

# POLITIQUE QUALITE

Nous nous engageons à fournir des tests de diagnostic médicaux de haute qualité et d'excellents services aux clients du monde entier. Nous voulons aller plus loin en marquant la différence par rapport à nos concurrents.

Notre ambition est de fournir des produits de diagnostic premier choix pour l'évaluation de la santé des patients. Les valeurs et les processus de notre organisation sont entièrement conçus pour optimiser la qualité des produits et la satisfaction des clients. De plus, nos équipes commerciales, techniques et scientifiques sont à l'écoute des besoins implicites et explicites de nos clients actuels et futurs. Nous voulons exceller dans l'orientation client, la flexibilité et les services.

Nous avons une solide expérience de plus de 30 ans dans le développement et la fabrication de produits de diagnostic clinique in vitro. Nous utilisons les mêmes processus rigoureux et fiables pour la fabrication et le contrôle qualité des produits de recherche.

Afin d'exceller en la matière, nous ne nous contentons pas uniquement de protéger et d'assurer la qualité de nos produits et services, mais nous favorisons aussi l'amélioration continue à tous les niveaux de l'entreprise. Dans ce cadre, nous évaluons, testons et assurons également le suivi de la qualité des produits et services de nos fournisseurs.

Pour concevoir, fabriquer et fournir des produits conformes, efficaces et sûrs pour les marchés diagnostiques du monde entier, nous maintenons un système de gestion de la qualité entièrement en accord avec les exigences suivantes:

- ISO 9001:2015;
- ISO 13485:2016;
- Directive IVD 98/79 CE (Union Européenne);
- SOR/98-282 (Canada);
- 21 CFR Part 803, 21 CFR Part 806, 21 CFR Part 807 et 21 CFR Part 820 (Etats-Unis);
- TG(MD)R Sch 1 et 3 (Australie);
- RDC ANVISA 16/2013, 23/2012, 56/2001 et 67/2009 (Brésil);
- MHLW MO169 et 128 (Japon).

Notre système de gestion de la qualité est conçu pour améliorer continuellement la qualité de nos produits ainsi que l'efficacité et l'efficience de nos processus. Il est réévalué lors des revues de direction et des Comités Exécutifs de la Qualité (CEQ).

Afin de respecter notre engagement envers la Qualité, nous sommes dotés d'un effectif compétent, professionnel et continuellement formé.


Nos objectifs principaux pour les prochaines années sont de maintenir la certification ISO9001:2015, de réussir l'audit Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ainsi que nous mettre en conformité avec la Règlementation IVD 2017/746.


Etabli à Louvain-La-Neuve (Belgique) le 09 Juillet 2019.


  
**Béatrice de Borman**  
CEO

  
**Isabelle Dehart**  
Product Development, Quality  
& Regulatory Affairs Manager

  
**Manuelle Jadoul**  
Planning Assembly Logistics Manager

  
**Nadine Questiaux**  
Biological & Chemical  
Manufacturing Manager

  
**Nathalie Dierickx**  
Customer & Supplier Manager


  
**Peter Kerckx**  
International Sales Director  
Business Segment Manager RIA

  
**Eric Maes**  
Business Segment Manager  
ELISA, Antibodies & Instrumentation

  
**David Degels**  
Product Manager

  
**Olivier Lengelé**  
IT Sup/Bus. & Planning Analyst

  
**Corentin Fripiat**  
Financial Controller/Analyst

  
**Julie Swirko**  
HR Generalist