

bioMérieux S.A.
Société anonyme au capital de 12.029.370 euros
Siège social à Marcy l'Etoile (Rhône)
673 620 399 RCS LYON

RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET SUR LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE

CHAPITRE 1 - PREPARATION ET ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

1.1 - Cadre légal du gouvernement d'entreprise

La Société se conforme en matière de gouvernement d'entreprise aux obligations légales et a également choisi de se référer au Code de gouvernement d'entreprise de l'AFEP/MEDEF qui synthétise les principes de gouvernement d'entreprise en vigueur. Ce code est consultable en ligne sur le site internet du MEDEF (<http://www.code-afep-medef.com>). Les dispositions de ce code qui ont été écartées, ainsi que les motifs, sont exposés ci-après :

Concernant les mandats des dirigeants

La durée de mandats est fixée statutairement à 6 ans mais une proposition est faite à l'Assemblée Générale de juin 2010 de modifier les statuts pour réduire la durée des mandats à quatre ans.

Le renouvellement par tranche ou par bloc des mandats : compte tenu notamment de l'historique de la Société (7 administrateurs sur 9 ont été nommés au cours de l'année 2004) le système de non renouvellement par tranche ou bloc se justifie difficilement.

Concernant l'existence d'un Comité des nominations

Cette prérogative est exercée par la Direction Générale.

Concernant le Comité d'audit et sa mission

Le Comité d'audit s'assure postérieurement de la validité des méthodes comptables et de l'absence de conflits d'intérêt. Mais le Conseil d'administration est saisi à l'avance de toute question importante.

Les risques et engagements hors bilan sont listés dans les annexes et leur étendue n'est pas telle qu'un rapport spécial du Directeur Financier soit justifié.

Concernant l'évaluation du Conseil d'administration

L'évaluation des performances de la Direction Générale est appréciée par les membres du Conseil d'administration de manière indépendante et collégiale.

1.2 - Le Conseil d'administration

1.2.1 - Composition et organisation

La Société est constituée sous forme de Société Anonyme à Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration a décidé de confier la Direction Générale au Président et de nommer un Directeur Général Délégué, administrateur. Les mandats d'administrateurs de Monsieur Alain Mérieux, Président Directeur Général et de Monsieur Alexandre Mérieux, Directeur Général Délégué arrivent à expiration lors de l'Assemblée générale annuelle de juin 2010. Le Conseil d'administration proposera à l'Assemblée de renouveler ces mandats pour une durée de quatre années.

Au 31 décembre 2009, le Conseil d'administration est composé de neuf administrateurs. Outre les mandats de Messieurs Alain Mérieux et Alexandre Mérieux, ceux de Messieurs Michel Angé, Georges Hibon, Michele Palladino, de Groupe Industriel Marcel Dassault représenté par Monsieur Benoit Habert, de la société TSGH représentée par Monsieur Philippe Archinard arrivent à expiration lors de l'Assemblée générale annuelle de juin 2010. Le Conseil d'administration proposera à l'Assemblée de renouveler ces mandats pour une durée de quatre années. Monsieur Philippe Archinard sera proposé comme administrateur personne physique en remplacement de la société TSGH.

Le Conseil d'administration proposera à l'Assemblée générale de modifier les statuts de la Société pour réduire la durée des mandats de six ans à quatre ans. Dans le cas où cette résolution serait adoptée, le mandat de Monsieur Jean Luc Bélingard expirerait et il sera proposé de le renouveler pour une durée de quatre ans. Le mandat de Monsieur Christian Bréchet arriverait alors à échéance par anticipation à l'Assemblée générale annuelle à tenir en 2012.

Les statuts de la Société prévoient que le Conseil d'administration peut être assisté d'un à trois censeurs. Le mandat de Monsieur Philippe Villet, nommé censeur unique pour une durée de trois années par l'Assemblée générale du 7 juin 2007 arrivant à expiration, il sera proposé à l'Assemblée générale de nommer M. Harold Boël, né à New York (USA) le 27 août 1964, en qualité de censeur pour une durée de trois années.

Le Conseil d'administration du 18 mai 1990 a nommé un Vice Président, Monsieur Gérard Trouyez.

Enfin, quatre représentants du Comité d'Entreprise participent aux séances du Conseil d'administration.

Le Conseil d'administration de la Société a adopté, le 15 mars 2004, un règlement intérieur destiné à préciser les modalités de son fonctionnement, en complément des dispositions légales, réglementaires et statutaires. Ce règlement a ensuite été mis à jour en 2007 et en 2009 afin de tenir compte des nouvelles dispositions légales et des recommandations du Code de gouvernement d'entreprise AFEP / MEDEF. L'ensemble des membres du Conseil s'est engagé à le respecter.

Ce règlement intérieur prévoit qu'avant d'accepter ses fonctions, l'administrateur doit s'assurer qu'il a pris connaissance des obligations générales ou particulières de sa charge, ainsi que de la réglementation relative aux infractions boursières. Il doit notamment prendre connaissance des textes légaux ou réglementaires, des statuts, du règlement intérieur et des compléments d'information que le Conseil d'administration peut lui avoir apportés et s'y conformer. Il prévoit également que l'administrateur, (i) bien qu'étant lui-même actionnaire et devant posséder au moins dix actions, représente l'ensemble des actionnaires et doit agir en toutes circonstances dans l'intérêt social de l'entreprise, (ii) a l'obligation de faire part au Conseil d'administration de toute situation de conflit d'intérêts même potentiel et doit s'abstenir de participer au vote de la délibération correspondante, (iii) doit consacrer à ses fonctions le temps et l'attention nécessaires, (iv) doit être assidu et participer à toutes les réunions du Conseil d'administration et, le cas échéant, des Comités auxquels il appartient, (v) doit se considérer astreint à une stricte obligation de confidentialité qui dépasse la simple obligation de discrétion prévue par les textes vis-à-vis des informations non publiques acquises dans le cadre de ses fonctions, (vi) est tenu à une obligation de loyauté et (vii) ne doit effectuer des opérations sur les titres de la Société que conformément au Code de bonne conduite adopté par la Société.

1.2.2 - Administrateurs indépendants

Le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit qu'un administrateur est indépendant lorsqu'il n'entretient, directement ou indirectement, aucune relation de quelque nature que ce soit avec la Société, son Groupe ou sa direction, qui puisse compromettre sa liberté de jugement.

Compte tenu de cette définition, le Conseil d'administration inclut quatre administrateurs indépendants sur les neuf membres qui le composent :

La société Groupe Industriel Marcel Dassault, représentée par Monsieur Benoît Habert,
Monsieur Michele Palladino,
Monsieur Michel Angé,
Monsieur Jean-Luc Bélingard.

1.2.3 - Les travaux du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration détermine les orientations de l'activité de la Société et veille à leur mise en œuvre. Sous réserve des pouvoirs expressément attribués aux Assemblées d'actionnaires et dans la limite de l'objet social, il se saisit de toute question intéressant la bonne marche de la Société et règle par ses délibérations les affaires qui la concernent. Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns.

Par ailleurs, le règlement intérieur du Conseil d'administration prévoit qu'il doit spécifiquement et obligatoirement se prononcer sur (i) l'approbation du plan stratégique de la Société et de ses filiales, (ii) l'approbation du budget annuel et, trimestriellement, de sa mise en œuvre et (iii) l'autorisation de procéder à toute opération stratégique (acquisition, échange, transaction, constitution de sûretés, financement quelles qu'en soient ses modalités,...) non prévue dans le plan stratégique ou dans le budget et qui excède 30 millions d'euros.

Enfin, le règlement intérieur prévoit également que le Conseil d'administration est tenu informé de tout événement important concernant la marche de la Société et plus particulièrement de la situation financière, de la situation de la trésorerie, ainsi que des engagements de la Société.

Au cours de l'exercice écoulé, le Conseil d'administration de la Société s'est réuni à cinq reprises. L'émargement du registre de présence au Conseil d'administration fait apparaître que tous les administrateurs étaient présents ou représentés à chacune de ces réunions et le Conseil a ainsi notamment :

- procédé à l'examen des revues trimestrielles de la marche des affaires sociales et des projets majeurs de la Société,
- arrêté les comptes sociaux et les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2008 et préparé l'Assemblée générale,
- arrêté les comptes intermédiaires et projet de budget pour l'exercice 2010,
- approuvé les conventions réglementées,
- évalué le fonctionnement du Conseil d'administration,
- examiner la situation des filiales étrangères,
- autorisé et constaté les engagements de cautions avals et garanties,
- modifié la composition des Comités d'audit et stratégique,
- mis en place des plans d'actionnariat salariés.

Le Conseil d'administration consacre, aux termes de son règlement intérieur, une fois par an, un point de son ordre du jour à un débat sur son fonctionnement afin notamment (i) d'évaluer la qualité et l'efficacité des débats au sein du Conseil, (ii) d'apprécier le rôle effectif du Conseil d'administration dans l'exercice de ses missions, (iii) d'analyser les raisons d'éventuels dysfonctionnements perçus par le Président, les administrateurs ou les actionnaires et (iv) d'analyser les critères d'indépendance des administrateurs.

Lors de sa réunion du 11 juin 2009, le Conseil d'administration a procédé à son auto-évaluation à partir notamment d'un questionnaire dans lequel chaque administrateur a pu faire part de sa position. L'analyse des réponses reçues, sur lesquelles le Conseil d'administration a débattu, a fait apparaître que la composition, l'organisation et le fonctionnement, notamment en terme de performance collective, de contribution individuelle des membres, sont considérés satisfaisants par l'ensemble des administrateurs.

1.3 - Les comités spécialisés du Conseil

Le règlement intérieur prévoit que le Conseil d'administration peut constituer un ou plusieurs Comités permanents ou temporaires, destinés à faciliter le bon fonctionnement du Conseil et à concourir efficacement à la préparation de ses décisions.

Les comités sont chargés d'étudier les questions que le Conseil ou son Président soumettent à leur examen, de préparer les travaux du Conseil relativement à ces questions, et de rapporter leurs conclusions au Conseil sous forme de comptes-rendus, de propositions, d'informations ou de recommandations.

Le rôle des comités est strictement consultatif. Le Conseil apprécie souverainement les suites qu'il entend donner aux conclusions présentées par les comités. Chaque administrateur reste libre de voter comme il l'entend sans être tenu par ces études, investigations ou rapports des comités et n'est pas tenu par les éventuels recommandations émises par les comités.

1.3.1 - Le Comité d'audit

Composition du Comité d'audit

Le Comité d'audit est composé de trois membres désignés par le Conseil d'administration en son sein et ne faisant pas partie de la Direction de la Société. Il comporte une majorité d'administrateurs indépendants et un membre au moins présente des compétences particulières en matière financière et comptable.

Le Comité d'audit, constitué le 20 décembre 2002, est composé, au 31 décembre 2009, de Messieurs Michel Angé, Benoît Habert et Georges Hibon. Messieurs Michel Angé et Benoît Habert sont des administrateurs indépendants au sens du règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société. Le Comité est composé aux deux tiers de membres indépendants. Monsieur Michel Angé assure la présidence de ce Comité.

Fonctionnement du Comité d'audit

Le Comité se réunit (y compris par conférence téléphonique) autant de fois qu'il le juge nécessaire et au moins deux fois par an, préalablement à l'examen des comptes annuels et semestriels par le Conseil d'administration. Le Comité désigne un Président parmi ses membres, n'exerçant aucun mandat (autre que le mandat d'administrateur) et aucune fonction managériale au sein de la Société et du Groupe.

Travaux du Comité d'Audit

Aux termes du règlement intérieur du Conseil d'administration, le Comité d'audit a pour mission d'assister le Conseil d'administration en étant notamment chargé d'assurer le suivi du processus d'élaboration de l'information financière, de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, du contrôle légal des comptes annuels et, le cas échéant, des comptes consolidés par les Commissaires aux comptes, de l'indépendance des Commissaires aux comptes et de procéder à la revue des projets de communications financières de la Société portant notamment sur les comptes semestriels, annuels et l'information financière trimestrielle.

Le Comité d'audit s'est réuni en présence de l'intégralité de ses membres à six reprises en 2009 et a notamment procédé à la revue des communiqués de presse portant sur le chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2008, les comptes annuels 2008, le chiffre d'affaires du premier et du deuxième trimestre 2009, les comptes semestriels 2009 et le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2009. Il a revu les comptes semestriels et annuels et rapports y afférents. Le Comité a également examiné le rapport du Président sur les procédures de contrôle interne et les principaux litiges, risques et engagements hors bilan. Enfin, il a fait un point sur le contrôle interne et la gestion des risques.

Conformément à ses règles de fonctionnement, le Comité d'audit a rendu compte au Conseil d'administration de l'exécution de sa mission et lui a présenté les observations qu'il a jugées utiles.

1.3.2 - Le Comité des rémunérations

Composition du Comité des rémunérations

Aux termes du règlement intérieur du Conseil d'administration, le Comité des rémunérations est composé de trois membres désignés par le Conseil d'administration en son sein. Il est composé d'une majorité d'administrateurs indépendants.

Le Comité des rémunérations de la Société a été créé par le Conseil d'administration du 15 mars 2004.

Le Comité des rémunérations est constitué, au 31 décembre 2009, de Messieurs Georges Hibon, Michele Palladino et Jean-Luc Belingard. Messieurs Michele Palladino et Jean-Luc Belingard sont des administrateurs indépendants au sens du règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société. Le Comité est composé aux deux tiers de membres indépendants. Monsieur Georges Hibon assure la présidence de ce Comité.

Fonctionnement du Comité des rémunérations

Le Comité des rémunérations se réunit au moins une fois par an sur convocation du Président du Conseil d'administration.

En matière de rémunération des mandataires sociaux, le Comité des rémunérations a pour missions principales de : (i) faire des recommandations au Conseil d'administration concernant la rémunération fixe et variable, le régime de retraite et de prévoyance complémentaire et spécifique, les avantages en nature et les droits pécuniaires divers du Président-Directeur Général et, le cas échéant, du Directeur Général Délégué, (ii) proposer au Conseil d'administration un montant global pour les jetons de présence des administrateurs, les règles de répartition des jetons de présence et les montants individuels des versements à effectuer à ce titre aux administrateurs, en tenant compte de l'assiduité des administrateurs au Conseil d'administration et dans les Comités et (iii) proposer au Conseil, le cas échéant, les règles de fixation de la part variable de rémunération des mandataires sociaux et en contrôler l'application. Le Comité des rémunérations est également informé de la politique de rémunération des principaux dirigeants non mandataires sociaux.

Concernant la politique de stock options et d'attribution gratuite d'actions, le Comité des rémunérations soumet au Conseil d'administration ses observations sur la politique générale d'attribution des options de souscription ou d'achat d'actions ou d'attribution gratuite d'actions de la

Société proposée par le Président-Directeur Général et, le cas échéant, le Directeur Général Délégué et se prononce notamment sur les différentes catégories d'attributaires, les options accordées aux mandataires sociaux étant examinées au cas par cas par le Comité.

Le Comité des rémunérations s'est réuni à trois reprises en 2009. Les principaux sujets abordés au cours de ces réunions ont été les suivants : la politique de rémunération et le Plan d'actionnariat salarié.

Conformément à ses règles de fonctionnement, le Comité des rémunérations a rendu compte au Conseil d'administration de l'exécution de sa mission et lui a remis toutes les informations utiles.

1.4 - Exercice de la Direction Générale

1.4.1 - Direction Générale

Le Président Directeur Général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toute circonstance au nom de la Société. Il exerce ces pouvoirs dans la limite de l'objet social et sous réserve de ceux que la Loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires et au Conseil d'Administration. Il représente la Société dans ses rapports avec les tiers.

Le Conseil d'administration n'a pas apporté de limites particulières aux pouvoirs du Directeur Général, à l'exception de certaines dispositions de son règlement intérieur qui impose au Directeur Général de le saisir concernant (i) l'approbation du plan stratégique de la Société et de ses filiales, (ii) l'approbation du budget annuel et, trimestriellement, de sa mise en œuvre et (iii) l'autorisation de procéder à toute opération stratégique (acquisition, échange, transaction, constitution de sûretés, financement quelles qu'en soient ses modalités, ...) non prévue dans le plan stratégique ou dans le budget et qui excède trente millions d'euros.

La Direction Générale de bioMérieux est assistée dans ses fonctions par deux Comités.

1.4.2 - Les comités

Comité stratégique

Ce Comité, composé aujourd'hui de quatre membres (Messieurs Alain Mérieux, Stéphane Bancel, Alexandre Mérieux et Jean Luc Bélingard depuis juin 2009), propose au Conseil d'administration les orientations à moyen et long terme du Groupe et en particulier, (i) les axes de développement des domaines d'activité, (ii) les options scientifiques et technologiques, (iii) les axes de développement géographique, (iv) les stratégies d'alliance et de collaboration et (v) les axes de communication et de gestion de l'image du Groupe.

Comité de direction

Ce Comité, présidé par Monsieur Stéphane Bancel, Chief Executive Officer, regroupe Thierry Bernard - Directeur Opérations Commerciales Monde, Eric Bouvier - Directeur des Ressources Humaines et de l'Unité Immunoessais, Richard Ding - Directeur Stratégie & Business Development et Théranostic, Chief Executive Officer - bioTheranostics, Inc., Jean-Marc Durano - Directeur des Opérations Industrielles, Peter Kaspar - Directeur de l'Unité Microbiologie, Mojgan Lefebvre - Directeur des Systèmes d'Information, Marc Mackowiak - Chief Executive Officer, bioMérieux, Inc., Alexandre Mérieux - Directeur Microbiologie Industrielle, Henri Thomasson - Secrétaire Général, Steve Harbin - Directeur Système Management de la Qualité, Affaires Réglementaires & Qualités Produits, HSE, Contrôle Interne et ERP.

Il est en charge de l'application de la stratégie générale de la Société décidée par le Conseil d'administration. Il se réunit une fois par mois. Chaque session mensuelle inclut une revue

opérationnelle, une revue des ressources humaines, une revue du suivi de la stratégie et une revue de la gestion du portefeuille de recherche et développement. Sa mission est de piloter les projets stratégiques, de décider des priorités et de mettre en œuvre les moyens nécessaires auprès des différentes directions de la Société.

Le Comité de direction est assisté par deux comités : le comité d'investissement et le comité de validation des projets.

Comité d'investissement

Ce Comité réunit, chaque mois, le Chief Executive Officer, la Direction des Ressources Humaines et de l'Unité Immunoessais, la Direction des Opérations Industrielles, le Chief Executive Officer de bioMérieux Inc. et la Direction Financière. Il décide de tout investissement industriel (corporel ou incorporel) supérieur à un montant défini annuellement, et suit les réalisations relatives à ces investissements. Les engagements pris sont communiqués au Comité de direction.

Comité de validation des projets

Ce Comité ("Project Approval Committee"), présidé par le Chief Executive Officer, réunit les Directeurs des fonctions Opérations Commerciales, Stratégie et Business Development, Production et Qualité ainsi que les Directeurs des Unités d'innovation. Il choisit les nouveaux projets, en nomme les équipes et leur alloue des ressources. Il suit l'avancement des projets jusqu'à la commercialisation du produit concerné. Les projets sont revus au moins une fois par an et peuvent faire l'objet d'une revue exceptionnelle en cas de modification significative.

1.5- Rémunérations et informations visées à l'article L225-100-3 du code de commerce

Le détail de la politique de rémunération et les montants des rémunérations versées aux administrateurs, au Président Directeur Général et au Directeur Général Délégué sont communiqués au § 6.2.1 du document de référence 2009.

Les informations prévues par l'article L. 225-100-3 (éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique) figurent au § 3.2.7. du document de référence 2009.

1.6- Participation des actionnaires aux assemblées générales

Le mode de convocation et de participation aux Assemblées générales figurent aux articles 19 et 20 des statuts.

CHAPITRE 2 - PROCEDURE DE CONTROLE INTERNE

2.1 - Référentiel utilisé

Dans le cadre du renforcement de ses procédures de Contrôle Interne, le Groupe aligne son cadre de référence, sur les cinq composants issus du référentiel Internal Control - Integrated Framework émis par le Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO).

2.2- Définition et objectifs du contrôle interne

Le Contrôle Interne est un dispositif du Groupe, défini et mis en œuvre sous sa responsabilité, qui vise à assurer :

- la conformité aux lois et règlements,
- l'application des instructions et des orientations fixées par la Direction Générale,
- le bon fonctionnement des processus internes de la Société, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs,
- la fiabilité des informations financières,

et d'une façon générale, contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources.

En contribuant à prévenir et maîtriser les risques de ne pas atteindre les objectifs que s'est fixés la Société, le dispositif de Contrôle Interne joue un rôle clé dans la conduite et le pilotage de ses différentes activités.

Toutefois, le Contrôle Interne ne peut fournir la garantie que les objectifs de la Société seront atteints.

La description des systèmes de Contrôle Interne du Groupe dans le présent rapport a été élaborée à partir d'un recensement des procédures existantes, effectuée sur la base d'entretiens conduits avec les principaux responsables des fonctions de l'entreprise et par la consultation de la documentation disponible concernant les sujets traités.

2.3 - Périmètre du contrôle interne

Le dispositif de Contrôle Interne couvre l'ensemble des sociétés entrant dans le périmètre de consolidation du Groupe.

2.4- Principes et environnement du contrôle interne

2.4.1 - Organisation et responsabilité

La séparation des fonctions est un élément clé du Contrôle Interne. Le suivi de chaque opération est assuré au moyen d'un système de délégation de pouvoirs strict allant de la direction générale de la Société aux responsables des unités opérationnelles (Directeurs de sites, de départements, de filiales...).

En outre, pour tenir compte de son développement et de ses nombreuses implantations géographiques, bioMérieux s'est doté d'une organisation visant à permettre à chaque site dans chaque pays de disposer des compétences nécessaires compte tenu de son activité et de sa taille. Par ailleurs, bioMérieux dispose d'un code de bonne conduite permettant à l'ensemble des collaborateurs du Groupe d'être sensibilisés sur les points suivants :

- Respect des Lois
- Santé, Sécurité et Environnement
- Conflits d'Intérêts
- Ethique Professionnelle et Intégrité

- Protection et Utilisation Appropriée des Actifs
- Responsabilités Sociales

Les directeurs généraux et directeurs financiers de chaque entité confirment par le biais d'une lettre d'affirmation annuelle leur responsabilité dans la mise en place d'un système de Contrôle Interne efficace au sein de leur organisation.

La direction générale de la Société fixe les objectifs et définit la stratégie. Les responsables opérationnels sont chargés de s'assurer de la correcte application des procédures, de la bonne exécution des opérations et de la maîtrise des risques liés. Des équipes fonctionnelles exercent un contrôle à posteriori.

La Société a initié la mise en place d'un Progiciel de Gestion Intégré (Anciennement ERP) commun à l'ensemble des entités du Groupe. L'uniformisation facilite la définition de procédures homogènes et donc la mise en œuvre d'un Contrôle Interne plus efficace. Le déploiement de ce Progiciel de Gestion Intégré se poursuit dans les différents pays dans lesquels la Société est implantée.

Plus largement la Société dispose de diverses bases de procédures et de contrôles accessibles sur son intranet et/ou sur des serveurs spécifiques.

2.4.2 - Environnement

La politique Qualité

La politique Qualité s'articule selon trois axes :

- capacité à satisfaire à la fois les besoins des clients et les exigences de la réglementation relative aux produits,
- responsabilité ou implication de chacun dans cet objectif de conformité,
- différenciation par anticipation des besoins des clients et participation à une dynamique de progrès et d'innovation.

Un Manuel Qualité Corporate décrit le système de management de la qualité Corporate et celui de chaque filiale, site de production, site de recherche et développement de bioMérieux : ce système couvre toutes les activités de l'entreprise, depuis la conception des produits jusqu'à leur livraison, leur installation et le service après-vente. Ces manuels sont utilisés comme référence permanente pour la mise en œuvre, la gestion et l'amélioration du Système de Management de la Qualité, ainsi que dans le cadre des relations de bioMérieux avec ses clients, en décrivant les dispositions prises pour assurer la qualité des produits et services fournis.

En plus de ce manuel Qualité Corporate, chaque site dispose d'un « Supplément » ou d'un Manuel Qualité local décrivant les dispositions qui lui sont spécifiques.

Des directives et des procédures « Corporate » définissent les modalités de gestion de certains processus multi sites, en particulier les gestions de projets, la gestion des investissements, ...

Les référentiels réglementaires

Tous les produits de bioMérieux sont conçus, fabriqués et livrés dans le respect des référentiels qualité applicables au diagnostic *in vitro*.

La conception la production et la livraison des produits s'inscrivent dans le cadre d'un système de management de la qualité certifié ISO 9001 et ISO 13485, mis en place dans un cadre volontaire ou réglementaire.

L'ensemble des sites de production est certifié ISO 9001. Les sites de production principaux sont également certifiés ISO 13485.

2.5- Acteurs du contrôle interne

2.5.1 - Direction Système de Management de la Qualité

Les missions de la Direction Système de Management de la Qualité (SMQ), rattachée à la Direction Corporate SMQ, Affaires Règlementaires, GSS, HSE, Contrôle Interne & ERP, visent, entre autres, à contrôler :

- la conformité des processus mis en œuvre pour concevoir, produire, distribuer, installer et maintenir les produits de bioMérieux aux besoins des clients et aux exigences réglementaires,
- l'efficacité du système de management de la qualité de l'ensemble des entités appartenant au Groupe bioMérieux,
- la conformité des produits de bioMérieux aux besoins des clients et aux exigences réglementaires,
- le suivi des réclamations émanant de clients et la mise en œuvre du processus de vigilance.

Cette direction met en œuvre les moyens nécessaires en vue d'appliquer ou de faire appliquer par l'ensemble du personnel de l'entreprise les règles nécessaires à la réalisation des objectifs qualité et intervient notamment pour autoriser la mise sur le marché des produits, décider des mesures d'information aux clients et, le cas échéant, des actions correctives de terrain, incluant les rappels de produits. Une procédure dite de « Post Market Surveillance » a également été mise en œuvre ; cette procédure consiste à évaluer de manière régulière la conformité du produit à l'état de la connaissance. Cette direction est aussi responsable des documents relatifs aux produits et suit les réclamations émanant de clients, ainsi que leur traitement. Elle s'assure du respect des exigences réglementaires dans tous les pays où sont commercialisés les produits de bioMérieux.

Pour réaliser ces objectifs, la Direction SMQ est constituée de plusieurs Directions Assurance Qualité chargées d'assurer le support aux grandes fonctions de l'entreprise :

- Direction Assurance Qualité Commercial Operations en charge des démarches qualité dans les activités Marketing, Ventes, Distribution et Support aux Clients ;
- Directions Assurance Qualité Manufacturing (une pour les Zones Amérique du Nord et Amérique Latine et une autre pour les Zones Europe et Asie Pacifique) ;
- Direction Assurance Qualité R&D couvrant toutes les activités de développement des produits dans le monde entier ;
- Direction Assurance Qualité Fonctions Support et Industrie, couvrant toutes les fonctions support (Audits Qualité, Contrôle Documentaire, Supply Chain, Achats, IS, HR, etc...) ainsi que la Direction Industrie.

2.5.2 - Direction Health, Security and Environment (HSE)

La Direction HSE, rattachée à la Direction Corporate SMQ, Affaires Règlementaires, GSS, HSE, Contrôle Interne & ERP, élabore, soutient et contrôle l'application de la politique hygiène, sécurité et environnement.

Une politique hygiène, sécurité et environnement a été définie. Elle s'inscrit dans la démarche Qualité de bioMérieux. Elle prévoit différentes mesures, recouvrant notamment (i) la prévention des accidents et des maladies professionnelles avec le suivi d'indicateurs spécifiques, (ii) la recherche d'une plus grande efficacité énergétique, la préservation des ressources naturelles et de l'environnement, (iii) la

limitation des accès aux différents sites, ainsi qu'aux lieux et aux informations sensibles. Cette politique est mise en œuvre par la hiérarchie de chaque entité qui, sur son propre périmètre, a la charge d'assurer la protection des personnes, des actifs, ainsi que la maîtrise des conséquences des activités de bioMérieux sur l'environnement.

2.5.3 - Direction des Systèmes d'Information

Les missions de la Direction des Systèmes d'Information visent à :

- supporter la stratégie et les processus métiers de bioMérieux en fournissant les services et produits répondant aux besoins exprimés par les utilisateurs du système d'information dans le respect des lois et des règles existantes,
- assurer la disponibilité, la continuité et la qualité de service des applications mises à disposition,
- contrôler et protéger l'information en terme de confidentialité et d'intégrité selon la classification établie,
- apporter un support technique et fonctionnel à ses clients internes.

Pour réaliser ces objectifs, cette direction est organisée en deux principaux centres situés en France et aux Etats-Unis et s'appuie sur un réseau de correspondants informatiques dans l'ensemble des filiales du Groupe.

La Société a établi une politique de sécurité permettant de se protéger des principaux risques informatiques.

Une procédure de gouvernance du système d'information permet de définir les responsabilités de l'activité courante et de l'informatique sur le portefeuille d'application existant ; les principaux systèmes sont revus par le Comité de direction.

2.5.4 - Direction des Affaires Juridiques et de la Propriété Industrielle

La Direction des Affaires Juridiques et de la Propriété Industrielle assure la formalisation des rapports de bioMérieux avec l'extérieur (fournisseurs, clients, partenaires, Etats,...) et la gestion du gouvernement d'entreprise en veillant à respecter les lois et règles existantes et à préserver l'intérêt de l'entreprise. Elle organise, en liaison avec les directions concernées, la protection et la valorisation de l'innovation scientifique créée par bioMérieux. Pour réaliser ces objectifs, cette direction s'est organisée en deux centres principaux en France et aux Etats-Unis et s'appuie sur un réseau de consultants dans le reste du monde. Elle est organisée par expertise fonctionnelle et par zone géographique.

2.6- Pilotage et surveillance du dispositif de contrôle interne

La Direction Générale ainsi que le Conseil d'administration, à travers le Comité d'audit, participent aux activités de pilotage et de supervision du Contrôle Interne.

Pour cette supervision, la Direction Générale s'appuie sur les travaux d'audits tels que décrits ci-après.

2.6.1 - Direction de l'Audit Interne

La Direction de l'Audit Interne, rattachée à la Direction Corporate SMQ, Affaires Réglementaires, GSS, HSE, Contrôle Interne & ERP, dispose de ressources dédiées dont le travail consiste à améliorer de façon continue les processus opérationnels via un dispositif d'analyse du risque, la réalisation d'audits internes, de due diligences ainsi que des missions de conseil.

Cette Direction est dotée d'une Charte d'Audit Interne qui définit sa fonction, sa mission, l'étendue de son domaine de compétences et la méthodologie utilisée, méthodologie qui répond aux standards de la profession.

A partir d'une cartographie des risques, l'Audit Interne établit en toute indépendance un plan d'audit annuel, plan actualisé et éventuellement mis à jour tous les trimestres. Ce plan est présenté annuellement au Chief Executive Officer.

Chaque mission d'audit fait l'objet d'un rapport communiqué à l'organisation auditée, à sa hiérarchie et aux membres du Comité de direction concernés par le périmètre audité. Ce rapport comprend les observations identifiées au cours de l'audit ainsi que les recommandations émises correspondantes. La mise en place de plan d'actions correctifs fait ensuite l'objet d'un suivi de la part des auditeurs.

La Direction de l'Audit Interne prépare une synthèse annuelle des travaux réalisés qui est présentée au Comité d'audit et au Comité de direction.

2.6.2 - Direction SMQ

Les départements d'assurance qualité, intégrés dans les fonctions et métiers, effectuent des audits réguliers afin d'évaluer les bonnes pratiques et de s'assurer du respect des procédures et de la conformité aux réglementations dans leur domaine d'expertise.

Ces audits effectués sur les sites ou filiales de la Société sont effectués par des auditeurs qualité internes, sur la base d'un programme établi annuellement.

2.6.3 - Direction des Systèmes d'Information

La Direction des systèmes d'information dispose de ressources qui effectuent des audits réguliers afin d'évaluer les bonnes pratiques en terme de sécurité et de s'assurer du respect des procédures.

Des audits de sécurité ont également été conduits chez certains prestataires.

2.6.4 - Audits Externes

La Société fait l'objet de différents types d'audits externes :

- Le collège des Commissaires aux comptes, composé de Deloitte et Associés et son réseau et de Commissariat Contrôle Audit (CCA), audite les comptes consolidés et les comptes individuels de la société mère bioMérieux SA, ainsi que les comptes individuels de la majorité des sociétés du Groupe. Pour les autres filiales, le collège des Commissaires aux comptes s'appuie sur les travaux des auditeurs externes de ces sociétés.

Outre les rapports légaux, la mission et les résultats des Commissaires aux comptes sont synthétisés dans un rapport qui reprend les points d'audit significatifs relevés et leur résolution ainsi que les recommandations faites sur l'organisation du Contrôle Interne dans le Groupe. Elles sont analysées avec les dirigeants des filiales concernées et un suivi de leur mise en place est assuré.

Les principales conventions réglementées figurent dans le rapport spécial des Commissaires aux comptes.

Les travaux d'analyse et d'évaluation du Contrôle Interne au sein de la Société sont réalisés en étroite concertation avec les Commissaires aux comptes. Ils sont notamment informés des résultats des travaux de l'audit interne.

- Les Autorités réglementaires procèdent à des audits et inspections sur les sites de la Société, tel que décrit dans le § 4.6.5. du document de référence 2009.
- Les clients pharmaceutiques de la Société conduisent également un grand nombre d'audits qualité dans le but de vérifier la conformité du système qualité de bioMérieux aux exigences BPF et GMP qui sont imposés aux fabricants de médicaments qui utilisent les produits bioMérieux pour leur contrôle qualité.

2.7- Description du dispositif de Contrôle Interne relatif au traitement de l'information comptable et financière

2.7.1 Définition et objectifs

Le Contrôle Interne comptable et financier des sociétés est un élément clé du Contrôle Interne. Il concerne l'ensemble des processus de production et de communication de l'information comptable et financière du Groupe et permet la production d'une information fiable et conforme aux exigences légales et réglementaires.

Au même titre que le Contrôle Interne en général, il s'appuie sur un dispositif global comprenant notamment la conception et la mise en place du système d'information du Groupe, les politiques et procédures de pilotage, de surveillance et de contrôle.

Le Contrôle Interne comptable et financier vise à assurer :

- la conformité des informations comptables et financières publiées avec les règles applicables,
- l'application des instructions et orientations fixées par la Direction Générale,
- la préservation des actifs,
- la prévention et la détection des fraudes et irrégularités comptables et financières, autant que possible,
- la fiabilité des informations diffusées et utilisées en interne à des fins de pilotage ou de contrôle dans la mesure où elles concourent à l'élaboration de l'information comptable et financière publiée,
- la fiabilité des comptes publiés et celle des autres informations communiquées au marché.

2.7.2 - Organisation et acteurs

La Direction Financière

La Direction Financière du Groupe bioMérieux comprend :

- des directions administratives et financières, présentes dans chaque entité du Groupe et placées sous la double supervision du Directeur Général de la filiale concernée et de la Direction Financière du Groupe,
- un contrôle de gestion, dont l'organisation est adaptée à celle du Groupe et qui rassemble :
 - des contrôleurs de gestion des processus métiers ou support (recherche et développement, par exemple), chargés d'analyser les performances et les coûts des principales fonctions du Groupe en relation avec les Directeurs concernés,

- des contrôleurs de gestion internationaux, en charge du contrôle des filiales étrangères ; dans le cas particulier de bioMérieux Inc., le contrôle de gestion international s'appuie aussi sur une équipe locale dédiée,
- une fonction financement et trésorerie,
- une fonction reporting et consolidation,
- une fonction fiscalité.

Cette organisation permet à la Direction Générale de fixer des objectifs budgétaires à chaque fonction et chaque filiale, puis de suivre mensuellement et d'analyser en détail l'information comptable et financière aux différents niveaux du Groupe.

Le Directeur Financier du Groupe est membre du Comité de direction et, à ce titre, est chargé de centraliser et de présenter l'ensemble des indicateurs de gestion suivis par ce comité.

L'organisation comptable et financière s'appuie principalement sur deux systèmes d'information intégrés : Movex, sur les sites importants et Solomon, pour les filiales de taille plus petite.

En complément des mesures organisationnelles et des procédures de Contrôle Interne opérationnel décrites ci-dessus, des composantes significatives du Contrôle Interne comptable et financier ont été mises en place pour les aspects comptabilité/finance, contrôle de gestion, consolidation et trésorerie.

Comptabilité / Finance

bioMérieux a élaboré un "manuel des principes comptables et de consolidation" à l'usage des sociétés du Groupe. Celui-ci répertorie les principaux postes composant les comptes consolidés et en précise le contenu. Il définit également les méthodes d'évaluation à utiliser ; il a été mis à jour pour tenir compte des nouvelles normes comptables IFRS.

Au niveau de bioMérieux SA et de ses principales filiales, les schémas comptables qui découlent de l'application de ces principes et des réglementations locales sont, pour les opérations courantes et répétitives, paramétrés dans des tables du système d'information de sorte à sécuriser et automatiser les traitements de données. Un nombre restreint d'écritures est enregistré manuellement dans ces entités.

Chaque direction administrative et financière exerce une activité de credit management chargée de définir et actualiser périodiquement les niveaux d'encours par clients et d'anticiper les risques de défaillance, notamment en faisant appel à des sociétés de rating financier.

Contrôle de Gestion

Chaque année, un budget annuel est élaboré sur la base du plan stratégique à cinq ans et validé en Conseil d'administration. Ce budget est utilisé pour le pilotage des performances économiques de chaque processus et entité juridique du Groupe.

bioMérieux et ses filiales disposent chacune d'une fonction contrôle de gestion chargée notamment du contrôle budgétaire. En outre, certaines fonctions (recherche et développement et production notamment) disposent d'un contrôle de gestion dédié qui élabore le budget annuel de ces fonctions, assure la coordination entre les différentes entités juridiques du Groupe et prend également en charge le contrôle budgétaire.

Consolidation

Le processus de consolidation est un processus centralisé au sein du Groupe bioMérieux, qui permet à l'équipe consolidation de s'assurer de la cohérence des états financiers des filiales avec les principes comptables du Groupe, explicités dans des procédures mises à la disposition des entités du Groupe.

Le processus de consolidation comprend des phases d'analyse approfondie des comptes :

- les états financiers de chaque filiale sont analysés par le contrôle de gestion international avant d'être consolidés,
- les comptes consolidés sont rapprochés par le service consolidation, d'une part avec les indicateurs de gestion disponibles dans le Groupe (dont notamment le suivi statistique du chiffre d'affaires) et, d'autre part, avec les prévisions budgétaires et les résultats des périodes précédentes de l'exercice. L'endettement consolidé est rapproché des suivis réalisés au niveau de la trésorerie. Ces contrôles sont synthétisés dans un rapport d'analyse annexé aux comptes consolidés et transmis à la Direction Générale du Groupe.

Trésorerie

Compte tenu du nombre de pays dans lesquels bioMérieux s'est implanté, cette fonction joue également un rôle important dans le dispositif de Contrôle Interne comptable et financier. Elle est plus particulièrement chargée de :

- gérer les équilibres financiers entre les entités du Groupe au moyen :
 - de prévisions de trésorerie annuelles révisées mensuellement à partir des échéanciers inclus dans le reporting,
 - d'un système de cash pooling dont bioMérieux est la société pivot et impliquant vingt et une filiales. Ce système est sécurisé par les procédures de virement mises en place avec l'une des banques principales du Groupe,
 - d'une politique prudente de placement des excédents momentanés qui sont placés en produits monétaires,
- gérer les risques de change, pour minimiser l'incidence des variations monétaires par rapport au résultat net prévu au budget. Les moyens mis en œuvre sont :
 - une politique de facturation des exportations hors Groupe exclusivement en monnaies fortes,
 - la mise en place de couvertures, quand cela est possible, sur environ 80 % du flux net exposé, dès le début de l'exercice,
 - une actualisation mensuelle de ces couvertures en fonction des réalisations.

Toutefois, il subsiste un risque résiduel notamment lié au volant d'affaires et aux dettes localisés dans les pays émergents.

Outre l'impact sur les résultats de la Société, la variation des taux de change peut entraîner des fluctuations de ses capitaux propres. La Société ne couvre pas ce risque de change patrimonial.

Les cas spécifiques : contrôle des filiales

Le contrôle opérationnel des filiales est assuré au travers de :

- les directions de zones géographiques (Europe, Amérique du Nord, Amérique Latine, Asie) qui contrôlent, en liaison avec les fonctions supports, la pertinence des moyens humains, financiers et commerciaux mis en œuvre dans les organisations locales,
- la présence de membres de certaines fonctions opérationnelles et/ou financières dans les organes de contrôle (conseils d'administration ou assimilés) de l'activité des filiales,
- l'existence d'une fonction financière et administrative dans chacune des filiales,

- un budget annuel et un reporting mensuel détaillé établi par chaque filiale et adressé à la Direction de la zone géographique et à la Direction du contrôle de gestion international,
- une analyse mensuelle des principaux indicateurs de performance des filiales, notamment en termes de chiffre d'affaires et de structure financière, comparée aux mêmes indicateurs de l'année précédente, ainsi qu'à ceux du budget. Une synthèse de ces indicateurs par région et pour le Groupe est revue par le Comité de direction. A l'issue de ce comité, la direction de chaque filiale est informée des observations et décisions du Comité de direction. Le directeur de chaque zone s'assure que les éventuelles actions à mener sont bien entreprises.

Direction des Relations Investisseurs

Les états financiers de la Société, comptes et annexes, sont élaborés à partir des données définitives issues du progiciel de consolidation. Ils sont ensuite intégrés au rapport annuel et semestriel.

Les textes de toutes les éditions de la Société (rapports annuel et semestriel, communiqués de presse...) sont rédigés sur la base d'entretiens spécifiques. Ils sont soumis à un groupe de travail composé notamment de la Direction Générale et du Secrétariat Général. Les communiqués de presse relatifs aux résultats et aux ventes font l'objet d'une revue par le Comité d'audit.

Le Président du Conseil d'administration
Alain Mérieux