

bioMérieux S.A.
Société anonyme au capital de 12.029.370 euros
Siège social : Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile
673 620 399 RCS LYON

RAPPORT DU PRESIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR

(1) LA COMPOSITION DU CONSEIL

(2) LES CONDITIONS DE PREPARATION ET D'ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ET

(3) LES PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

Le présent Rapport a été soumis au Comité d'audit et arrêté par le Conseil d'administration du 8 mars 2011.

1. COMPOSITION DU CONSEIL ET APPLICATION DU PRINCIPE DE REPRESENTATION EQUILIBREE DES FEMMES ET DES HOMMES EN SON SEIN

1.1 - 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 du Conseil d'administration (cumul des fonctions) et de nommer un Directeur Général Délégué, administrateur.

Monsieur Alain Mérieux était Président-Directeur Général de la Société jusqu'au 31 décembre 2010, et Monsieur Alexandre Mérieux, Directeur Général Délégué.

Depuis le 1^{er} janvier 2011, Monsieur Jean-Luc Bélingard est Président-Directeur Général et Monsieur Alexandre Mérieux a été reconduit en qualité de Directeur Général Délégué de la Société. Ils assumeront leurs fonctions pour la durée de leur mandat d'administrateur, à savoir jusqu'à l'Assemblée générale qui se tiendra en 2014 et qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

Au 31 décembre 2010, le Conseil d'administration est composé de neuf administrateurs dont quatre indépendants. Tous les mandats arrivent à expiration en 2014 à l'exception de celui de Monsieur Christian Bréchet qui expire en 2012.

Les statuts de la Société prévoient que le Conseil d'administration peut être assisté d'un à trois censeurs. M. Harold Boël a été nommé en cette qualité lors de l'Assemblée générale du 10 juin 2010, pour une durée de trois années qui expirera lors de l'Assemblée générale qui statuera en 2013 sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2012.

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, 2009 et en 2010 afin de tenir compte des nouvelles dispositions légales et des recommandations du Code de gouvernement d'entreprise des sociétés cotées 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 - 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, en 2010, le Conseil d'administration comprenait quatre administrateurs indépendants sur les neuf qui le composaient :

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

Suite à la nomination de Monsieur Jean-Luc Bélingard en qualité de Président-Directeur Général à compter du 1^{er} janvier 2011, le Conseil d'administration n'est plus composé que de trois administrateurs indépendants.

1.3 - Application du principe de représentation équilibrée des hommes et des femmes au sein du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration a exprimé, en accord avec le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations le souhait d'une féminisation de sa composition. Ledit Comité, qui a déjà entrepris des démarches, soumettra donc au Conseil d'administration une proposition de nouveaux membres féminins, dans les délais et conditions requis par les dispositions légales.

2. PREPARATION ET ORGANISATION DES TRAVAUX DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

2.1 - 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

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 et renouvelés à la fin de leur mandat), le système de non renouvellement par tranche ou bloc, n'est pas applicable.

Concernant la composition du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration ne comporte pas d'administrateur femme. Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations présentera au Conseil d'administration une proposition de nouveaux membres féminins.

Concernant le Comité d'audit et sa mission

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.

2.2 - 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 six 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 2009 et préparé l'Assemblée générale, notamment par l'approbation des différents rapports légaux,
- arrêté les comptes semestriels et le rapport y afférent,
- approuvé le projet de budget pour l'exercice 2011,
- arrêté le plan stratégique,
- approuvé les conventions réglementées,
- évalué le fonctionnement du Conseil d'administration, et sa composition,
- renouvelé les mandats des administrateurs arrivant à expiration,
- nommé un nouveau Censeur,
- nommé un nouveau Président-Directeur Général et confirmé le mandat du Directeur Général Délégué,
- examiné la situation des filiales,
- autorisé et constaté les engagements de cautions avals et garanties,
- autorisé des prises de participations et des accords de collaboration,
- modifié la composition des Comités d'audit et stratégique,
- modifié le rôle du Comité des rémunérations et en conséquence le règlement intérieur du Conseil d'administration,
- mis en place des plans d'actionnariat salariés,
- mis en œuvre un nouveau programme de rachat d'actions.

Le Conseil d'administration consacre, comme décrit dans 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 10 juin 2010, 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 qu'une très large majorité des administrateurs estime que les missions et attributions du Conseil sont bien remplies et que son fonctionnement est satisfaisant tant dans la qualité, la quantité et la durée de ses réunions que dans la retranscription de ses décisions. La composition du Conseil d'administration est approuvée mais une féminisation est souhaitée. Les informations fournies au Conseil sont satisfaisantes même si les sources d'informations pourraient être plus variées avec une plus grande interaction avec les principaux responsables de la Société, tels les membres du Comité de direction. Les administrateurs considèrent qu'ils ont une bonne information sur les risques de délits d'initiés et se sentent pleinement indépendants par rapport à la Direction générale.

Chaque année le Conseil d'administration fait un point sur sa propre évaluation et désormais délibérera sur la politique de la Société en matière d'égalité professionnelle et salariale.

2.3 - 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 éventuelles recommandations émises par les comités.

2.3.1 - 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 2010, 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 communication financière de la Société portant notamment sur les comptes semestriels et sur les ventes trimestrielles.

Le Comité d'audit s'est réuni en présence de l'intégralité de ses membres à huit reprises en 2010 et a notamment procédé à la revue des communiqués de presse portant sur le chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2009, les comptes annuels 2009, le chiffre d'affaires du premier et du deuxième trimestre 2010, les comptes semestriels 2010 et le chiffre d'affaires du troisième trimestre 2010. 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.

2.3.2 - Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations

Composition du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations

Aux termes du règlement intérieur du Conseil d'administration, le Comité des Ressources Humaines, Nominations et 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 et modifié par le Conseil d'administration du 3 septembre 2010 qui a décidé de modifier les attributions dudit Comité afin de les étendre à des fonctions en matière de Ressources Humaines. Sa dénomination a été adaptée en conséquence en Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations.

Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations était constitué, au 31 décembre 2010, de Messieurs Georges Hibon, Michele Palladino et Jean-Luc Belingard. Messieurs Michele Palladino et Jean-Luc Belingard étaient des administrateurs indépendants au sens du règlement intérieur du Conseil d'administration de la Société. Le Comité était composé aux deux tiers de membres indépendants. Monsieur Georges Hibon assurait la présidence de ce Comité.

Depuis le 1^{er} janvier 2011, Monsieur Jean-Luc Bélingard est Président-Directeur Général de la Société et ne fait plus partie du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations.

Suite aux décisions du Conseil d'administration du 17 décembre 2010 puis du 8 mars 2011, ledit Comité est composé de Messieurs Michel Angé, Michele Palladino et Alain Mérieux qui le préside. Messieurs Michele Palladino et Michel Angé sont des administrateurs indépendants.

Fonctionnement du Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations

Le Comité des Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations se réunit au moins une fois par an sur convocation du Président du Conseil d'administration.

En matière de nominations, le Comité des Ressources Humaines a la charge de faire des propositions sur la composition du Conseil après avoir examiné tous les éléments qu'il doit prendre en compte dans sa délibération : équilibre souhaitable de la composition du Conseil au vu de la composition et de l'évolution de l'actionnariat de la Société, recherche et appréciation des candidats possibles, opportunité des renouvellements de mandats. En particulier, il doit organiser une procédure destinée à sélectionner les futurs administrateurs indépendants et réaliser ses propres études sur les candidats potentiels avant qu'aucune démarche n'ait été faite auprès de ces derniers.

En matière de succession, le Comité doit établir un plan de succession des dirigeants mandataires sociaux en cas de vacance imprévisible.

En matière de rémunération des mandataires sociaux, le Comité 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 Ressources Humaines, Nominations et 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 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 Ressources Humaines, Nominations et Rémunérations s'est réuni à deux reprises en 2010. Les principaux sujets abordés au cours de ces réunions ont été les suivants : la politique de rémunération, la proposition de la candidature du nouveau Président-Directeur Général, la rémunération du nouveau Président Directeur Général, les attributions gratuites d'actions, et le Plan d'actionnariat salarié.

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

2.4 - Exercice de la Direction Générale

2.4.1 - 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.

2.4.2 - Les comités

Comité stratégique

Ce Comité, composé aujourd'hui de quatre membres (Messieurs Alain Mérieux, Stéphane Bancel, Alexandre Mérieux et Jean Luc Bélingard), 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, Michel Baguenault - Directeur des Ressources Humaines, François Lacoste - Directeur de l'Unité Immunoessais, Richard Ding - Directeur Business Development et Chief Executive Officer de bioTheranostics, Inc., Jean-Marc Durano - Directeur de l'Unité Microbiologie Industrielle, Alexandre Mérieux - Directeur de l'Unité Microbiologie, Marc Mackowiak - Chief Executive Officer de bioMérieux, Inc., Henri Thomasson - Secrétaire Général, Steve Harbin - Directeur des Opérations Industrielles, Qualité, Affaires Réglementaires & Information Systems.

Alexandre Mérieux a été nommé Directeur de l'Unité Microbiologie, le 31 mars 2011, en remplacement de Peter Kaspar qui est parti à la retraite.

Le 31 mars 2011, Michel Baguenault et François Lacoste ont été nommés respectivement Directeur des Ressources Humaines, et Directeur de l'Unité Immunoessais, en remplacement d'Eric Bouvier. A ce titre, ils ont rejoint le Comité de Direction.

Ce Comité 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 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 de technologie. 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.

2.5 - 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 § 15.1 du document de référence 2010.

Les informations prévues par l'article L. 225-100-3 (éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique) figurent dans le rapport de gestion, Annexe 4 du document de référence 2010.

2.6 - Participation des actionnaires aux Assemblées générales

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

3. PROCEDURES DE CONTROLE INTERNE ET DE GESTION DES RISQUES

3.1 - Organisation générale du Contrôle Interne

Objectifs, périmètre, et référentiel utilisé

Le Contrôle Interne est un processus mis en œuvre par le Conseil d'administration, les dirigeants, et le personnel d'une organisation, destiné à fournir une assurance raisonnable quant à la réalisation des objectifs suivants :

- conduite des opérations, en ligne avec les orientations fixées par la Direction Générale,
- fiabilité des informations financières,
- conformité aux lois et aux réglementations en vigueur,
- gestion et maîtrise des risques opérationnels et financiers.

Le dispositif de Contrôle Interne du Groupe a été élaboré à partir :

- du référentiel « Internal Control - Integrated Framework » émis par le Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission (COSO),
- du Cadre de Référence de l'AMF : « les dispositifs de gestion des risques et de contrôle interne »,
- des recommandations publiées par l'AMF.

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

3.2 - Acteurs du contrôle interne

Direction Générale

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 (cf § Pilotage et surveillance du dispositif de contrôle interne).

Direction Financière

Sous l'autorité du Secrétaire Général, membre du Comité de direction, la Direction Financière encadre directement des fonctions centralisées (contrôle de gestion, reporting et consolidation, trésorerie, financement et fiscalité), et indirectement les directions administratives et financières de chaque entité du Groupe.

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, HSE, Contrôle Interne & IS/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 du Groupe,
- 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, la performance et la pertinence du produit. Cette évaluation largement documentée est discutée et validée avec plusieurs départements opérationnels : Marketing, R&D, Manufacturing, Service Client.

Direction Health, Security and Environment (HSE)

La Direction HSE, rattachée à la Direction Corporate SMQ, Affaires Règlementaires, HSE, Contrôle Interne & IS/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.

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.

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.

3.3 - Le processus global de Contrôle Interne

3.3.1 - Environnement de contrôle

L'environnement de contrôle de bioMérieux s'appuie sur les éléments suivants :

Les valeurs de bioMérieux

Le Groupe a défini ses valeurs sous forme de convictions et de comportements qui permettent de guider les collaborateurs au quotidien.

Le Code de bonne conduite

Le Groupe a défini, dans son Code de bonne conduite, les règles de conduite et d'intégrité encadrant le comportement de ses collaborateurs. Il a été remis à l'ensemble des salariés. Il permet de sensibiliser les collaborateurs du Groupe 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 règles de déontologie boursière

Les collaborateurs susceptibles de détenir de l'information privilégiée ont signé le règlement de la Société relatif aux opérations sur titres et au respect de la réglementation française sur le délit d'initié et le manquement d'initié.

Les règles en sont par ailleurs rappelées dans le Code de bonne conduite. De plus, une formation en ligne a été dispensée à certains collaborateurs.

Contrôle interne dans les filiales

Les directeurs généraux et directeurs financiers de chaque entité ont la responsabilité du contrôle interne au sein de leur organisation, et s'engagent à mettre en place un système efficace.

Mise en place d'un Progiciel de Gestion Intégré

La Société a initié la mise en place d'un Progiciel de Gestion Intégré 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.

Manuel Qualité

Un Manuel Qualité Corporate décrit le système Corporate de management de la qualité : 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.

En plus de ce manuel Qualité Corporate, chaque filiale, chaque site de production et chaque site de R&D dispose d'un Manuel Qualité local décrivant les dispositions qui lui sont spécifiques.

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.

Les référentiels réglementaires

Tous les produits de bioMérieux sont conçus, fabriqués et livrés dans le respect des référentiels 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.

3.3.2 - Suivi et gestion des risques

La nature, l'impact et le suivi des principaux risques auxquels le Groupe fait face, sont décrits dans le document de référence au chapitre 4 relatif aux facteurs de risques.

Le Groupe a mis en place un « Risk Forum » sous l'autorité de la Direction Corporate SMQ, Affaires Réglementaires, HSE, Contrôle Interne & IS/ERP. Il se réunit trimestriellement et a notamment pour objectif de :

- valider la cartographie des risques du Groupe,
- mettre en place des procédures globales de mesure et de gestion des risques,
- suivre ces risques et les plans d'actions correspondants,
- définir un processus de gestion de crise,
- communiquer au Comité de direction tout risque significatif pour la Société.

3.3.3 - Activités de contrôle

Les activités de contrôle sont réalisées par toutes les directions fonctionnelles et opérationnelles sur la base des procédures du Groupe.

Les acteurs du contrôle interne (cf § Acteurs du contrôle interne) jouent un rôle déterminant dans les activités de contrôle.

3.3.4 - Information et communication

Le Groupe dispose de diverses procédures écrites (gestion de projets, gestion des investissements, processus financiers, ...), en français et en anglais, accessibles via son intranet et/ou des serveurs spécifiques.

3.4 - 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 (leurs rôles et fonctionnements sont détaillés en première partie du présent rapport).

Pour cette supervision, ils s'appuient sur les travaux d'audits tels que décrits ci-après.

Direction de l'Audit Interne

Sous l'autorité du Directeur Système Management de la Qualité, Affaires Règlementaires, HSE, Contrôle Interne et IS/ERP, membre du Comité de direction, la Direction de l'Audit Interne est constituée d'une équipe centrale de trois personnes, qui s'appuie sur des ressources internes métier (une quinzaine de collaborateurs). La Direction de l'Audit Interne s'assure que les procédures définies par le Groupe sont correctement appliquées dans les filiales et dans les fonctions centrales, en procédant à des audits.

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 un plan d'audit annuel, plan actualisé tous les trimestres.

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

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.

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 informatique et de s'assurer du respect des procédures.

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 sociaux de la société mère bioMérieux SA, ainsi que les comptes sociaux 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 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 § 6.1.4.5 du document de référence 2010.

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.

3.5 - Le processus de contrôle interne relatif à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière

3.5.1 - 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.

3.5.2 - Organisation et acteurs

La Direction Financière

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.

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, chaque fonction dispose d'un contrôle de gestion dédié qui élabore et suit leur budget annuel et assure la coordination entre les différentes entités juridiques du Groupe.

Consolidation

Le processus de consolidation est centralisé au sein du Groupe bioMérieux. L'équipe consolidation s'assure 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. Elle dispose d'un progiciel de consolidation qui intègre l'ensemble des états financiers des filiales et les consolide selon le plan comptable du Groupe.

Le processus de consolidation comprend des phases d'analyse approfondie des comptes. Par exemple, la situation de trésorerie nette est rapprochée des suivis réalisés par la Trésorerie. Un rapport d'analyse trimestriel est établi 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 six 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 gestion des excédents 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 d'une large partie du flux net exposé, dès le début de l'exercice, quand cela est possible,
 - 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.

Contrôle des filiales

Le contrôle opérationnel des filiales est assuré au travers :

- des 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,
- de 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,
- de l'existence d'une fonction financière et administrative dans chacune des filiales,
- d'une analyse mensuelle de leur reporting. Les principaux indicateurs de performance des filiales, notamment en termes de chiffre d'affaires et de structure financière, sont comparés 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 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
Jean-Luc Bélingard