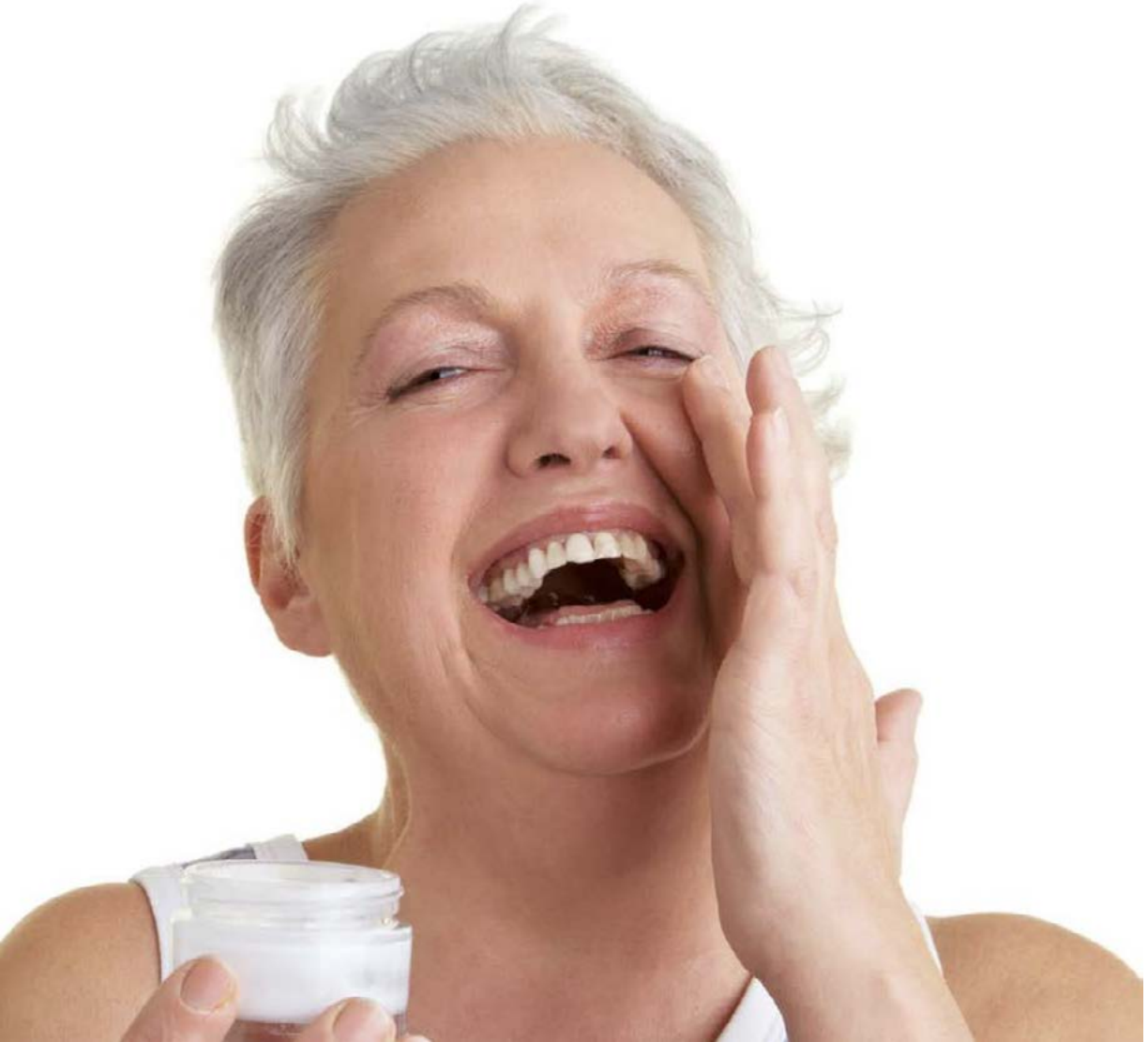


Manuel Qualité 2022

Version 8 - Diffusée le 05/07/2022

Introduction

Ce manuel a pour but de décrire le Système de Management de la Qualité en vigueur chez SGS IDEA.

Les objectifs de ce SMQ sont multiples :

- Assurer la conformité de nos produits et services aux exigences de nos clients et aux exigences légales et règlementaires
- Accroître la satisfaction de nos clients par le fonctionnement efficace de notre Système de Management et son amélioration continue
- Optimiser notre organisation en vue de sa pérennisation

Ce manuel présente l'organisation de nos sociétés en fonction des différents processus et des objectifs qui l'animent, conformément aux exigences de la norme ISO 9001 : 2015, et en respectant les engagements définis dans notre politique Qualité et le déploiement de notre politique RSE (Responsabilité sociale des Entreprises).

Il peut être diffusé en interne comme en externe, afin de présenter l'entreprise, ses valeurs ainsi que les moyens mis en place pour assurer la satisfaction des clients autant que des collaborateurs.

Le manuel est revu chaque année par la collégiale des Responsables Qualité et est approuvé par le Directeur Général. A chaque révision, la nature des modifications est indiquée dans sa fiche de vie.

Sommaire

1 Présentation des sociétés

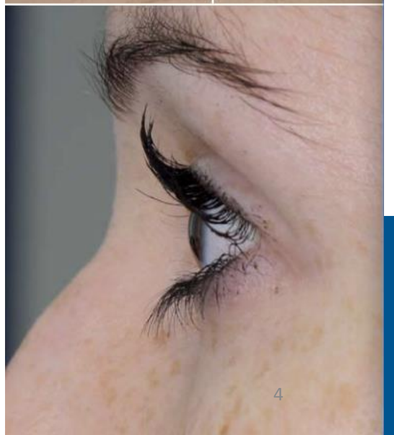
2 Notre politique Qualité

3 Notre engagement RSE

4 Organisation des sociétés

5 Amélioration continue

6 Objectifs Qualité



1 Présentation des sociétés

Depuis 1999, IDEA Tests est spécialisé dans l'évaluation de l'efficacité (*in vivo* et *in vitro*), de la tolérance et de la toxicologie des produits finis et des ingrédients cosmétiques. Nous comptons aujourd'hui plus de 80 collaborateurs, répartis sur 4 sites en Europe.

Depuis décembre 2021, IDEA Tests fait partie du Groupe SGS, leader mondial du testing, de l'inspection et de la certification.

SGS IDEA CLINIC

Études de tolérance
Études d'efficacité

SGS IDEA LAB

Études microbiologiques
Études in vitro
Études de stabilité

SGS IDEA LEGAL

Études toxicologiques
Expertise réglementaire

SGS IDEA CLINIC

SGS IDEA CLINIC propose des études de tolérance et d'efficacité sur des volontaires, dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques et le respect de la déclaration d'Helsinki.

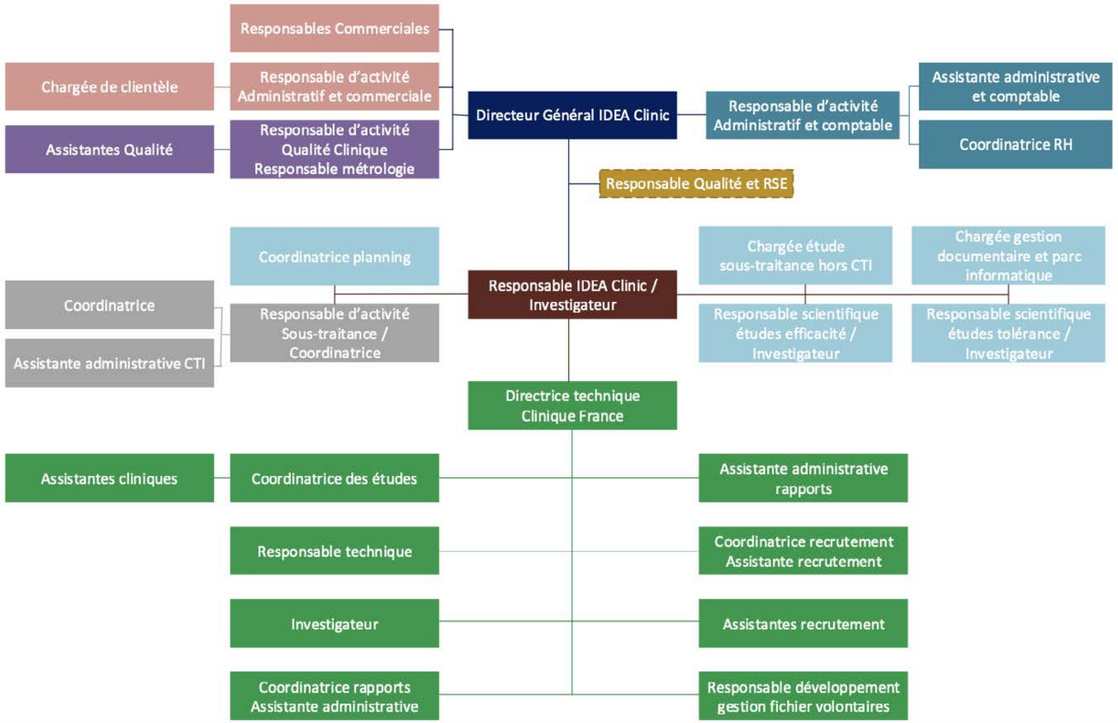
Martillac	Talence	Bucarest
Siège social & Centre clinique	Centre clinique	Centre clinique

5 000 études /an

5 000 volontaires actifs

Chiffres 2021

Organigramme SGS IDEA CLINIC



SGS IDEA LAB

SGS IDEA LAB propose des tests *in vitro* et des études de microbiologie, grâce à ses deux centres de Martillac et Brest. Ces tests sont désormais les tests alternatifs à l'expérimentation animale pour l'évaluation de l'innocuité et la sécurité des produits cosmétiques et des ingrédients .

La société est certifiée Bonnes Pratiques de Laboratoire .

Martillac

Siège social &
Laboratoire
de culture cellulaire

Brest

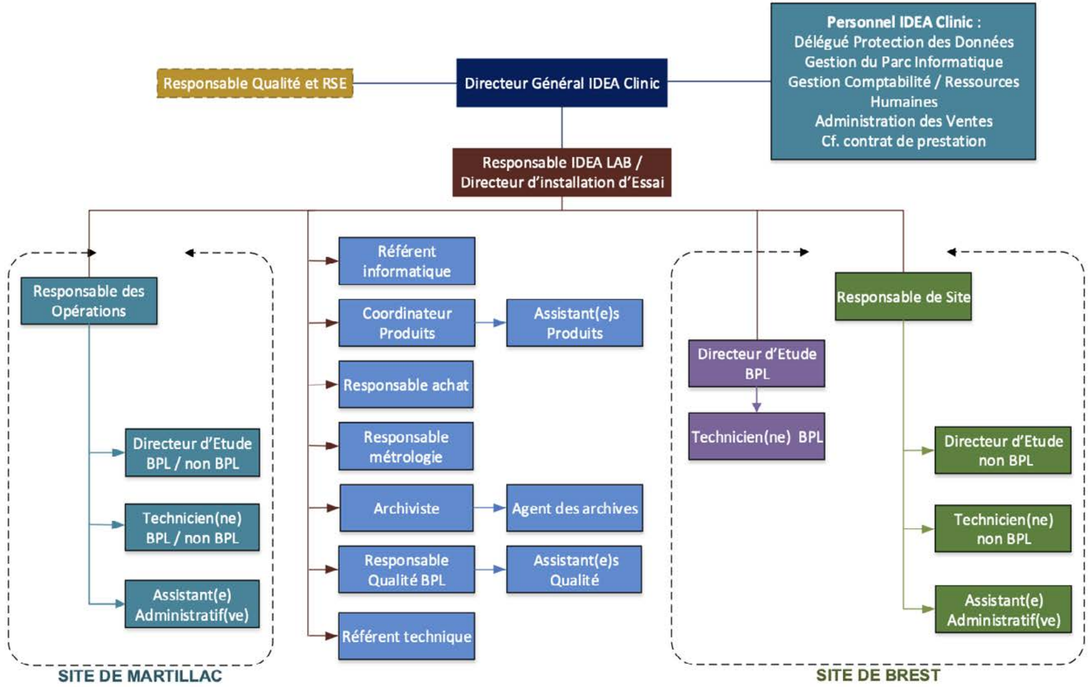
Laboratoire
de microbiologie

13 000 études /an

23 000 Produits enregistrés

Chiffres 2021

Organigramme SGS IDEA LAB



SGS IDEA LEGAL

SGS IDEA LEGAL propose dans le cadre du Règlement Européen 1223/2009, un accompagnement personnalisé pour la mise sur le marché de produits cosmétiques afin d'en assurer la conformité et la sécurité.

Martillac

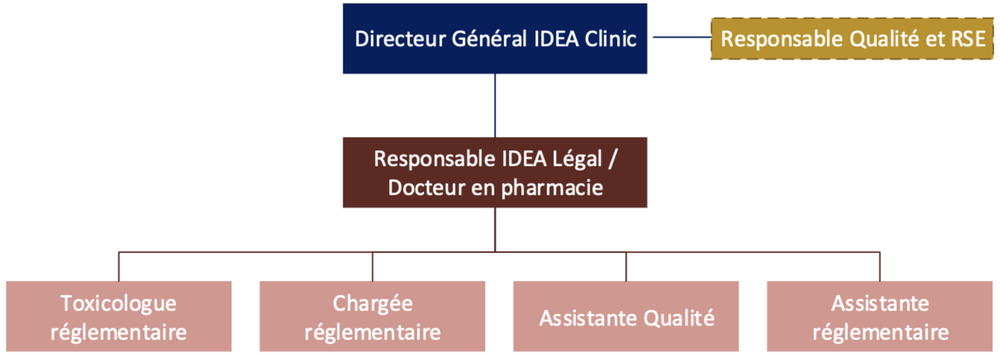
Siège social

1 800 évaluations de la sécurité /an

20 000 Ingrédients caractérisés en base de données

Chiffres 2021

Organigramme SGS IDEA LEGAL



2 Notre politique Qualité 2022

Les sociétés IDEA Clinic, IDEA Lab et IDEA Legal ont mis en place dès leur création une organisation visant à maintenir un haut niveau de qualité de leurs prestations - tests de tolérance *in vitro* et cliniques, contrôles microbiologiques, tests d'efficacité cliniques et expertises règlementaires - et fournir ainsi à leurs clients la performance qu'ils sont en droit d'attendre pour les évaluations nécessaires à la mise sur le marché de leurs produits.

La refonte de notre Système de Management de la Qualité (SMQ) engagée en 2019 dans le respect de la norme ISO 9001 v.2015 porte ses fruits : notre volonté d'amélioration continue s'est concrétisée en 2021 par un meilleur suivi de nos anomalies, des actions correctives associées et par une meilleure analyse des causes sources. La gestion de nos différents processus par les Pilotes et la Direction est désormais assurée de manière plus efficace via un suivi permanent des actions décidées lors des revues et des indicateurs mis en place, puis de réunions de suivi de processus régulières.

En parallèle, nous continuons à mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir notre conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire et travailler dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques, tout en respectant la confidentialité des données de nos clients, ainsi que des données personnelles en accord avec la règlementation RGPD.

Notre intégration récente au Groupe SGS permet d'élargir notre offre de prestation, de profiter de nouveaux supports de développement et d'expertises, d'optimiser notre surveillance du marché et des évolutions réglementaires et technologiques, et de bénéficier d'accès rapides à de nouveaux clients. Cette nouvelle année marquera le départ de l'harmonisation de nos systèmes en termes de Qualité, Sécurité et environnement.

Enfin, l'engagement RSE (Responsabilité Sociétale des Entreprises) déployé en 2021 avec l'ensemble de nos collaborateurs sur les thématiques Sociales, Sociétales et Environnementales se renforce cette année par une intégration des actions RSE dans notre Système de Management de la Qualité, ainsi que par la prise en compte des parties prenantes dans notre démarche.

Nos engagements communs pour la satisfaction du client, la qualité, l'innovation, l'intégrité et le respect des collaborateurs, sont les facteurs déterminants pour la performance et le développement durable de notre groupe, dans le respect des exigences de la norme ISO 9001 v.2015, des Bonnes Pratiques de Laboratoire et dans l'esprit des Bonnes Pratiques Cliniques.

Benoit Latouche

Directeur Général

3 Notre engagement RSE

La Responsabilité Sociétale des Entreprises

Avoir un comportement éthique et transparent qui :

- Contribue au développement durable (santé et au bien-être de la société)
- Prend en compte les attentes des parties intéressées (clients, fournisseurs, volontaires)
- Respecte les lois en vigueur
- Est intégré dans l'ensemble du groupe et mis en œuvre dans les relations avec les parties intéressées

- ✓ Responsabiliser notre groupe vis-à-vis des impacts de ses activités sur la Société et sur l'environnement.
- ✓ Avoir un **impact positif** sur la Société et l'environnement tout en étant **économiquement viable**
- ✓ Mettre en œuvre un **projet porteur de sens** pour le groupe et les **collaborateurs**

Nos engagements RSE

Engagement	**Réduire l'impact environnemental d'ici 5 ans**
Ambition	**Diminution de 30%**
Engagement	**Garantir le bien être et l'évolution des collaborateurs**
Ambition	**Taux de satisfaction des salariés > 90%**
Engagement	**Soutenir les associations et les actions locales**
Ambition	**Au moins 1 action par an auprès d'une association**

Nos actions RSE

En 2021, notre politique RSE s’est déployée sur l’ensemble des sociétés. Le comité de pilotage a été mis en place et l’organisation par groupes de travail a permis de nombreuses actions concrètes dans les thématiques choisies.

Mécénat

Collecte de jouets au profit de l’association Ti jouets

Bien être

Création d’un livret d’accueil et d’un trombinoscope

Tri sélectif

Mise en place d’une réelle politique de tri sur l’ensemble des sites

Eau et énergie

Mise en place d’une campagne de sensibilisation aux économies d’énergie

4 Organisation des sociétés

Notre système de Management de la Qualité est organisé sous forme de 3 types de processus :

- Les processus transverses qui assurent l'organisation logistique pour l'enregistrement et la livraison des études
- Les processus de réalisation qui regroupent les activités de production des études
- Les processus support qui permettent de disposer des ressources nécessaires à l'activité des sociétés

Ces processus se déclinent en flux transverses correspondant chacun à un domaine d'activité (SGS IDEA CLINIC, SGS IDEA LAB et SGS IDEA LEGAL).

Chaque processus est doté d'un pilote qui en assure le suivi tout au long de l'année.

Il vérifie la bonne marche de son processus au moyen de différents indicateurs.

En parallèle, le pilote de processus définit des objectifs en collaboration avec plusieurs participants impliqués dans le suivi opérationnel des activités.

Interactions entre les processus

3 flux

- FLUX SGS IDEA LAB
- FLUX SGS IDEA CLINIC
- FLUX SGS IDEA LEGAL

Ces flux représentent l'ensemble des activités de chaque société

5 processus transverses

- VENTE ET ADV
- PLANIFICATION
- GESTION DES PRODUITS
- ACHAT
- LIVRAISON / FACTURATION

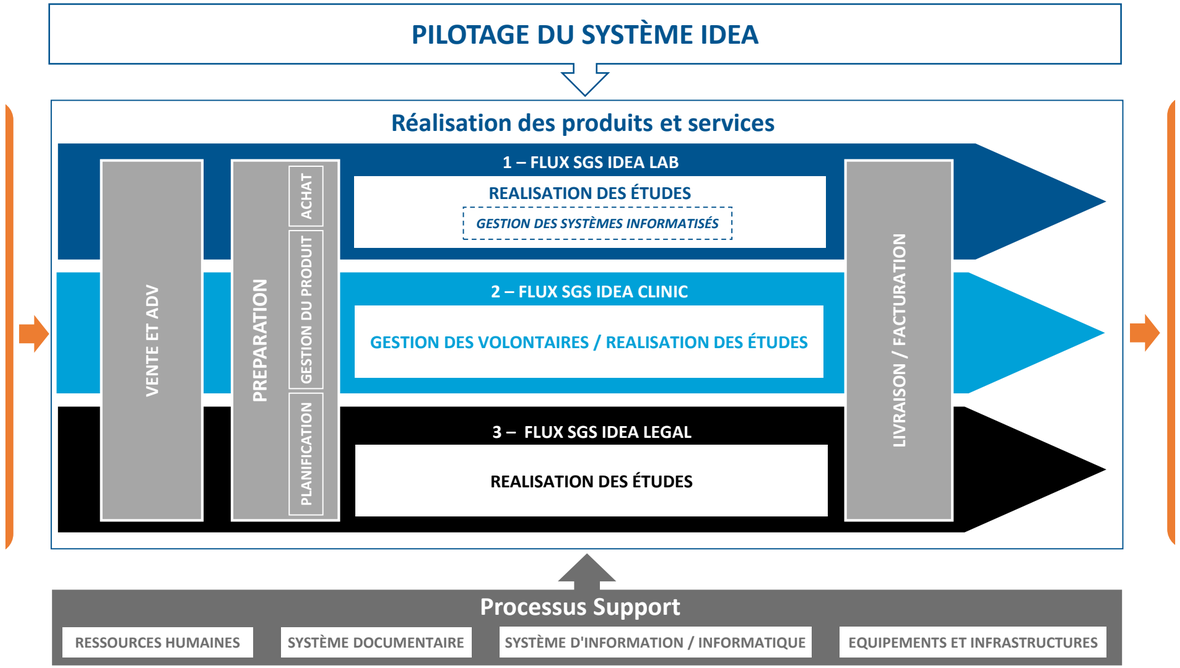
3 processus de réalisation

- REALISATION SGS IDEA LAB
- REALISATION SGS IDEA CLINIC / GESTION DES VOLONTAIRES
- REALISATION SGS IDEA LEGAL

4 processus support

- RESSOURCES HUMAINES
- SYSTEME DOCUMENTAIRE
- INFORMATIQUE
- EQUIPEMENTS ET INFRASTRUCTURES

Cartographie des processus



Les processus et leurs objectifs

PROCESSUS TRANSVERSES

VENTE ET ADV

Gagner de nouveaux clients et fidéliser les anciens

Interaction : tous les processus

PLANIFICATION

Proposer un planning au plus près des demandes clients

Interaction : ADV et Réalisations

GESTION PRODUITS

Gérer les produits de la réception à la destruction

Interaction : tous les flux

ACHAT

Assurer des achats de produits / prestations conformes

Interaction : tous les processus

LIVRAISON / FACTURATION

Respecter les délais de livraison des rapports et assurer une facturation suivie

Interaction : tous les processus

PROCESSUS DE REALISATION

REALISATION SGS IDEA LAB

Réaliser les études de microbiologie, de sécurité et d'efficacité des produits cosmétiques et assurer le soutien technique du service commercial

REALISATION SGS IDEA CLINIC

Assurer un panel de volontaires adaptés. Réaliser les études cliniques et assurer le soutien technique du service commercial.

REALISATION SGS IDEA LEGAL

Réaliser les études toxicologiques et satisfaire les clients dans leurs demandes d'expertises et de conseils règlementaires.

PROCESSUS SUPPORT

RESSOURCES HUMAINES

Assurer les besoins RH par la gestion administrative et le suivi des compétences

Interaction : tous les processus

SYSTEME DOCUMENTAIRE

Gérer le système documentaire et perfectionner les documents de travail. Maîtriser les informations documentées

Interaction : tous les processus

EQUIPEMENTS ET INFRASTRUCTURES

Mettre en service et entretenir le matériel nécessaire aux études

Interaction : Réalisation, achat

INFORMATIQUE

Fournir un matériel informatique adapté Développer des outils optimisant les autres processus

Interaction : tous les processus

5 Amélioration continue

Chaque processus est revu régulièrement par le Pilote et son équipe afin d'évaluer ses opportunités d'amélioration par différentes actions :

- L'analyse de risque (SWOT) par la définition des forces, faiblesses, menaces et opportunités pour chaque processus
- Le suivi des Indicateurs Qualité définis pour chaque processus
- Le suivi des anomalies, problèmes, réclamations ou autres non conformités enregistrés dans un fichier de suivi et contrôlé par les différents Responsable Qualité et les pilotes de processus. Les problèmes récurrents peuvent faire l'objet d'une fiche CAPA (Corrective Action and Preventive Action) afin d'analyser la cause racine et régler ainsi le problème à la base.

Les différents audits internes, inspections réglementaires et audits Clients permettent de contrôler l'application et l'efficacité de notre système. Les résultats de ces audits, ainsi que le suivi des actions décidées dans le cadre des revues, sont présentés lors des réunions de processus. Les Responsables Qualité assurent la vérification des actions menées.

L'amélioration continue de notre organisation est surveillée dans le cadre de la Revue de Direction annuelle. Des Revues de Processus sont réalisées en amont afin d'établir un bilan de l'année. Les indicateurs surveillés lors des revues de processus permettent de s'assurer de l'efficience de notre organisation.

6 Objectifs qualité

La conformité et la fiabilité de nos études

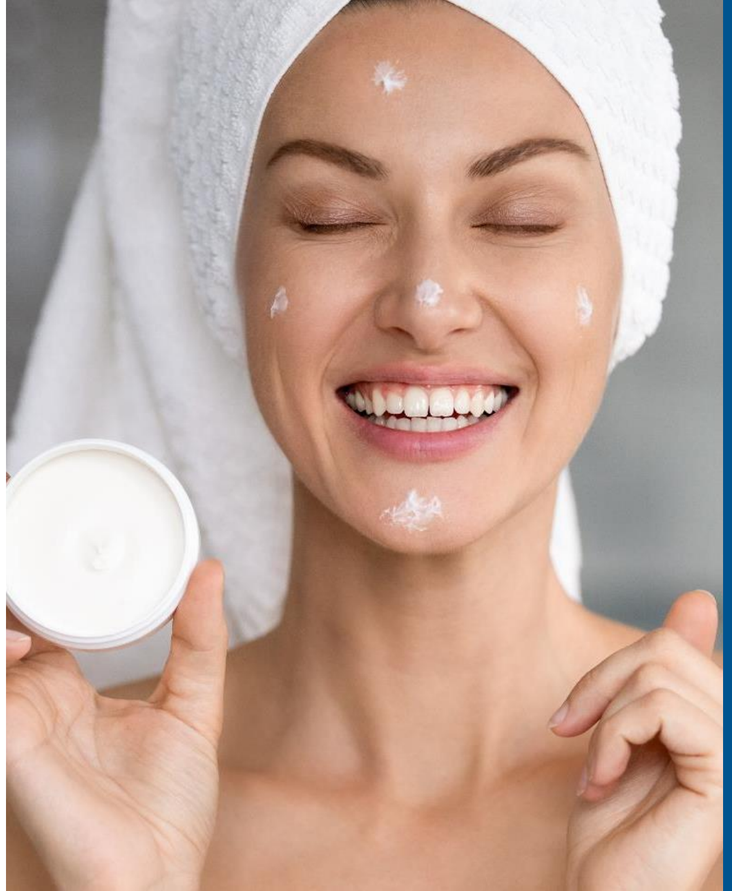
La fiabilité de nos études et leur conformité aux réglementations applicables fait partie des premiers engagements de notre politique qualité.

Pour cela, chacune des sociétés met tout en œuvre pour maintenir ses certifications :

- La conformité BPL (Bonnes pratiques de Laboratoire) (ANSM / GIPC) pour SGS IDEA LAB
- L'environnement BPC (Bonnes Pratiques Cliniques) pour SGS IDEA CLINIC
- La veille réglementaire pour SGS IDEA LEGAL

En parallèle, les 3 sociétés du groupe sont engagés depuis 2008 dans une démarche ISO 9001 pour la maîtrise de son Système de Management de la Qualité.

Par ailleurs, nous sommes régulièrement audités par nos clients pour valider la conformité de notre organisation à leurs exigences.



afaq
AFNOR CERTIFICATION

Certificat
Certificate

N° 2003/20085.11

Page 1 / 1

AFNOR Certification certifie que le système de management mis en place par :
AFNOR Certification certifies that the management system implemented by:

SGS France pour ses filiales SGS IDEA CLINIC, SGS IDEA LAB, SGS IDEA LEGAL

pour les activités suivantes :
for the following activities:

REALISATION DE TESTS CLINIQUES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE. REALISATION D'EXPERTISES REGLEMENTAIRES ET DE TESTS IN VITRO DANS LE DOMAINE DE LA SANTE ET DES PRODUITS CHIMIQUES.

CLINICAL TESTING FOR THE HEALTH SECTOR. STATUTORY ASSESSMENT AND IN VITRO TESTING FOR THE HEALTH AND CHEMICALS SECTORS.

a été évalué et jugé conforme aux exigences requises par :
has been assessed and found to meet the requirements of:

ISO 9001 : 2015

et est déployé sur les sites suivants :
and is developed on the following locations:

5 RUE JACQUES MONOD SITE MONTESQUIEU FR-33650 MARTILLAC
IDEA CLINIC - 540 COURS DE LA LIBERATION FR-33400 TALENCE
IDEA LEGAL - 5 RUE JACQUES MONOD SITE MONTESQUIEU FR-33650 MARTILLAC
SGS IDEA LAB - 90 RUE RENE DESCARTES TECHNOPOLE BREST IROISE FR-29280 PLOUZANE

Ce certificat est valable à compter du (année/mois/jour) / *This certificate is valid from (year/month/day)* **2022-06-13** Jusqu'au / *Until* **2024-05-19**

Ce document est signé électroniquement. Il constitue un original électronique à valeur probatoire
This document is electronically signed. It stands for an electronic original with probatory value.

Julien NIZRI
Directeur Général d'AFNOR Certification
Managing Director of AFNOR Certification

Flashez ce QR Code pour vérifier la validité du certificat

afnor CERTIFICATION

11 rue Francis de Pressensé - 93571 La Plaine Saint-Denis Cédex - France - T. +33 (0)1 41 62 80 00 - F. +33 (0)1 49 17 90 00
SAS au capital de 18 187 000 € - 479 076 002 RCS Bobigny - www.afnor.org

IDEA Legal

VEILLE TECHNICO RÉGLEMENTAIRE
DECEMBRE 2021
Dr Claudine FIORAVANTI
Responsable IDEA Legal, Expert Eurotox

SOMMAIRE

LEGISLATION
- **ARRETE du 30 décembre 2021 - CHANVRE** – Culture, importation, utilisation

INGREDIENTS
- **EN DISCUSSION SCCS** (BHT / VIT A / 4-MBC)

REGLEMENTS CMR OMNIBUS (IV /V / VI)

NANOMATERIAUX (Projet de Règlement Nano Omnibus)

REACH – CLP (vers une classification harmonisée : Hydrogen peroxide / Talc)

DIVERS
- **DGCCRF** - thématiques de contrôles 2022
- **PFAS**
- **Vente en vrac** – Note de l'ANSES

MEMO DEADLINE A SUIVRE (*FEBEA*)

Veille Technico-Réglementaire IDEA Legal – Décembre 2021 1
www.groupeideatests.com

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'inspection

EVALUATION DE LA CONFORMITE AUX BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE
selon la directive 2004/9/CE (ESSAIS DE SECURITE)
STATEMENT OF COMPLIANCE WITH GOOD LABORATORY PRACTICES
according to Directive 2004/9/CE (SAFETY TESTS)

Nom et adresse de l'installation d'essai : *Name and location of the test facility*
IDEA LAB
Site Montesquieu
Rue Jacques Monod
33650 MARTILLAC

Objet de l'inspection : *Purpose of the inspection* — **état des lieux** : ☒ *Test facility inspection* — **vérification d'étude(s)** : ☒ *Study audit*

Date(s) d'inspection : *Date(s) of the inspection* 10 au 11 mars 2021

Degré de conformité aux B.P.L. * : *Status* **A**

Degré de conformité aux BPL valant pour les études achevées entre le 16 novembre 2018 et le 11 mars 2021
Endorsement of the claim of compliance with GLP for studies performed between

Catégorie(s) d'éléments d'essai : Produits cosmétiques.
Types of Test items

Domaine d'activité : *Areas of expertise* Irritations et corrosions cutanées et oculaires, phototoxicité, cytotoxicité, sensibilisation cutanée, mutagénicité / génotoxicité, tolérance locale.

Catégorie OCDE (appendice à l'annexe III de C(89)87(Final)/révisée dans C(95)8(Final))
OECD category
1 2 3 4 5 6 7 8 9

Commentaires éventuels : Néant.
Observations (if applicable)

Fait à Saint-Denis (France), le : 1er juin 2021
Date of the statement

Le chef de pôle inspection des essais et des vigilances
Direction de l'inspection
Régis ANDRÉ

* A : conformité aux B.P.L. (*in conformity with GLP*) ;
B : conformité partielle aux B.P.L. (*incomplete conformity with GLP*) ;
C : absence de conformité aux B.P.L. (*not in conformity with GLP*).

Code : DOC_027_v08

143/147 boulevard Anatole France - F-93285 Saint-Denis Cedex - Tél.: +33 (0)1 55 87 30 00 - www.ansm.sante.fr

Les clients nous évaluent* :

94% **SGS IDEA CLINIC**

93% **SGS IDEA LAB**

89% **SGS IDEA LEGAL**

*Taux de satisfaction globale
Enquête Client (01/2022)

97%

des volontaires nous recommandent à leur entourage

La satisfaction clients / collaborateurs

Lorsqu'un client manifeste son insatisfaction ou qu'une anomalie est détectée en interne, SGS IDEA apporte un soin particulier au traitement du problème, afin de le résoudre autant que pour empêcher qu'il se produise à nouveau.

Dans ce cadre, les anomalies relevées tout au long de l'année dans un fichier partagé avec tous les collaborateurs permettent de relever les différentes problématiques internes et externes et garantir leur suivi afin d'assurer au mieux la satisfaction des clients, de nos volontaires et de nos collaborateurs.

Par ailleurs, des enquêtes externes et internes sont régulièrement menées pour évaluer le niveau de satisfaction ainsi que les mesures qui pourraient être entreprises pour améliorer nos prestations vis-à-vis de nos clients et les conditions de travail de nos collaborateurs.

En parallèle, notre engagement RSE vise à améliorer d'une part le bien-être au travail de nos salariés, et d'autre part notre politique environnementale et sociétale qui devient une préoccupation majeure de nombreux clients.

96 %

des clients satisfaits

Satisfaction par rapport au site internet	**93 %**
Satisfaction de la relation avec l'équipe commerciale	**100 %**
Satisfaction de l'interface client Contactest	**96 %**
Satisfaction des conseils clients (choix des tests)	**98 %**
Satisfaction du délai d'envoi des devis	**96 %**
Réalisation des études	**92 %**

Chiffres 2021

94 %

des salariés satisfaits

Satisfaction de l'ambiance au travail	**94 %**
Satisfaction des action RSE mises en place	**89 %**
Satisfaction *vs* communication interne	**80 %**
Satisfaction *vs* écoute de la hiérarchie	**96 %**
Satisfaction vs prestations réalisées par IDEA	**95 %**

Chiffres 2021