration continue / Continuous Improvement	9
10	Conclusion	10
11	Nos valeurs / Our values	11

1/ Objectifs

Le présent document est une synthèse décrivant le Système de Management de la Qualité global de Photeomix®.

Le Système de Management de la Qualité décrit dans ce manuel s'applique à l'ensemble des activités de Photeomix®.

Il est établi afin de mettre en œuvre les exigences de la norme ISO 13485:2003 et d'établir les politiques et procédures qui soutiennent les objectifs de l'entreprise.

2/ PHOTEOMIX®, une innovante biotech en R&D

Fort de son expertise en R&D, Photeomix® est activement engagée dans la recherche de nouveaux biomarqueurs pour le diagnostic, le pronostic et la stratification de pathologies humaines. L'équipe de Photeomix® se concentre également à améliorer la compréhension physiopathologique de maladies toujours mal comprises.

Cette société conçoit, développe, produit et commercialise, au travers sa gamme de produits Activomics®, des solutions (réactifs, kits) et protocoles.

1/ Aims

This document describes the Global Quality Management System of Photeomix®.

The Quality System described in this manual is applicable to all activities of Photeomix®.

It has been established to implement the requirements of ISO 13485:2003 and to establish policies and procedures that support the objectives of the company.

2/ PHOTEOMIX®, an innovative R&D biotechnology company

Capitalising on its expertise in R&D, Photeomix® is actively engaged in the search for new biomarkers for the diagnosis, prognosis and stratification of human diseases. The team at Photeomix® is also focused on improving the understanding of the physiopathology of still poorly understood diseases.

The company designs, develops, produces and commercialises, through its Activomics® product range of solutions (reagents, kits) and protocols for use in R&D.



Ceux-ci accélèrent la découverte et l'identification des biomarqueurs protéiques ciblant les marchés des industries pharmaceutiques et diagnostics.

3/ Perspectives

Notre but est de devenir une source de référence pour la détection des biomarqueurs protéiques.

Notre ambition : accélérer le diagnostic d'une maladie afin d'améliorer la santé des patients.

4/ Politique Qualité

L'industrie des biotechnologies médicales, dans laquelle Photeomix[®] s'insère, fait partie d'un secteur d'activité réglementé.

Face à des exigences nombreuses, Photeomix[®] doit s'organiser pour mettre en place un système qualité solide lui permettant de se conformer aux différents référentiels tout en restant compétitif dans un environnement concurrentiel très dynamique.

5/ L'importance de la qualité

These may also accelerate the finding and identification of protein biomarkers with which the company will target the pharmaceutical and diagnostic markets.

3/ Prospectives

Our aim is to become a reference for the detection of protein biomarkers.

Our ambition: accelerate disease diagnosis to improve patients' health.

4/ Quality Policy

The medical biotechnology industry, of which Photeomix[®] is part of a sector where activity is regulated.

Due to a number of different requirements Photeomix[®] has to implement its organisation in line with a quality system that is robust; and will allow the company to conform to the required regulations while at the same time retaining its flexibility in a very dynamic and competitive environment.

5/ The importance of quality

Photeomix® est à la recherche d'une excellence permettant de répondre à la fois aux normes réglementaires imposées tout en poursuivant sa croissance économique avec ses objectifs d'innovation, de productivité et de rentabilité.

Chez Photeomix®, 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.

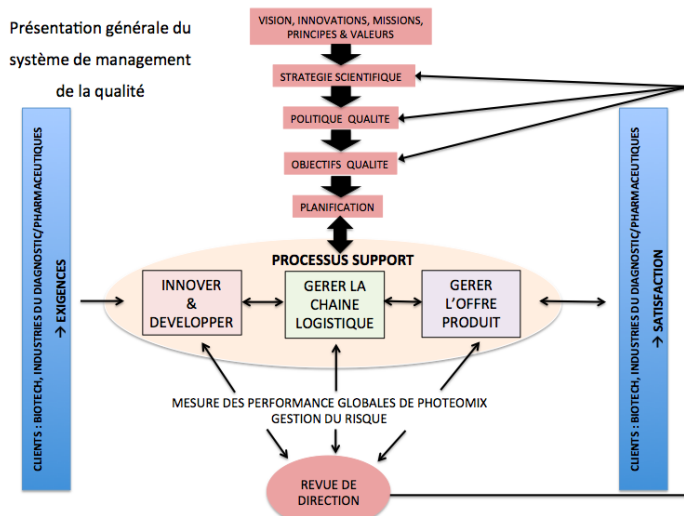


Figure : Présentation générale du système de management de la qualité

Pour atteindre ses objectifs, Photeomix® s'est engagée dans une démarche qualité.

Photeomix® is in search of an excellence that allows a response to the regulatory norms, while at the same time enabling its economic growth in parallel with its aims of innovation, of production and profit.

At Photeomix® we believe that the Quality Management System has to connect all of the elements necessary to ensure good compliance, communication and supervision.

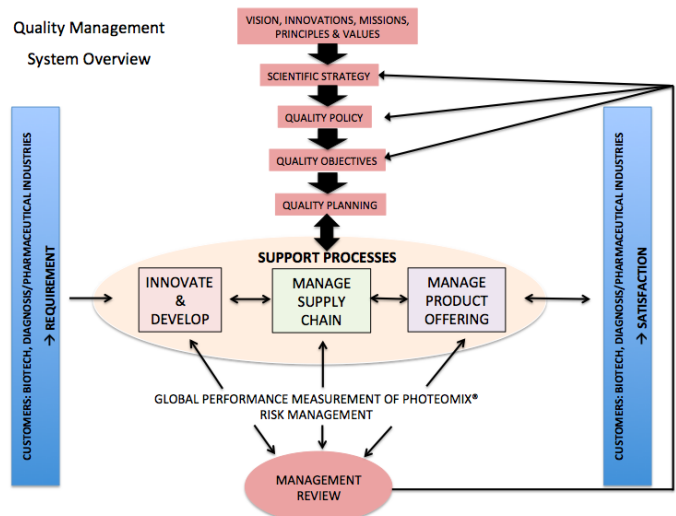


Figure: Quality Management System Overview

To reach its objectives, Photeomix® engaged in a coordinated approach to quality.

6/ Système de Management de la Qualité

Selon l'Association française de normalisation (AFNOR) (ISO 8402), la qualité est « l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ».

La mise en place d'une démarche qualité au sein de notre entreprise va générer un avantage concurrentiel avec des objectifs de gain de productivité, de satisfaction client ou en réponse à une problématique de politique interne.

Photeomix[®] a développé une stratégie de démarche qualité qui aborde différents angles complémentaires. La démarche qualité de l'entreprise reflète un équilibre entre la satisfaction des clients et celle de l'entreprise.

Les objectifs attendus sont dès le début définis par chacune des parties. Photeomix[®] explore la qualité d'un point de vue réglementaire suivant les critères qui sont incontournables pour la qualité du produit vendu (exemple : la pureté d'un produit) et les critères souhaitables (exemple : respect de délais).

Le concept représentant la qualité utilisé par

6/ Quality Management System

According to the French Standards Association (hereafter AFNOR) (ISO 8402), the quality is "the whole properties and characteristics of a product or service which has given them the aptitude to satisfy some shown or implicit need".

A quality system for our company is going to create an advantage in terms of competition, following our objectives in terms of increased productivity, client satisfaction or in response to internal policy problem.

Photeomix[®] has developed a quality approach strategy which is set to cover different complementary angles. The company's approach to quality reflects a balance between our clients' and our company's satisfaction.

From the outset, the objectives for each party are defined. Photeomix[®] explores quality from a regulatory point of view following the necessary criteria for the final product quality (example: the purity of a product) and the suitable criteria (example: the compliance with the deadline).

The concept that represents the quality used by

Photeomix[®], est une boucle décrite comme la roue de Deming, aussi appelée le cycle PDCA. Ce cycle schématise les actions à suivre pour atteindre une qualité donnée et la faire évoluer selon ses exigences et celles de son environnement. Il résume la démarche qualité qui se caractérise par 4 étapes principales :

- « Plan » : préparer, planifier, comprendre (engagement, planification),
- « Do » : faire, exécuter, mettre en forme (implantation et mise en œuvre),
- « Check » : contrôler, vérifier, faire le suivi (mesure et évaluation),
- « Act » : agir, améliorer, réagir (la revue, l'amélioration).

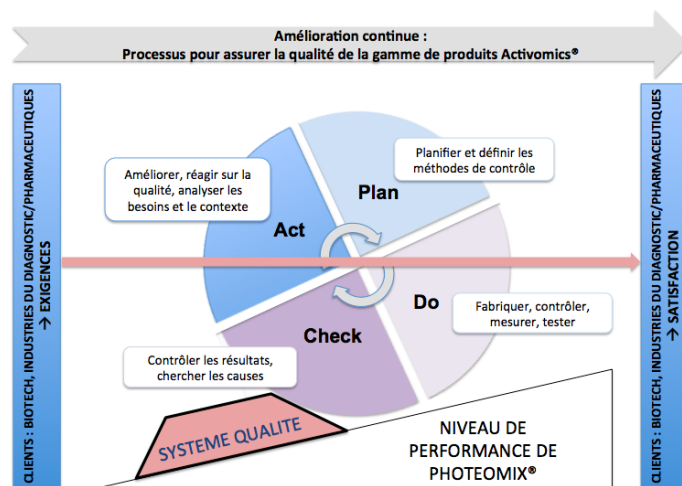


Figure : Le concept de la qualité à PHOTEOMIX[®]

Photeomix[®] is loop described as the Deming wheel, also called the PDCA cycle.

The cycle describes the actions to follow for obtaining the aimed quality and developing it according to its own and its environment's requirements. It summarises the quality approach characterised by four main steps:

- Plan: prepare, plan, understand (engagement, planning),
- Do: do, execute, create the format (implantation and implementation),
- Check: control, verify, follow up (measure and evaluation),
- Act: act, improve, and react (revision, improvement).

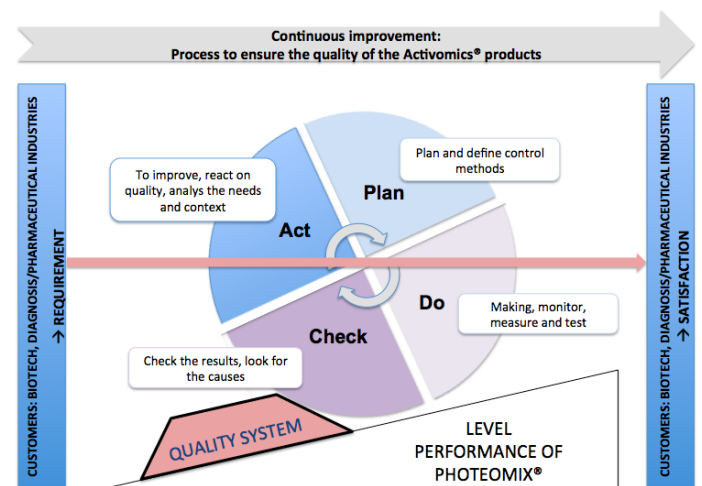


Figure: The quality concept at PHOTEOMIX[®]

7/ L'Assurance Qualité

7/ Quality Assurance

Selon l'AFNOR, l'assurance qualité est « l'ensemble des actions préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité ».

C'est une démarche de prévention des risques de non-conformité pour les produits de Photeomix®. Il s'agit de donner confiance aux clients.

L'assurance qualité se situe donc entre le contrôle qualité qui est orienté vers la qualité du produit ; et la qualité totale dont l'orientation au-delà du management de la qualité, est la qualité de l'entreprise dans son environnement interne et externe.

Pour répondre aux besoins de nos clients et pour réaliser les objectifs d'innovation et de rentabilité prédéfinis, l'entreprise s'appuie sur ses salariés, leur savoir-faire, leur savoir-être, ses équipements technologiques, et son style de management.

8/ Gestion des Ressources

Suivant sa progression vers la qualité totale

For AFNOR, the quality assurance is "the whole predetermined and systematic actions resulting from the quality system context and demonstrated as required, to give the necessary confidence in the product or service that will satisfy the requirements of quality".

It is a preventative approach against the risks of non-conformity for the company's products. It is about giving clients' confidence in our products.

The quality assurance is located between quality control, which is oriented towards the product quality; and total quality, which reaches beyond quality management and is the company's quality in its internal and external environment.

To answer to our clients' needs and to achieve our objectives of innovation and the predetermined profitability, the company relies on its employees, their expertise, their innate qualities, its technology and equipment, and the management style.

8/ Resource Management

Following its improvements towards total

voulue par Photeomix[®], au travers de l'assurance qualité, l'entreprise réoriente sa stratégie de management afin de mieux considérer ses partenaires et son environnement.

Ainsi, dans le cadre de la démarche qualité, l'objectif recherché par Photeomix[®] est de satisfaire toutes les parties intéressées :

- Pour les clients, le management de la qualité permet une rapidité de réaction, mais aussi des prix les plus bas possibles.
- Pour le personnel de Photeomix[®], le management de la qualité permet de créer de bonnes conditions de travail ainsi qu'une pérennité de l'organisation.
- Pour les fournisseurs, le management de la qualité sert à assurer un partenariat sur le long terme.
- Pour les collaborateurs et partenaires de Photeomix[®], le management de la qualité permet de créer des bénéfices, d'être réactifs aux demandes, de proposer un rapport qualité/prix optimal dans un environnement concurrentiel complexe et par conséquent d'obtenir une image positive.
- Pour les exigences sociétales, le management de la qualité vise à bénéficier

quality, strongly desired by Photeomix[®] through quality assurance, the company has oriented its strategy of management to better consider its partners and their environment.

Also, in the context of a quality approach, the company's objective is to satisfy all parties concerned:

- For the clients, the quality management allows a fast reaction, and also the best possible prices on the market.
- For the company's employees, quality management allows the creation of better working conditions and sustainability of the organisation.
- For the suppliers, quality management is necessary to assure a long-term partnership.
- For collaborators and partners of Photeomix[®], the quality management allows the creation of profit, to be responsive to requests, to provide an optimal ratio quality/price in a complex competitive environment and consequently to obtain a positive image.
- For the company's requirements, the quality management is intended to create

d'une image positive en mettant en avant ses valeurs éthiques et son implication en santé publique.

a positive image, putting above all its ethical values and its involvement in public health.

La qualité est essentielle pour Photeomix®. De nombreuses recommandations existent pour assister la mise en place d'un système qualité cohérent. Cependant, face aux contraintes économiques, Photeomix® se doit de mettre en place un système de qualité à la fois efficace et efficient.

Quality is essential for Photeomix®. Numerous recommendations exist to assist the creation of a coherent quality system. However, for economic and practical reasons, Photeomix® has to implement a quality system that is, at the same time, effective and efficient.

9/ L'amélioration continue

9/ Continuous improvement

L'utilisation de l'amélioration continue de la qualité par Photeomix® lui permet d'assurer une amélioration de sa performance.

Continuous improvement of quality enables the company to ensure an improvement in its performance.

Les outils qualité et d'amélioration continue présentent un intérêt majeur pour assurer des exigences réglementaires afin de garantir une performance économique pérenne.

The tools for quality and improvement continue to have a larger interest in assuring regulatory expectations, to guarantee a sustainable economic performance.

Photeomix® a ainsi mis en place un système de « surveillance et mesurage ». Ce système est basé sur :

Photeomix® has also created a system of "monitoring and measurement". This system is based on:

- La surveillance et le mesurage : l'écoute de la satisfaction ou de la réclamation du client, la réalisation d'audits internes, la surveillance des processus de production

- Monitoring and measurement: reacting to client feedback both positive and negative, the organisation of internal audits, the monitoring of the production process and

et la surveillance du produit fini,

- La maîtrise des produits non-conformes,
- L'analyse des données qualités par des outils statistiques à travers des prises de décisions lors de réunions internes de qualité ou de revue de direction.

the monitoring of the finished product,

- The control of the non-compliant products,
- The analysis of the quality data done by statistical tools through decision making during internal quality meetings or management reviews.

10/ Conclusion

Ainsi Photeomix® améliore en permanence l'efficacité de son système de management de la qualité en :

- En utilisant une politique stricte de qualité,
- En définissant des objectives qualités décidées en revue de direction ou suite à des résultats d'audits internes ou externes,
- En procédant à l'analyse des données des actions correctives et préventives issues de la gestion des non conformités et des réclamations.

10/ Conclusion

Photeomix® has thus permanently improved the efficacy of its quality management system:

- Using a strict quality policy,
- Precisely defining its quality objectives with management reviews or following the results of internal or external audits,
- Proceeding towards the analysis of corrective and preventive data actions from the management of non-compliance and of complaints.

11/ Nos valeurs

L'innovation

Innovation est le maître mot de notre métier. L'équipe de R&D de PHOTEOMIX® s'attache à proposer de nouvelles solutions

11/ Our values

Innovation

Innovation is the key word in our field. The Company's Research and Development team of is focused on proposing innovative



thérapeutiques, diagnostiques et biotechnologiques.

La qualité

Notre satisfaction est celle de nos clients. Produire le meilleur produit possible est notre engagement. Pour cela, Photeomix® s'est dotée d'une cellule interne de contrôle qualité stricte. Nous effectuons un suivi, lot par lot, validé par notre responsable qualité. Nous maîtrisons chaque étape de conception de nos produits : de l'assemblage au conditionnement. Nous vous garantissons une démarche qualité continue associée à une amélioration continue de notre système.

therapeutic, diagnostic and biotechnological solutions.

Quality

Our clients' satisfaction is also ours. Our engagement is to produce the best possible product. To do so, Photeomix® has established a strict internal quality control department. We monitor our production, batch by batch, closely validated and approved by our quality manager. We manage each step of our products' conception: from the assembly to the packaging. We guarantee a continuous quality approach associated to a continuous improvement of our system.