

PLAN DE VIGILANCE DU GROUPE

Textes de référence :

loi française sur le devoir de vigilance des sociétés-mères et entreprises donneuses d'ordres, 27 mars 2017

La loi n° 2017-399 du 27 mars 2017 relative au devoir de vigilance des sociétés mères et des entreprises donneuses d'ordre dite *loi devoir de vigilance* instaure dans le code de commerce un devoir de vigilance pour les sociétés mères de groupes qui emploient au moins 5 000 salariés en France ou 10 000 salariés dans le monde. Ce devoir de vigilance consiste à établir, mettre en œuvre de façon effective et publier « les mesures de vigilance raisonnable propres à identifier les risques et à prévenir les atteintes graves envers les droits humains et les libertés fondamentales, la santé et la sécurité des personnes ainsi que l'environnement ». Ces mesures doivent concerner les activités des filiales, des sous-traitants et fournisseurs avec lesquels est entretenue une relation commerciale établie.

Elles doivent être formalisées dans un Plan de Vigilance, rendu public et inclus dans le rapport de gestion des sociétés, au même titre qu'un compte-rendu sur sa mise en œuvre effective. Les mesures de vigilance comprennent, une cartographie des risques, des procédures d'évaluation de la chaîne de valeur, des actions d'atténuation et de prévention, des mécanismes d'alerte et des dispositifs de suivi de la mise en œuvre effective et efficace des mesures.

Le présent document vise à présenter les mesures du plan de vigilance du Groupe, basé sur les différentes démarches de Sanofi en matière de HSE, droits humains, de sécurité des produits et d'achats responsables. Il vise aussi à rendre compte des avancées de ces différentes démarches (« *compte rendu de mise en œuvre* »).

Le plan de vigilance couvre les activités de Sanofi, celles de ses sociétés intégrées globalement ainsi que les activités des fournisseurs et sous-traitants de rang 1.

Gouvernance et pilotage du plan de vigilance

La démarche de vigilance est animée conjointement par les directions RSE et HSE de Sanofi. La coordination globale est assurée par la Direction RSE qui s'assure de l'articulation des différentes mesures composant la démarche de vigilance et de leur déploiement.

La Direction RSE travaille en étroite collaboration avec les directions HSE, Achats, Juridique et Ethique et Intégrité des Affaires, dans le cadre du groupe de travail inter-directionnel dit « *de vigilance* ». Celui-ci est notamment en charge du suivi global du déploiement du plan de vigilance. Les suivis des politiques de gestion des risques et des dispositifs d'alerte sont assurés par les directions spécifiques en charge, comme les fonctions HSE et achats.

Echanges avec les parties prenantes

Sanofi a échangé sur le contenu et les avancées de son plan de vigilance avec les Institutions Représentatives du Personnel en juin 2018 avec le Comité Européen et en septembre 2018 avec le Comité groupe. Ces échanges ont donné lieu à la constitution d'un groupe de travail mandaté par le Comité groupe pour approfondir les échanges sur trois sujets spécifiques du plan : les droits de l'homme au travail, les achats responsables et le mécanisme d'alerte.

Consciente de l'importance des enjeux et soucieuse de construire une démarche solide et durable, Sanofi a souhaité confronter le contenu de sa démarche de vigilance, en particulier sur les droits humains, aux regards de parties prenantes externes telles que : l'association Entreprises pour les droits de l'homme (association d'entreprises françaises qui travaille sur la mise en oeuvre des démarches de vigilance droits humains dans les entreprises, www.e-dh.org), TfS (Together for Sustainability) ou PSCI (Pharmaceutical Supply Chain Initiative). Elle a aussi partagé sa démarche dans des instances

françaises comme l'AFEP, ou internationales comme l'OIE (Organisation Internationale des Employeurs) ou le forum annuel de 2018 sur les entreprises et droits de l'homme aux Nations Unies.

Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements

Dès 2006, un dispositif d'alerte a été mis en place pour offrir à tout collaborateur la possibilité de signaler tout manquement à une des dispositions du Code d'éthique. Une ligne sécurisée est disponible 24 h/24 et 7 j/7 avec une page web dédiée. Un numéro gratuit est disponible dans 28 langues. En parallèle, aux États-Unis, une ligne d'assistance, garantissant l'indépendance et l'anonymat, a été mise en place à l'intention des collaborateurs de Sanofi, conformément à la réglementation et aux pratiques en vigueur localement.

Les collaborateurs de Sanofi sont encouragés à effectuer tout signalement directement auprès du Département éthique et intégrité des affaires par l'intermédiaire du responsable éthique et intégrité des affaires (Compliance Officer) concerné ou en utilisant le dispositif d'alerte éthique. Aucune sanction ou mesure discriminatoire ne sera prise à l'encontre des collaborateurs ayant rapporté une alerte, sous réserve qu'ils aient agi de bonne foi et sans intention de nuire, et ce même si les faits rapportés se révèlent inexacts ou ne donnent lieu à aucune suite. Le Département éthique et intégrité des affaires mènera les investigations nécessaires sur les allégations signalées et demandera, le cas échéant, l'assistance d'autres départements de Sanofi. Si les investigations menées confirment les allégations signalées, Sanofi y remédiera en prenant les sanctions disciplinaires et/ou mesures correctives ainsi qu'en engageant toutes les poursuites judiciaires jugées nécessaires.

A l'occasion de la révision du Code d'éthique en mars 2018, une campagne de communication interne à l'ensemble des salariés de l'entreprise a mis l'accent sur l'existence du dispositif d'alerte.

En 2018, la Direction E&BI a reçu 775 signalements, dont 535 Suite aux investigations réalisées, un total de 353 signalements se sont avérés fondés. Ils ont donné lieu à 110 renvois et démissions pour faute.

Focus sur les alertes liées aux ressources humaines (harcèlement, violence sur le lieu de travail...) et à la discrimination :

- 535 alertes sur l'ensemble des pays où Sanofi opère, depuis le 1^{er} janvier 2015, ce qui représente 32% des alertes totales.
- Ayant donné lieu à 196 cas RH confirmés qui ont donné lieu soit à des renvois des employés (30%), à des avertissements (35%), à de la formation et du coaching (17%), ou à l'amélioration des processus.

Au côté de ce dispositif global d'alerte éthique, des mécanismes spécifiques de recueil des alertes et des signalements relatifs à la sécurité des médicaments sont mis à la disposition des patients. Ces mécanismes dépendent des différents pays d'activités.

Exemples :

• Si vous êtes un professionnel de santé

* A partir de la métropole

0 800 394 000 Service & appel gratuits

• Si vous êtes un patient

0 800 222 555 Service & appel gratuits

Adverse events

To report a suspected adverse event (side effect) from one of our products:

T: (office hours Monday to Friday)
0800 090 2314
E: uk-drugsafety@sanofi.com

Contact us

For seeking medical information, reporting adverse events and product complaints: ☎ 1800 22 2295 (toll free)

For other queries: ☎ 022-28032000

For medical information: ✉ medinfo.india@sanofi.com, customer-care.chc@sanofi.com (Consumer healthcare products)

For reporting adverse events: ✉ PV.india@sanofi.com

For product complaints: ✉ picindia@sanofi.com

For other queries: ✉ Write Us

[France](#)

[Royaume-Uni](#)

[Inde](#)

I. L'IDENTIFICATION DES ENJEUX DE VIGILANCE

1. Méthodologie d'identification et de priorisation

Sanofi a initié dès 2016 un groupe de travail pour identifier et analyser les actions internes liées à sa démarche de vigilance en matière de droits humains, de santé-sécurité et d'environnement. Les travaux ont montré qu'un certain nombre d'enjeux étaient déjà traités et que dans certains cas, des actions supplémentaires étaient nécessaires pour renforcer la démarche de vigilance. Un plan d'actions a été élaboré dès fin 2017, dont le déploiement a démarré en 2018.

Sanofi a développé une méthodologie en trois étapes pour :

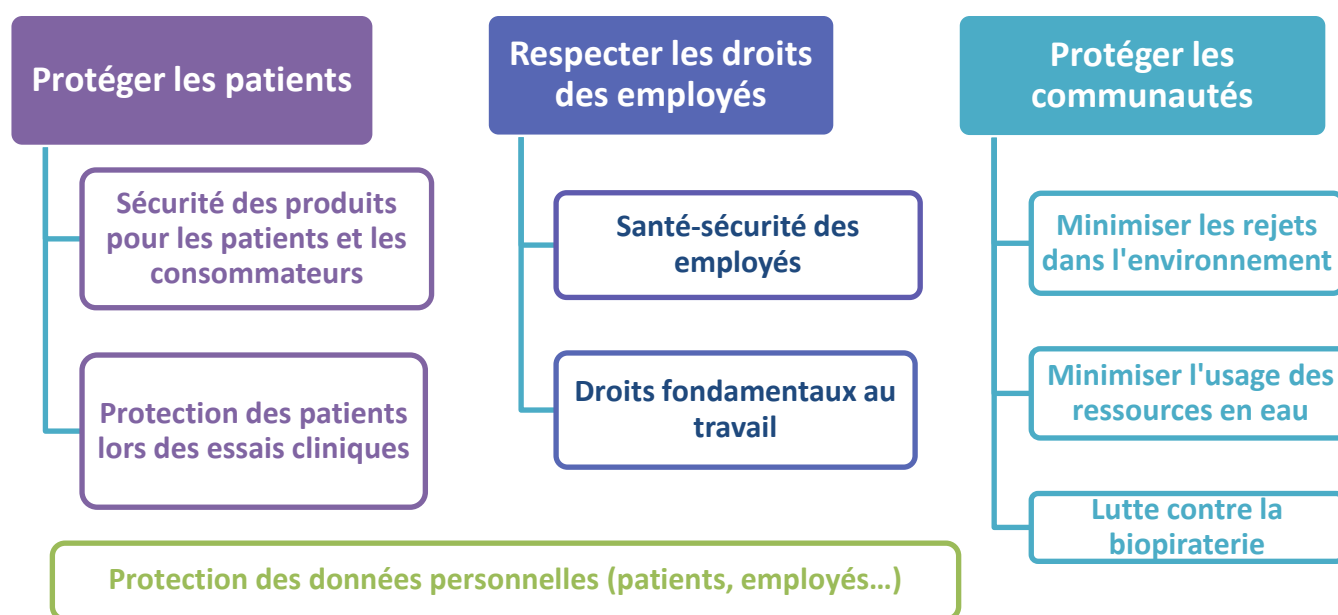
- (1) identifier des enjeux majeurs intrinsèques liés au secteur d'activité de l'entreprise ;
- (2) qualifier et évaluer par métiers ou fonctions la criticité des risques associés à chaque enjeu majeur ;
- (3) évaluer le niveau de contrôle de ces risques et définir des actions de maîtrise des risques.

Pour identifier les risques majeurs d'atteintes aux personnes ou à l'environnement, Sanofi a privilégié une approche sectorielle pour identifier ses parties prenantes potentiellement affectées et ses enjeux majeurs de vigilance en s'appuyant notamment sur les retours d'expériences des politiques et des processus internes existants, en particulier : le guide « Droits humains dans nos activités » (de 2013 qui identifie les enjeux liés aux droits humains tout au long du cycle de vie des médicaments) ; la démarche, renforcée en 2017, d'identification des catégories d'achats et donc des fournisseurs les plus à risque (cf VII). Ces analyses, confortées par des données externes (issues des initiatives sectorielles, des expertises internationales et d'un benchmark sectoriel), ont permis d'identifier **des enjeux majeurs de vigilance liés à la protection des patients, des employés et la protection de l'environnement et des communautés locales**. Ces enjeux de vigilance sont liés aux activités de Sanofi, qu'elles soient exercées par elle ou par ses relations commerciales directes.

Pour chacun de ces enjeux identifiés, une évaluation des actions existantes de maîtrise des risques a été effectuée à partir de critères comme l'existence d'une politique et sa mise en œuvre (de la définition des engagements aux dispositifs de contrôle de la politique) ou d'un plan d'actions au niveau de l'entreprise. Cette évaluation du niveau de contrôle a permis de qualifier le risque résiduel et de définir les plans d'actions adéquats.

Cette évaluation des enjeux a été partagée et discutée avec les instances représentatives du personnel.

2. Enjeux majeurs identifiés



II. LA PROTECTION DES PATIENTS

• Sécurité des produits pour les patients et consommateurs :

Sanofi développe, produit et commercialise un vaste portefeuille de solutions de santé à travers le monde, notamment des médicaments sur ordonnance, des produits de santé grand public, des vaccins et des dispositifs médicaux. Sanofi doit satisfaire aux exigences légales et réglementaires en matière de sécurité des produits tout au long de leurs cycles de vie (i.e. depuis la recherche jusqu'à l'utilisation) et

- protéger la santé des patients en surveillant la sécurité des médicaments et en évaluant en permanence le profil bénéfique/risque des produits Sanofi ;
- fournir aux médecins, aux professionnels de santé et aux patients des informations de sécurité complètes et à jour, y compris les risques potentiels associés à un produit ;
- fournir des rapports en temps utile aux autorités réglementaires, conformément aux exigences réglementaires internationales et locales et aux référentiels de qualité globale de Sanofi.

Organisation

L'organisation Global Pharmacovigilance (GPV) de Sanofi est placée sous la responsabilité du Chief Safety Officer (CSO) qui agit sous la responsabilité du Chief Medical Officer (CMO), en charge des affaires médicales monde, lui-même en relation directe avec le Directeur Général. Ce « circuit court » est garant de la remontée directe et rapide des flux d'informations auprès des instances de décision de l'entreprise notamment en cas d'urgence de santé publique potentielle ou avérée. GPV est le centre d'expertise de référence en matière d'évaluation et de suivi du rapport bénéfique/risque sur la totalité du portefeuille produits de Sanofi, au niveau global. Les gammes thérapeutiques qui composent le portefeuille Sanofi sont diversifiées avec principalement des médicaments de prescription éthiques, des médicaments biologiques pour le traitement des maladies rares et en oncologie, des médicaments dédiés aux besoins de santé grand public, des vaccins ainsi que des dispositifs médicaux. Sanofi dispose également de diverses gammes de produits génériques.

Les différentes activités de Pharmacovigilance (PV) liées à l'utilisation du portefeuille rapportent à GPV. Le personnel de GPV est impliqué à tous les stades du cycle de vie des produits depuis le pré-développement jusqu'au terme du cycle de la commercialisation.

Afin de répondre aux attentes des autorités de tutelles, des patients et des acteurs de la santé, GPV dispose d'équipes scientifiques et médicales spécialisées pour chacune de ses gammes thérapeutiques. Ces équipes multidisciplinaires préparent les argumentaires indispensables pour le suivi du rapport bénéfique/risque, l'identification et l'évaluation de signaux potentiels ainsi que la mise en place des mesures de minimisation du risque. Cette approche pragmatique et objectivée du rapport bénéfique/risque est garante de la transparence, de la robustesse et de la crédibilité de la communication scientifique de Sanofi pour la protection des patients et des consommateurs.

GPV dispose également d'un accès permanent à des équipes de pharmaco-épidémiologie, sous la responsabilité des affaires médicales monde, en charge de définir les méthodes et/ou le raisonnement scientifique pour évaluer l'efficacité, le risque, le bénéfice et l'usage du médicament au cours de sa vie réelle, sur des grandes populations ou groupes de patients par le biais de bases de données spécialisées.

Politiques et plans d'actions

GPV suit de manière proactive les réglementations et recommandations exigées aux niveaux national et international. GPV s'appuie sur le réseau mondial de responsables locaux et régionaux formés en pharmacovigilance. GPV assure auprès de ce réseau de nombreux services, notamment l'adéquation en termes de ressources et de budgets, le suivi des bonnes pratiques, le maintien de la conformité réglementaire, la formation et l'accès aux outils nécessaires pour exercer leurs responsabilités selon les standards Qualité.

Sanofi s'aligne systématiquement sur les standards les plus exigeants en matière d'application des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance. Ces standards s'appliquent également aux essais cliniques ou programmes cliniques non directement conduits par Sanofi et aux projets réalisés en collaboration avec des organisations non gouvernementales (ONG).

Le maintien de la conformité de l'ensemble des activités de pharmacovigilance avec les réglementations officielles est également assuré par la mise en place d'une architecture de documentation Qualité monde.

Au-delà de la conformité aux réglementations applicables, Sanofi est particulièrement impliquée dans de nombreuses initiatives internationales, tels que consortiums scientifiques, associations pharmaceutiques internationales, réseaux professionnels travaillant sur des scénarios prédictifs pour la pharmacovigilance.

La PV est un domaine en perpétuelle transformation tant sur le plan médical et scientifique que sur le plan du traitement des données de PV. Afin que Sanofi conserve des pratiques d'excellence dans ce contexte évolutif, la PV a pris des orientations stratégiques significatives pour faire évoluer sa gouvernance. Les domaines stratégiques ciblés par Sanofi comme étant hautement prioritaires sont :

- la mise en place d'un modèle de développement individuel des compétences afin de qualifier le personnel PV de Sanofi aux pratiques les plus récentes sur le plan réglementaire et scientifique et de répondre à des besoins futurs;
- un plan ambitieux de développement technologique en matière d'automatisation et d'intelligence artificielle appliquée aux données de PV. Ces développements sont jugés nécessaires afin de pouvoir gérer à la fois les volumes croissants et la diversité des sources de données (media sociaux, programmes de support aux patients...);
- une approche structurée de l'évaluation du bénéfice-risque basée, si nécessaire, sur des approches statistiques épidémiologiques populationnelles, en relation avec le département pharmaco-épidémiologie des Affaires médicales globales ;
- une approche optimisée des mécanismes de détection et d'évaluation des signaux potentiels liés à l'utilisation des produits Sanofi ;
- la mise en place d'une nouvelle plateforme de compétences extérieures dédiée à la surveillance des produits ou classes thérapeutiques matures. Ce modèle a été mis en place afin de dédier les expertises internes aux problématiques prioritaires de tolérance liées à des produits du portefeuille pour lesquels les besoins des patients et les exigences des agences de santé sont jugés plus critiques pour Sanofi.

Exemple du vaccin contre la Dengue:

Sur la base des résultats d'une analyse supplémentaire des données cliniques à long terme relatives au vaccin, publiés en novembre 2017, Sanofi Pasteur a recommandé que les indications de Dengvaxia® soient actualisées afin de cibler son administration sur les personnes ayant déjà contracté une infection par le virus de la dengue : la procédure est en cours dans trois pays, va démarrer dans un pays et est finalisée dans l'ensemble des autres pays concernés.

Indicateurs de suivi

Signaux évalués	2018 ^(a) (hors ZENTIVA)	2018 ^(a) (y compris Zentiva)	2017
Total signaux	255	339	362
Dont signaux PRAC/HA ^{(b)(c)}	110	178	167

(a) Période : janvier à novembre 2018.

(b) PRAC = Pharmacovigilance Risk Assessment Committee of the European Medicines Agency (Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des médicaments) HA = Health Authorities (Autorités de Santé).

(c) La différence entre les signaux totaux et les signaux PRAC/HA correspond aux signaux de la base de données Pharmacovigilance de Sanofi.

2. Protection des patients et essais cliniques :

Politiques et plan d'actions

Les essais cliniques sont indispensables pour la mise sur le marché de nouveaux produits L'objectif est de recueillir les données d'efficacité et de tolérance des produits chez les sujets sains et les patients. Sanofi conduit des essais cliniques dans le monde entier, y compris dans les pays en développement et les pays émergents. Ils peuvent également être conduits pendant la phase de commercialisation pour le développement de nouvelles indications et pour assurer le suivi de la tolérance du médicament mis sur le marché.

Pour la mise en place et le suivi des essais cliniques partout dans le monde, Sanofi applique les standards internationaux : la Déclaration d'Helsinki ; les recommandations de l'International Council on Harmonization (ICH) et en particulier les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). Au-delà de ces standards internationaux, Sanofi applique aux essais cliniques

l'ensemble des règles et des lois nationales et internationales dont notamment les directives européennes 2001/20/CE (directive relative à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain publié au Journal Officiel L 121 du 1.5.2001, p. 34 modifié en 2006 et 2009) et 2005/28/CE (directive fixant des principes et des lignes directrices détaillées relatifs à l'application de bonnes pratiques cliniques en ce qui concerne les médicaments expérimentaux à usage humain, ainsi que les exigences pour l'octroi de l'autorisation de fabriquer ou d'importer ces médicaments publiée au Journal Officiel L 91 du 9.4.2005, p. 13– 19), les réglementations CFR21 définies par la FDA aux États- Unis et les réglementations émises par les autorités japonaises (Ministry of Health, Labor and Welfare).

Sanofi s'assure que tous les participants (ou leurs représentants légaux) aux essais cliniques donnent leur consentement libre et éclairé pour participer à l'étude et que ce consentement a été obtenu avant toute procédure ou intervention prévue sur le sujet et avant toute collecte de données. Tous les documents liés à l'essai clinique, notamment le formulaire de consentement de participation à l'étude, doivent être conformes à la législation en vigueur et fournir aux sujets des informations exhaustives et facilement compréhensibles. Les équipes de Sanofi disposent d'un document interne de référence régulièrement revu pour simplifier le document soumis au patient et tenir compte des évolutions de ces dernières années dans le domaine de l'éthique et plus particulièrement des travaux sur le consentement éclairé.

Pour garantir spécifiquement que les droits fondamentaux des enfants, tels que le droit à l'information, soient respectés, des actions supplémentaires sont mises en place comme la mise à disposition des enfants des textes spécifiques qui expliquent les règles du consentement éclairé de manière simple et compréhensible ou des outils spécifiques adaptés aux enfants, tels que des échelles de douleur adaptées.

Depuis plusieurs années, Sanofi élabore un programme d'audits internes des essais cliniques, des systèmes associés et des sous-traitants impliqués dans la conduite de ces essais afin de vérifier la conformité des opérations avec les standards Qualité de l'entreprise et les réglementations en vigueur et de mettre en place un processus d'amélioration continue. Ce programme est conçu pour couvrir les essais conduits dans différents pays et régions du monde.

Sanofi fait également l'objet d'inspections de la part des autorités de santé visant à garantir le respect des règles d'éthique et de la législation.

Indicateurs de suivi

En 2018, les 72 inspections conduites sur les activités de recherche clinique n'ont donné lieu à aucune action réglementaire.

III. LA SANTE-SECURITE DES EMPLOYES

Sanofi a mis en place un cadre de gestion des risques. La fonction HSE Globale a défini une méthodologie et un processus de reporting afin de garantir que tous les risques HSE significatifs sont identifiés, signalés et gérés. L'objectif de ce processus de cartographie est d'obtenir une vision globale et totale du niveau de contrôle des principaux risques HSE de l'entreprise.

Les résultats des évaluations des risques HSE sont regroupés dans un document de synthèse au niveau du site. Chaque site met en oeuvre un programme d'évaluation des risques exhaustif concernant toutes ses activités. Les sites identifient systématiquement tous les dangers de nature HSE et évaluent les risques et impacts associés. La méthodologie d'évaluation a pour but d'identifier et quantifier les dangers et d'évaluer les niveaux de risques en prenant en compte le niveau de maîtrise.

En fonction du contexte du site, certains des aspects suivants seront plus pertinents que d'autres :

- sécurité des procédés et risques d'explosion ;
- risques incendie ;
- exposition aux catastrophes naturelles (évalué si nécessaire avec les assureurs) ;
- risques au poste de travail ;
- sécurité routière ;
- risques d'asphyxie ;
- risques biologiques ;
- risques de maladies professionnelles ;

- risques environnementaux.

Chaque domaine d'évaluation des risques dispose de méthodologies, d'un périmètre et d'outils de priorisation / d'acceptabilité (typiquement une matrice de risques) utilisés de manière à définir les priorités.

Les évaluations de risques sont revues annuellement ou lors de changements significatifs.

Les moyens nécessaires pour assurer la maîtrise des opérations appliquent la hiérarchie des actions de prévention :

- élimination / substitution ;
- puis prévention et/ou protection par des mesures techniques, des mesures organisationnelles ;
- et enfin par le port de protections collectives puis individuelles.

Les résultats des évaluations sont rassemblés dans un document de synthèse qui identifie tous les types de risques du site / de l'activité et définit un niveau de risque acceptable. Ces risques font l'objet d'une hiérarchisation pour action, au moyen d'une cartographie appropriée.

La construction et la mise à jour de la cartographie des risques est exhaustive. Elle est validée par le management du site et de l'activité. Enfin, chaque établissement établit et maintient son plan d'urgence en fonction des risques à prévenir et des moyens internes ou externes qu'il mobiliserait ou solliciterait en conséquence.

Cas particuliers des sites classés Seveso (risques majeurs) :

- Les cinq établissements européens classés Seveso III disposent de moyens d'intervention spécialisés, mis en oeuvre par des équipiers postés et par du personnel formé à la seconde intervention.
- Les sites français de production chimique situés à Aramon, Sisteron et Vertolaye (France), ainsi que les unités situées sur la plateforme industrielle basée à Francfort-sur-le-Main (Allemagne) et l'usine chimique de Budapest (Hongrie) sont classés Seveso III (selon la directive européenne du même nom qui vise les établissements potentiellement dangereux, au travers d'une liste d'activités et de substances associées à des seuils de classement). Les trois sites français précités sont soumis, en application de la loi française « prévention des risques technologiques », à un niveau d'inspection de sécurité accru dû aux matières toxiques ou inflammables entreposées et mises en oeuvre dans les procédés.

1. Organisation

La Direction HSE, en charge de la gestion des risques HSE, couvre tous les secteurs de métiers, toutes les régions et le cycle de vie complet des produits Sanofi. Sa mission est d'instaurer des processus de maîtrise des risques/impacts HSE et d'animer une culture HSE Sanofi, à tous les niveaux de l'organisation, dans une perspective d'amélioration continue.

Pour déployer sa stratégie HSE, l'organisation HSE globale est basée sur trois piliers sous la direction d'une Directrice HSE monde :

- une expertise globale : les fonctions d'expertise globale supportent les activités de l'entreprise et des partenaires, avec une expertise scientifique et technique, et développent les stratégies globales ;
- des Business Partners : les Business Partners HSE des GBUs, R&D, et Affaires Industrielles sont en charge de la mise en oeuvre des stratégies spécifiques et du suivi de la performance ;
- des régions : les responsables HSE régions fournissent un support opérationnel, en cohérence avec les stratégies globales et métiers, ainsi que des réglementations locales.

L'organisation HSE globale est relayée par :

- un service HSE dans chacun des établissements industriels, de recherche et tertiaires soit environ 700 collaborateurs dans 45 pays pour animer et concrétiser les programmes HSE dans ces établissements ;
- des pompiers professionnels, pour les sites nécessitant des moyens d'intervention adaptés à leurs activités (sites Seveso par exemple) ;
- des services de santé au travail, internes ou externes, assurant un suivi médical adapté aux risques professionnels. À l'international, l'animation, par la Direction HSE, d'un réseau de huit médecins de santé au travail (Key Medical Doctors – KMD) basés dans les différentes régions du monde où Sanofi est présente, permet de développer et d'harmoniser les actions de prévention des risques professionnels et de surveillance médicale au sein de

l'entreprise dans le respect des réglementations locales. En France, un accord collectif relatif à la création d'un service de santé au travail au sein de Sanofi est mis en œuvre depuis l'obtention de son agrément en novembre 2015. L'ambition est d'homogénéiser le suivi médical des salariés au sein de l'entreprise, en développant la coordination médicale, dans le respect de l'indépendance des médecins du travail.

Enfin, la Direction HSE pilote différents Comités d'experts pour évaluer les impacts et dangers des substances et agents biologiques.

De plus Sanofi dispose de ses propres laboratoires d'analyses comme le laboratoire d'Aramon avec une équipe d'experts. Dans le domaine de l'hygiène industrielle, ils caractérisent les niveaux d'exposition des personnes aux substances actives. Dans le domaine sécurité, ils évaluent les dangers des procédés, et caractérisent les poudres et équipements. Ce laboratoire développe par ailleurs des méthodes d'analyses spécifiques.

2. Politiques et plan d'actions

Acteur majeur de la santé, Sanofi a la volonté d'assurer à l'ensemble de ses collaborateurs et prestataires travaillant sur ses sites un lieu de travail sûr et sain et de réduire à minima l'empreinte environnementale de ses activités et produits. Pour ce faire, Sanofi développe une stratégie santé, sécurité et environnement (HSE, acronyme de Health, Safety and Environment) reposant sur un système de management cohérent avec ses enjeux et ses activités et une implication de l'ensemble de l'organisation. La politique de santé, sécurité et environnement est définie par la Direction HSE de l'entreprise et validée par la Direction de Sanofi.

Parce que l'ensemble des activités de Sanofi est soumis à des réglementations ainsi qu'à des exigences de parties prenantes de plus en plus rigoureuses, en matière de santé, de sécurité et d'environnement, et pour réitérer son engagement envers les collaborateurs et l'environnement, la politique santé, sécurité et environnement a été mise à jour en mai 2017. Signée par le Directeur Général de Sanofi, elle a été communiquée et promue sur l'ensemble des activités dans le monde.

Élément fondateur de la stratégie HSE, cette politique fait partie intégrante de l'engagement d'entreprise en matière de responsabilité sociale d'entreprise. Pour l'application de cette politique, Sanofi a défini ses ambitions HSE pour 2025 déclinées sur l'ensemble des activités selon quatre axes :

1. Faire évoluer l'état d'esprit chez Sanofi en matière de sécurité : grâce à une culture de sécurité unique, l'entreprise s'engage à protéger la vie, en veillant à ce que tous les collaborateurs soient en sécurité au travail et rentrent chez eux sains et saufs tous les jours.
2. Assurer la bonne santé de la communauté Sanofi : protéger la santé des personnes travaillant chez Sanofi en développant des programmes adaptés en tant que levier d'attraction / rétention tel que Take Care & Bwell
3. Minimiser son empreinte environnementale : à travers la stratégie environnementale Planet Mobilization, faire de Sanofi une entreprise leader dans la gestion de l'environnement.
4. Renforcer HSE en tant que partenaire des métiers : à travers les programmes HSE et la coopération transverse, transformer les challenges HSE en opportunités pour nos métiers et sur nos marchés.

Par ailleurs, sur tous les sites et dans tous les pays, la Direction HSE a mis en place un référentiel intégrant tous les domaines HSE : sécurité au travail, sécurité des procédés, hygiène et santé au travail, protection de l'environnement. Ces documents sont revus régulièrement et déployés sur l'ensemble des sites de Sanofi.

Ce référentiel intègre les exigences réglementaires et spécifiques de Sanofi, les résultats des analyses de risques et opportunités ainsi que les attentes des parties intéressées (clients, organisations non gouvernementales, investisseurs, société civile, ...). Il est décliné dans des standards obligatoires et des guides méthodologiques.

La Direction HSE s'assure du respect des règles définies au niveau de l'entreprise par la réalisation d'audits réguliers dans les entités de Sanofi et chez ses sous-traitants (cf infra). De plus, l'intégralité des missions de la Direction HSE définition, déploiement et vérification de l'application de la politique HSE) peut être auditée par la Direction audit interne de l'entreprise.

3. Actions de formation et de prévention HSE

Sanofi investit dans des outils de formation et d'information destinés à intégrer la protection de l'environnement et la prévention des risques santé et sécurité au sein de l'ensemble des activités professionnelles.

De manière générale, chaque salarié lors de son embauche dans l'entreprise reçoit une formation santé, sécurité et environnement adaptée à son poste, afin d'effectuer ses missions dans le strict respect des règles. Chaque collaborateur, en fonction de son activité, est ensuite amené à suivre des modules de formation spécifiques liés à son métier, comme par exemple l'éco-conduite, pour les représentants et visiteurs médicaux, risque chimique, pour les collaborateurs amenés à manipuler des produits chimiques, etc.

Créée en 2012, l'Académie HSE de Sanofi regroupe des formations proposées et validées par la Direction HSE (formations réglementaires non incluses) et disponibles pour l'ensemble des collaborateurs.

En 2018, un nouveau programme « Visite managériale de sécurité » a été déployé sur tous les sites dans le monde, et de nouveaux modules d'e-learning tel qu'un programme sur la sécurité dans nos centres de distribution.

<i>Nombre de Participants*</i>	2018	2017
Formation Leadership	7610	2 912
Formation Technique	1802	1 211
Formation Routière	3096	3 329
Autres eLearning	1733	159

(a) Le nombre total de participants peut être plus élevé que le nombre d'employés. Par exemple, si un employé participe à trois formations, il compte pour trois participants.

4. Conformité et audits HSE

En complément d'une veille réglementaire assurée par les experts globaux dans leur domaine de compétence, la veille réglementaire HSE et le respect de la conformité aux dispositions administratives et réglementaires applicables localement sont assurés par les sites.

Le respect des règles HSE de l'entreprise est évalué dans le cadre d'un programme d'audits mené par la Direction HSE.

Ces audits sont réalisés pour :

- aider les établissements et activités à définir les priorités et les plans d'actions HSE ;
- mesurer la performance de l'établissement par rapport aux règles Sanofi et à la réglementation ;
- donner à la Direction générale une vision objective et documentée de l'application de la politique et des performances HSE des établissements et filiales ;
- identifier, promouvoir et organiser les bonnes pratiques des établissements et filiales ;
- vérifier la mise en oeuvre des éléments du système de management HSE et des programmes HSE.

Ces audits HSE sont réalisés par des Lead Auditeurs Sanofi, certifiés par l'IRCA (International Register of Certified Auditors) et qui réalisent des audits tout au long de l'année. Ils sont accompagnés de collaborateurs de l'entreprise dont l'expertise HSE a été préalablement reconnue, et ayant fait l'objet d'un programme spécifique de formation, lui-même certifié par l'IRCA. Certains auditeurs internes obtiennent une certification individuelle de l'IRCA.

En complément de ces audits organisés par la Direction HSE, certains membres de la Direction de l'audit interne de Sanofi ont été formés aux audits HSE afin d'intégrer cette composante dans leurs audits globaux.

	2018	2017
Nombre d'audits internes HSE dont Biosafety	50	47
Nombre d'auditeurs formés en cours de certification IRCA	27	25
Nombre d'auditeurs ayant effectué des audits	87	85

Par le biais de sa politique HSE et des audits internes, Sanofi privilégie le respect de ses standards HSE pleinement adaptés aux activités de l'entreprise. De plus, le respect du référentiel Sanofi permet aux sites qui le souhaitent d'officialiser

leur niveau d'engagement par une certification internationale ISO 14 001 (environnement) et OHSAS 18 001 (santé/sécurité).

Pour renforcer son engagement en faveur de la maîtrise de l'énergie, Sanofi encourage ses sites à obtenir la certification ISO 50 001 (énergie).

De la même manière, en matière de sécurité routière, depuis 2017 Sanofi renforce sa politique de sécurité routière et encourage ses sites à obtenir une nouvelle certification ISO 39 001 (sécurité routière).

<i>Standards internationaux</i>	2018
ISO 14 001 (environnement)	46
OHSAS 18 001 (santé/sécurité)	29
ISO 50 001 (énergie)	25
ISO 39 001 (sécurité routière)	2

Au-delà de la démarche interne de vérification et d'audit, les établissements de l'entreprise font régulièrement l'objet d'inspections de la part des autorités locales ou de missions de vérification réglementaires par des tierces-parties sur des thématiques spécifiques. À titre d'exemple, 217 visites par des experts techniques des assureurs de l'entreprise ont été réalisées en 2018.

5. Programmes en matière de santé et sécurité au travail

Sanofi a mis en place une politique rigoureuse afin d'identifier et d'évaluer les risques en matière de sécurité et élaborer les moyens de prévention et les méthodes de contrôle de leur efficacité. Cette politique est mise en oeuvre au niveau mondial pour assurer la sécurité de l'ensemble des collaborateurs et protéger leur santé. Les actions de prévention ont pour objectif premier de réduire le nombre et la gravité des accidents au travail et de minimiser les expositions pour le personnel Sanofi, pour les salariés en contrats temporaires et pour les prestataires.

Les programmes de santé et sécurité des salariés de Sanofi reposent d'une part sur l'analyse des risques inhérents aux substances fabriquées (principes actifs, médicaments...) mais également sur les opérations effectuées par l'ensemble des salariés et prestataires travaillant sur les sites Sanofi.

Programmes de prévention des accidents au travail

Tout projet, qu'il relève de la recherche, du développement ou de la production, fait l'objet de procédures d'évaluation intégrant les données relatives aux substances ainsi qu'aux procédés chimiques et biologiques issus des Comités COVALIS et TRIBIO.

Les évaluations de risque des procédés et des installations sont élaborées selon des standards et des guides internes qui intègrent les meilleures références de l'état de l'art industriel et les standards internationaux. Une attention particulière est accordée aux changements générateurs de risques : modifications de procédés et d'installations, changements d'échelle de production et transferts entre unités industrielles ou de recherche.

Sanofi a mis en place un outil de monitoring performant, en temps réel permettant d'alerter au plus vite le management dès qu'un accident survient, et de suivre l'évolution des taux de fréquence. Un rapport mensuel est envoyé aux responsables des activités, et un rapport trimestriel est envoyé au Directeur Général et aux membres du Comité exécutif.

L'analyse périodique des accidents du travail permet de mettre en place les programmes de prévention ad hoc soit au niveau local soit au niveau mondial. Ces programmes concernent des mesures techniques, organisationnelles et humaines. Ainsi, le programme « Culture Sécurité » de Sanofi enjoint l'ensemble des collaborateurs à devenir acteur de leur sécurité et de celle de leurs collègues en améliorant leur perception des dangers et des risques du fait de leur environnement quotidien, de leurs tâches ou gestes et de leurs pratiques. Ainsi, l'identification des situations anormales, des presque-accidents, les visites de sécurité et le partage des bonnes pratiques sont favorisés.

Thème	Ambition	Progrès		Contribution aux ODD
		2018	2017	

Santé-sécurité au travail	– Réduire à moins de 2 le taux de fréquence total des accidents – tout employé d'ici à 2020	2.4	2.7	ODD 8 : Travail décent et croissance économique
	Réduire à moins de 1,4 le taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail – tout employé : d'ici à 2020	1.8	1.9	

Des critères de gravité potentielle des accidents du travail ont été définis par la Direction HSE de Sanofi ce qui permet de mieux cibler les actions à mettre en place pour diminuer le nombre d'accidents potentiellement graves (APG) et d'intégrer les facteurs humains et organisationnels dans l'analyse approfondi de ces événements. L'objectif est, à terme, de concentrer les efforts de l'entreprise sur des actions de prévention des événements potentiellement graves, plutôt que de se limiter à des actions curatives post-accidentelles. Les APG sont systématiquement identifiés, reportés et font l'objet d'une analyse approfondie.

Les actions de prévention et le développement d'une méthodologie d'analyse des causes profondes des accidents graves ou potentiellement graves ont été renforcés. L'objectif est d'éviter toute récurrence de ces évènements et de développer progressivement une culture sécurité pour l'ensemble du personnel Sanofi, du personnel des entreprises extérieures et des intérimaires.

Afin d'améliorer encore la prévention des accidents, Sanofi a mis en place un processus de retour d'expérience, dont les objectifs sont :

- d'identifier les facteurs contributifs des évènements en identifiant des causes plus profondes ;
- d'éviter la récurrence d'évènements par l'analyse des événements passés, la mise en oeuvre d'actions correctives et le partage des enseignements ;
- d'améliorer les performances dans tous les domaines par une évolution des méthodes d'exploitation, le partage des bonnes pratiques et la prise en compte de l'ensemble des composantes techniques, humaines et organisationnelles au travers de l'analyse approfondie collective des événements ;
- de valoriser la contribution positive des opérateurs dans la sécurité des tâches, activités et installations.

La communication du retour d'expérience est assurée par une fiche dédiée (REX Alert ou Vigilance), contenant une analyse des évènements, les causes immédiates et profondes ainsi que des actions dont certaines sont obligatoires sous un certain délai, selon la gravité du sujet. Ces fiches sont élaborées par des experts et diffusées à l'ensemble du réseau HSE, des responsables de sites et des activités (R&D, industrielles, administratives). En 2018, 36 fiches ont été diffusées.

Focus sur la sécurité routière

En 2018, dans chaque filiale à travers le monde, les programmes de sécurité routière ont été renforcés avec les actions conjointes des responsables HSE, des responsables des ventes nommés « Road Safety Chair » et des acheteurs en charge de renouveler le parc automobile. Afin que les conducteurs adoptent un comportement plus sûr au volant, une vidéo a montré qu'en considérant les autres usagers de la route comme des proches à qui l'on tient, nos comportements changent naturellement et que nous avons tous la possibilité de sauver des vies en ayant une conduite plus responsable. Ce film a été diffusé auprès des équipes des Opérations commerciales dans le monde entier afin de poursuivre la sensibilisation au fait que notre sécurité est entre nos mains.

Des cycles de formations pratiques, renouvelés tous les trois ans, continuent de permettre aux forces de vente d'améliorer leur technique de freinage d'urgence, d'évaluation des distances de sécurité ou de conduite sur chaussée glissante sur un circuit fermé et en toute sécurité. Ces formations, adaptées à l'usage des deux roues, ont également été déployées dans des pays comme l'Inde ou le Vietnam. Des modules de formations en ligne complètent ce dispositif afin de garder présent à l'esprit les principes clefs de la sécurité routière tout au long de l'année. Un pilote a été mené en Turquie en permettant aux visiteurs médicaux de bénéficier d'un coach virtuel (télématique), analysant tous leurs trajets et leur prodiguant des conseils visant à améliorer leur comportement.

Le Comité sécurité routière a décerné des trophées à des visiteurs médicaux (Brésil, France, Inde et Royaume-Uni) ainsi qu'à des directeurs régionaux (Inde, Kazakhstan et Ukraine) et des responsables HSE (Espagne, Grèce et Inde) pour leur attitude exemplaire en matière de sécurité routière lors d'une cérémonie réunissant les meilleurs visiteurs médicaux et les dirigeants de Sanofi au Carrousel du Louvre à Paris en avril 2018.

	2018	2017
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) – personnel Sanofi	1,6	1,6
Taux de fréquence des accidents entraînant un arrêt de travail ^(a) – tout employé ^(b)	1,8	1,9
Taux de fréquence total des accidents ^(c) – personnel Sanofi	2,2	2,3
Taux de fréquence total des accidents ^(c) – tout employé ^(b)	2,4	2,7
Nombre de décès ^(d)	0	0
Nombre de maladies professionnelles déclarées	21	30

(a) Nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de 12 mois, rapporté à un million d'heures travaillées. Pour le personnel sédentaire, les accidents de trajet domicile-lieu de travail ne sont pas pris en compte dans cet indicateur. En revanche, ils sont comptabilisés pour les visiteurs médicaux itinérants, selon les règles de reporting. Afin d'avoir des données comparatives, les valeurs 2016 ont été retraitées sur le périmètre de l'entreprise à fin 2017.

(b) Tout employé inclut les employés Sanofi, les travailleurs temporaires et les sous-traitants.

(c) Le taux de fréquence total des accidents déclarés correspond au nombre d'accidents avec et sans arrêt de travail survenus au cours d'une période de 12 mois, rapportés à un million d'heures travaillées. Les accidents sans arrêt de travail obéissent à certains critères de gravité définis par Sanofi pour les distinguer des accidents n'ayant nécessité que des premiers secours qui ne sont pas comptabilisés comme des accidents à déclarer.

(d) Hors scope des accidents reportés, deux décès sont à déplorer en 2018, liés à des accidents (l'un aux USA, l'autre au Japon) alors que les collaborateurs étaient en taxi ou en VTC.

Concernant les accidents avec arrêt, la majorité est due à des chutes, glissades et déplacements. Une nouvelle campagne a été lancée en 2018 pour prévenir ce type d'accident. Le nombre de maladies professionnelles est en diminution.

Sanofi a choisi de ne pas publier le taux de gravité calculé selon les critères définis par la réglementation française. Le calcul de ce taux étant basé uniquement sur un nombre de jours d'arrêt, il ne permet pas d'appréhender la réelle gravité des accidents sur le périmètre international. En effet, pour un même accident, le nombre de jours d'arrêt peut considérablement varier selon les pays en fonction des réglementations et systèmes compensatoires en place. En conséquence, Sanofi a choisi de publier le taux de fréquence total des accidents au travail. Cet indicateur prend en compte les accidents avec arrêt de travail et ceux sans arrêt de travail c'est à dire tous les accidents ayant un niveau de gravité significatif, en évitant ainsi, comme évoqué ci-avant, les variations dues au contexte réglementaire spécifique à chaque pays.

Programmes en matière de santé

Gestion des risques liés aux substances fabriquées : de la mise au point des molécules jusqu'à la mise sur le marché des médicaments, les chercheurs de Sanofi évaluent en permanence l'impact des produits sur la santé humaine, et notamment celle de ses collaborateurs. Cette expertise est mise en pratique au sein des Comités d'évaluation des risques chimiques et des risques biologiques, permettant de définir les mesures de prévention et de protection adéquates des collaborateurs. Ces Comités sont globaux et rassemblent le réseau d'experts internationaux de Sanofi et s'appuient sur les standards et politiques de l'entreprise.

Le Comité COVALIS (Comité des Valeurs Limites Internes Sanofi) est responsable de l'évaluation des risques pour la santé et de la classification de tous les principaux ingrédients pharmaceutiques actifs et des intermédiaires de synthèse spécifiques manipulés ou produits, sur les sites. Cela couvre tous les ingrédients actifs sous-traités à des tiers sous l'étiquette Sanofi. Le comité établit les limites d'exposition sur le lieu de travail applicables sur l'ensemble des sites de Sanofi.

Le Comité TRIBIO définit la méthodologie d'évaluation, de classification, de consolidation et de communication des informations validées sur tous les agents biologiques manipulés dans les installations de Sanofi. Le comité fournit au management des guides sur les risques, les méthodes de prévention, les contrôles, l'équipement de protection individuelle, la surveillance médicale et la formation nécessaire associée à ces agents.

En complément, des ressources spécifiques sont affectées à la mise en place de la réglementation européenne relative à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques (REACH). Dans le cadre de la réglementation européenne sur la classification, l'emballage et l'étiquetage des produits et substances chimiques, l'entreprise a déclaré les substances concernées auprès de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA).

Gestion des risques de santé au poste de travail : chaque établissement élabore une analyse des risques d'impacts sur la santé puis définit et met en oeuvre des programmes de prévention des risques et déploie des pratiques d'hygiène au travail en accord avec les règles HSE définies par l'entreprise. Il s'agit principalement de mesures de confinement et de protection, collective et individuelle, vis-à-vis des expositions sur tous les postes de travail où sont manipulés les substances chimiques ou les agents biologiques. D'autres facteurs de risques sont également examinés tels que bruit, vibrations, ergonomie.

Le personnel est suivi dans le cadre de programmes de surveillance médicale basés sur les résultats de l'évaluation des risques professionnels liés à l'activité.

Les maladies professionnelles : Les maladies professionnelles et leurs causes sont regroupées par catégories sur la base de standards internationaux. Dans un but de prévention, une consolidation du nombre de maladies professionnelles est réalisée chaque année à l'échelle de l'entreprise, avec la volonté d'améliorer la remontée d'information en s'appuyant sur les réglementations locales parfois très différentes d'un pays à l'autre.

De façon comparable aux données statistiques européennes et en particulier en France, en Italie, en Belgique ou en Espagne, la principale cause de maladies professionnelles reconnues dans l'entreprise en 2018 se rapporte à des troubles musculosquelettiques.

IV. LES DROITS FONDAMENTAUX DES EMPLOYES

En tant que société de plus de 100 000 employés présente dans de nombreux pays et travaillant avec un grand nombre de fournisseurs et de sous-traitants, Sanofi veille au respect des droits humains des travailleurs dans toutes ses activités et dans sa chaîne d'approvisionnement.

Les droits humains au travail sont entendus comme les droits fondamentaux associés aux conventions de l'OIT et plus particulièrement, à l'abolition du travail des enfants, l'élimination du travail forcé et de la discrimination, la reconnaissance de la liberté d'association et la négociation collective.

En conformité avec la loi française sur le devoir de vigilance et les référentiels internationaux de RSE (ONU, OCDE...), Sanofi doit identifier la nature et l'étendue des atteintes potentielles sur les droits humains dans chaque pays où l'entreprise, ses fournisseurs et sous-traitants directs exercent leurs activités, et prévenir le non-respect des règles ou des politiques internes. La cartographie des risques, l'organisation, les politiques, les plans d'actions et le suivi de la démarche « droits humains au travail » de Sanofi sont présentés ci-après.

1. Cartographie des risques liés aux droits humains

Au regard des activités de Sanofi, les risques suivants ont été spécifiquement identifiés comme saillants concernant les droits fondamentaux des employés :

- 1) pour les activités liées à la vente, à la R&D et aux fonctions support : risques psychosociaux et risques de pratiques isolées portant atteinte à la liberté d'association et au principe de non-discrimination ;
- 2) pour les activités liées à la fabrication et distribution : risque d'emploi de travailleurs migrants dans des situations pouvant s'apparenter à du travail forcé, risque d'une durée du travail excessive, risque d'un salaire inférieur au salaire décent, risque de travaux dangereux effectués par des enfants de moins de 18 ans et impossibilité pour Sanofi de respecter ses engagements en matière de liberté d'association ou de non-discrimination dans les pays à risque.

Les facteurs de risques utilisés pour définir les risques droits humains sont liés aux caractéristiques de la main d'oeuvre. Pour évaluer la criticité de ses risques, des facteurs de risques inhérents ont été définis : niveau de qualification, conditions de travail, présence possible de travailleurs vulnérables et pays d'activités (lois insuffisantes ou contraires aux standards internationaux, pratiques communes de violations de droits humains, forte présence de populations vulnérables sur le territoire).

Les activités spécifiques des salariés (populations industrielles, commerciales, fonctions support...) ont permis de définir la probabilité d'occurrence de chaque risque ainsi que sa sévérité (gravité du risque potentiel et nombre de personnes potentiellement affectées, risque de violation systémique ou isolée). Cette méthodologie a été élaborée en concertation avec la Direction des risques.

- **Organisation**

Sanofi s'est engagée depuis des années dans une démarche proactive de vigilance pour prévenir les risques d'impacts négatifs sur les droits humains dus à ses activités. Cette démarche s'articule autour de trois fonctions, la Direction RSE fournit l'expertise relative à la prise en compte des droits humains dans les activités de l'entreprise, la fonction RH assure le déploiement des politiques et des plans d'action et les fonctions contrôle interne et audit interne s'assurent du déploiement et du respect de ses politiques.

3. Politiques et plans d'actions

Depuis 2015, trois politiques internes relatives à la liberté d'association, à l'interdiction du travail forcé et à l'interdiction du travail des enfants ont été validées et déployées. Elles visent à établir, au niveau opérationnel, des processus d'identification et de maîtrise des risques d'atteintes à ces droits. Elles rappellent les engagements de Sanofi qu'elles traduisent de manière opérationnelle pour les collaborateurs et demandent la mise en place de processus de diligence raisonnable. Ces politiques internes sont basées sur les conventions internationales de l'OIT, en particulier :

- convention OIT n°87 et n°98 sur la liberté syndicale, la protection du droit syndical et le droit d'organisation et de négociation collective ;
- convention OIT n°138 et n°182 sur le travail des enfants ;
- convention OIT n°29 et n°105 sur le travail forcé.

Pour assurer le bon déploiement de ces politiques, des points de contrôles dédiés ont été intégrés au dispositif de contrôle interne de l'entreprise sur le respect de la liberté d'association et le droit à la négociation collective, l'élimination de toute forme de travail forcé et l'abolition du travail des enfants.

Les processus existants ont été renforcés en 2018 :

- révision de la fiche de risque « droits humains et sociaux » dans le but de mieux qualifier le risque « droits humains » entendu comme le risque de porter atteinte aux droits humains des travailleurs et l'évaluation de la sévérité par rapport à la gravité des impacts sur les employés ;
- qualification des risques associés au respect des droits fondamentaux des travailleurs et de leur criticité (voir cartographie des risques)
- et par une révision des politiques existantes pour rendre obligatoires et plus opérationnels les questionnaires d'évaluation des risques et faire remonter les données au niveau de la Direction RSE.

Pour répondre précisément aux risques opérationnels identifiés, un plan d'actions a été défini pour l'année 2019 :

- a. pour mieux qualifier les causes/situations à risques et identifier précisément les endroits sensibles (par exemple, collecte de données sur les types d'emplois effectués par les collaborateurs de moins de 18 ans, remontées de responsables ressources humaines sur les risques psychosociaux, les risques de discrimination...)
- b. pour gérer les risques, comme renforcer la mise en œuvre des politiques internes liées aux droits fondamentaux des travailleurs (sensibilisation des entités, formation des RH et auditeurs, revue de conformité dans les pays les plus à risques) ou s'assurer de la bonne connaissance du dispositif d'alerte éthique au niveau opérationnel.

4. Indicateurs de suivi

- Les points ci-dessous feront l'objet d'un suivi renforcé dans le cadre du déploiement des politiques droits de l'homme dans les filiales : filiales n'ayant pas déployé les politiques ;
- filiales ayant partiellement déployé les politiques ;
- éléments des politiques posant le plus de difficultés de mise en œuvre (travail forcé, travail des enfants, liberté d'association, non-discrimination...).

V. LA PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Les activités de Sanofi nécessitent, par nature, la mise en œuvre de nombreux processus impliquant des données personnelles. L'utilisation de ces données n'est pas anodine car elle peut notamment concerner des données personnelles

sensibles (par exemple des données relatives à la santé)... C'est pourquoi Sanofi s'engage à prendre les mesures appropriées pour protéger la vie privée et les données personnelles de ses employés et des tiers avec lesquels Sanofi traite (patients participant à des essais cliniques, professionnels de santé, sous-traitants, scientifiques, etc.).

Pour ce faire, Sanofi a adopté plusieurs normes et procédures définissant les principes et mesures à respecter et à mettre en œuvre lors du traitement des données personnelles. Sanofi étant présent sur tous les marchés internationaux, nous avons édicté des règles strictes et harmonisées en matière de protection des données personnelles du Groupe, applicables à tous nos employés dans le monde entier et en conformité avec le nouveau GDPR européen¹

1. Organisation

Dès 2013, Sanofi s'est doté d'une fonction de protection de la vie privée et des données, présidée par le Délégué à la protection des données du Groupe. Le Délégué à la protection des données du Groupe est responsable de la mise en place d'un programme de protection de la vie privée et des données personnelles au sein du Groupe. Son rôle est de développer les actions visant à renforcer une culture de respect de la vie privée des patients, des employés et des partenaires commerciaux dans le monde entier.

Pour atteindre cet objectif, le Délégué à la protection des données du Groupe Sanofi s'appuie sur une équipe de protection de la vie privée de l'entreprise (le Global Privacy Office) et sur un réseau international de Responsables de la protection de la vie privée ("LPO") établis dans les pays où sont établies les filiales de Sanofi.

Il s'appuie également sur un réseau de responsables de la protection de la vie privée fonctionnelle ("FPO") représentant les fonctions globales telles que la recherche et le développement, les ressources humaines, l'informatique, les finances, les services commerciaux, les affaires industrielles, ainsi que les unités opérationnelles globales.

2. Politiques et plans d'actions

La description de l'approche de Sanofi à l'égard du traitement des données à caractère personnel est présentée dans deux documents, la Politique Globale de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles de Sanofi et la Politique Interne de Protection de la Vie Privée et des Données Personnelles.

- La Politique externe, accessible au public sur le site Internet de Sanofi, fournit une description générale des processus concernant les données de tiers (patients, professionnels de santé, etc.) en expliquant les finalités du traitement, les catégories de données traitées et autres détails. Pour plus d'informations : <https://www.sanofi.com/fr/notre-responsabilite/politique-globale-de-protection-de-la-vie-privee-et-des-donnees-personnelles-de-sanofi>
- La Politique interne définit les grands principes applicables au traitement des données personnelles par toute entité de Sanofi en vue de garantir le droit à la vie privée de chaque individu conformément à la réglementation GDPR. Elle définit des normes de haut niveau en tant qu'exigence minimale afin d'assurer un niveau de protection adéquat au sein de Sanofi pour la collecte, l'utilisation, la divulgation, le transfert, le stockage et autres traitements des données personnelles.

Les deux politiques ont une portée mondiale et s'appliquent à Sanofi dans le monde entier et à tous les employés de Sanofi qui traitent des données personnelles. Les engagements et obligations énoncés dans les présentes Politiques sont sans préjudice de l'application et du respect des lois et/ou de la culture en matière de respect de la vie privée de chaque pays dans lequel Sanofi opère lors du traitement de données personnelles en tout point de Sanofi. En conséquence, lors du traitement des données personnelles, toutes les entités de Sanofi et tous les Salariés de Sanofi doivent également tenir

¹ En Europe, le règlement général sur la protection des données (le "GDPR"), entré en vigueur le 25 mai 2018, a harmonisé les législations nationales de l'UE en matière de protection des données. Cette législation a considérablement accru le niveau des attentes à l'égard des entreprises traitant des données à caractère personnel, notamment par l'imposition d'un nouveau principe de "responsabilité" qui exige que toute entreprise traitant des données à caractère personnel soit en mesure de démontrer, à tout moment, qu'elle respecte les exigences du GDPR, notamment en documentant la manière dont les données personnelles sont traitées.

compte de la législation locale et se conformer aux dispositions légales ou réglementaires applicables régissant ce traitement des données dans leur pays respectif.

Les exigences définies dans la Politique interne s'appliquent également aux tiers traitant des données personnelles pour le compte de Sanofi, tels que les consultants, prestataires de services, fournisseurs ou autres partenaires, par exemple par le biais de dispositions contractuelles.

Cette politique interne concerne toutes les données personnelles traitées par Sanofi et s'applique:

- Aux données Personnelles² de toute personne quelle que soit sa nationalité, qu'il s'agisse notamment d'un salarié de Sanofi ou d'un membre de sa famille, d'un candidat à un poste, d'un patient, d'un client ou d'un professionnel de santé, d'une partie à un accord avec Sanofi comme un fournisseur, un sous-traitant ou tout visiteur.. ;

- pour tout type de traitement de données personnelles³ quel que soit le support utilisé (électronique, papier, autre) et la finalité, à savoir, sans limitation : les dossiers personnels, les dossiers de gestion des fournisseurs ainsi que ceux relatifs à la gestion des parties aux accords avec Sanofi, les dossiers ayant un lien direct avec l'activité de Sanofi, tels que le suivi des essais cliniques, la pharmacovigilance, les fichiers clients...

Traitement des données des patients

La nature même de l'activité de Sanofi nécessite le traitement des données des personnes qui reçoivent nos traitements (collectées dans le cadre d'essais cliniques, d'études génétiques et épidémiologiques, lors du suivi des informations de pharmacovigilance ou dans le cadre des Programmes de Soutien aux Patients).

Les données personnelles des patients recueillies dans le cadre d'essais cliniques peuvent inclure : l'âge, le sexe, les antécédents médicaux, le phénotype (ensemble de caractéristiques observables comme l'anatomie, la morphologie), le génotype (composition génétique), et ainsi de suite.

Chez Sanofi, le consentement éclairé est requis chaque fois qu'un patient participe à un essai clinique. Le consentement éclairé garantit le respect de la participation volontaire à l'étude et du droit du patient à la vie privée et à la protection des données conformément aux exigences des lois applicables. Aucun consentement n'est requis pour la déclaration d'événements indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, mais la personne qui signale le cas, le plus souvent le professionnel de la santé, informera le patient du transfert des données de santé non directement identifiables le concernant. Ce transfert est limité à des fins de pharmacovigilance et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et aux autorités sanitaires en charge de la pharmacovigilance.

"Règles d'entreprise contraignantes" (ou Binding Corporate Rules)

Conformément aux règles qui existaient auparavant, dans le cadre du GDPR, les transferts de données à caractère personnel d'un pays de l'Union européenne vers un pays tiers sont réglementés. En effet, les données à caractère

² Par "données à caractère personnel", on entend toute information permettant d'identifier une personne, directement ou indirectement (nom, date de naissance, numéro de sécurité sociale, photographie, adresse électronique, identifiant informatique). Le champ des données personnelles est très large. Il comprend des informations d'identification directe telles que le nom, l'image, le numéro de sécurité sociale, etc. Il comprend également des informations d'identification indirecte, telles que le numéro de compte bancaire, l'ID réseau, etc.).

³ Par "Traitement des données à caractère personnel", on entend toute opération ou ensemble d'opérations effectuées sur des données à caractère personnel, quelle que soit la méthode utilisée. En d'autres termes, toute utilisation de données personnelles doit être considérée comme un traitement de données personnelles. Un traitement de données à caractère personnel peut être informatisé (vidéosurveillance, transferts de fichiers sur Internet, bases de données électroniques, etc.) ou manuel (fichiers papier, etc.).

personnel doivent être protégées de manière adéquate lorsqu'elles sont transférées en dehors de l'UE, étant donné que les réglementations des pays tiers ne garantissent pas toujours un niveau suffisant de protection des données personnelles.

Afin de faciliter les transferts de données au sein du Groupe, nous avons adopté des "Règles d'entreprise contraignantes" (ou Binding Corporate Rules), qui régissent la manière dont les données personnelles sont traitées par les entités du Groupe situées en dehors de l'Union européenne lorsqu'elles reçoivent certains transferts de données personnelles d'une filiale européenne.

Les BCR de Sanofi ont été validés par la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) et par chaque autorité en charge de la protection des données personnelles dans les pays membres de l'UE où Sanofi opère. En dehors de l'UE, chaque filiale de Sanofi a signé un contrat, rendant explicite son engagement à respecter ces règles. Les BCR ont été approuvées en 2009.

Plans d'actions

En 2016, un nouvel outil, PRIMA (PRivacy IMPact Assessment) a été déployé par le Global Privacy Office, à l'usage de tout employé de Sanofi ayant besoin de traiter des données personnelles. L'outil permet d'évaluer la conformité du projet au regard de la réglementation relative à la protection des données personnelles et de la politique de Sanofi ; de définir les actions correctives à mettre en œuvre ; de tenir à jour le registre des traitements de données du groupe Sanofi et d'assurer ainsi la traçabilité des projets impliquant un traitement de données personnelles.

Sanofi a développé plusieurs vidéos de sensibilisation ainsi que des modules de formation pour sensibiliser l'ensemble des collaborateurs à l'importance de la protection et du transfert des données dans le Groupe. Ces modules de formation sont disponibles sur le site intranet du Bureau mondial de la protection de la vie privée et ont été distribués dans divers pays par l'intermédiaire du Réseau international des responsables de la protection de la vie privée. Il est prévu que les modules de formation seront mis à jour régulièrement.

Les modules de formation comprennent :

- Un programme de formation complet de 13 heures sur la protection de la vie privée et des données, principalement destiné aux responsables de la protection de la vie privée (" LPO ") et aux responsables de la protection de la vie privée fonctionnelle ("FPO") pour les aider à s'acquitter de leurs tâches, mais disponible pour tous les employés intéressés. - Essentials on Data Privacy, conçu pour tous les employés ;
- un module spécialisé axé principalement sur les BCR, destiné en particulier aux collaborateurs du Groupe en charge des bases de données contenant des informations personnelles applicables ; et
- un module conçu pour les activités de Recherche & Développement, axé spécifiquement sur les essais cliniques et la pharmacovigilance.

L'objectif de ces modules à distance est d'offrir une formation au plus grand nombre d'employés possible.

Des séances de formation sur la protection de la vie privée ont été offertes partout dans le monde, et une version révisée de l'essentiel de la protection de la vie privée est en cours d'élaboration et sera publiée au cours de l'année 2019.

VI. PROTÉGER L'ENVIRONNEMENT ET LES COMMUNAUTÉS

1. Minimiser l'usage des ressources en eau

L'eau est un composant-clé de l'activité industrielle de Sanofi, indispensable à la bonne marche des usines et faisant partie intégrante de la production de médicaments. Sanofi s'attache à gérer cette ressource de manière responsable, et une attention particulière est portée aux sites identifiés comme sensibles vis-à-vis de son utilisation. Les Utilités (eaux de process, eaux de refroidissement, etc...) représentent de loin le premier usage de l'eau pour Sanofi : elle est ainsi essentiellement utilisée comme vecteur pour transférer des calories pour refroidissement ou pour chauffage dans les procédés de fabrication des différents produits de Sanofi (depuis la synthèse en chimie jusqu'à la production de vaccins). L'eau intervient également directement dans la production chimique et pharmaceutique, soit en tant qu'ingrédient d'une voie de synthèse ou de formulation, soit pour le nettoyage des équipements et réseaux entre deux cycles de production. Dans ce cas, de nombreux procédés de traitement des eaux sont mis en oeuvre au sein de chaque site pour garantir un très haut niveau de pureté avant utilisation.

Organisation

Le Département Environnement faisant partie de la Direction HSE, l'organisation liée à l'environnement est présentée dans la partie « Santé et sécurité des employés ».

Politiques et plans d'actions

L'approfondissement de la réflexion, s'appuyant sur des données internes locales et une expertise externe globale, a permis d'affiner la liste des localisations potentiellement concernées par un risque d'approvisionnement en eau (risque de pénurie, water scarcity en anglais) et celles pour lesquelles des investigations complémentaires doivent localement être conduites pour confirmer la situation. La liste des sites concernés a été revue en 2017, suite à un approfondissement des conditions locales. Ainsi, seuls quatre sites restent considérés comme prioritairement à risque Brindisi (Italie), Vertolaye (France), Karachi (Pakistan) et Jakarta (Indonésie). 13 autres sites sont en vigilance. Selon les standards HSE internes, tous les sites de l'entreprise doivent établir et suivre un plan de gestion de l'eau. Par ailleurs, pour les sites potentiellement concernés par le risque de stress hydrique, l'exigence interne est de définir et suivre un plan de réduction de sa consommation en eau, adapté au contexte local et aux caractéristiques industrielles du site. Ce plan de réduction de leur consommation en eau doit établir des objectifs pertinents et en assurer leur suivi, en liaison avec d'éventuels investissements spécifiques. Chaque site situé en zone de stress hydrique ou utilisant plus de 1 million de m³ par an doit conduire une étude adaptée afin documenter et qualifier le risque réellement encouru. Suivant les résultats de cette étude, des plans d'actions doivent être établis visant à réduire la probabilité d'occurrence et les effets probables.

Depuis 2014, l'entreprise a revu et affiné son approche sur les sites potentiellement sensibles à la ressource en eau en prenant en compte d'une part, le volume en eau prélevée par le site et d'autre part la situation locale vis-à-vis du stress hydrique. Une nouvelle étude de la situation actuelle et des projections futures des sites en matière de stress hydrique a été lancée fin 2018, Les résultats de cette étude sont attendus pour début 2019. La consommation d'eau de l'ensemble de ces sites s'élève annuellement à 6,9 millions de m³ soit 19 % de la consommation totale de l'entreprise.

2. Lutte contre la biopiraterie :

L'entreprise s'est engagée à respecter les conventions relatives à la protection de la biodiversité et à la lutte contre la biopiraterie. Le respect des réglementations locales issues du Protocole de Nagoya nécessite des efforts coordonnés entre toutes les entités de Sanofi. En 2015, une équipe de projet a été mise en place pour suivre la mise en œuvre mondiale du Protocole de Nagoya et analyser ses implications pour nos activités, en se concentrant sur les efforts visant à identifier les matières biologiques utilisées dans la découverte, le développement, la fabrication et le conditionnement de nos produits, et à documenter le pays d'origine et la date de leur acquisition, conformément aux directives propres à Sanofi. En 2016 et 2017, l'équipe de projet a créé des documents et des politiques appropriés concernant Nagoya. Un site intranet dédié, destiné à l'ensemble des collaborateurs de Sanofi, a été lancé afin de faire connaître le Protocole de Nagoya. De plus, les départements clés ont reçu une formation et une sensibilisation particulière des employés a eu lieu en 2017. Afin de poursuivre la mise en œuvre interne et d'assurer la conformité de Sanofi, un groupe d'experts de Nagoya a été mis en place et rapporte au Comité de bioéthique de Sanofi. Le groupe d'experts de Nagoya continue de travailler sur les questions découlant de la mise en œuvre du protocole dans les différents pays signataires. L'objectif est de suivre l'évolution des

pratiques en fonction des réactions des parties prenantes. Par exemple, l'utilisation de l'information de séquence numérique sur les ressources génétiques est un sujet encore à l'étude.

Les actions mises en œuvre portent sur l'utilisation de substances naturelles pour développer de nouveaux médicaments. Elles impliquent notamment l'adhésion au principe du partage des bénéfices générés par Sanofi avec les pays qui donnent accès à leurs ressources naturelles, ainsi qu'avec les populations locales ayant un savoir-faire spécialisé, lors de la commercialisation de produits issus de substances naturelles. Ainsi, en matière de biopiraterie, chaque fois que Sanofi étudiera l'utilisation, à des fins de R&D, d'un nouveau produit isolé de sources naturelles, une due diligence sera effectuée pour se conformer aux conventions internationales.

3. Minimiser les rejets dans l'environnement

Les activités de recherche et développement et de fabrication, ainsi que le stockage et le transport de matières premières, de produits et de déchets, comportent divers risques d'impacts potentiels liés aux rejets de produits chimiques toxiques ou de pathogènes biologiques pour l'environnement et pour la santé humaine. Sanofi doit garantir le respect de la réglementation et des directives internes et anticiper l'impact des réglementations nouvelles et émergentes relatives aux rejets dans l'environnement, dans tous les pays où elle est présente.

Organisation

Le Département Environnement faisant partie de la Direction HSE, l'organisation liée à l'environnement est présentée dans la partie « Santé et sécurité des employés ».

Politiques et plans d'actions

Gestion des rejets de substances pharmaceutiques et lutte contre l'antibiorésistance

Les substances pharmaceutiques (y compris les antibiotiques) peuvent se retrouver dans l'environnement en raison des effluents des installations de fabrication, des médicaments consommés par les patients puis excrétés, ainsi que de l'élimination inappropriée des médicaments inutilisés et périmés.

Avec des produits disponibles dans plus de 170 pays, Sanofi doit garantir le respect des réglementations et des directives internes et anticiper l'impact des réglementations nouvelles et émergentes relatives aux substances pharmaceutiques dans l'environnement.

Sanofi s'attache à mettre en œuvre ses procédés et à exploiter ses sites de manière à limiter les rejets éventuels de substances pharmaceutiques dans l'environnement. En complément, Sanofi a développé et déployé un programme global de gestion des impacts environnementaux potentiels de ses sites de production, ciblant plus particulièrement les rejets de substances pharmaceutiques dans les effluents aqueux. Celui-ci se concrétise au niveau des sites par la mise en œuvre de plans de gestion des émissions dédiés intégrant une caractérisation des émissions, l'application de seuils environnementaux et la mise en œuvre de mesures de gestion adéquates, si nécessaire.

Faisant suite à un premier programme d'étude 2012-2015 ciblant les sites chimiques et biochimiques, ce nouveau programme global est déployé progressivement depuis 2016. En 2018, le programme a été mis en œuvre sur 4 sites. Sanofi s'est également engagée dans l'initiative « Roadmap AMR 2020 », qui a pour but de lutter contre la résistance microbienne aux antibiotiques. Cette initiative, regroupant 13 acteurs principaux du monde pharmaceutique, vise à co-construire des guides et des méthodologies de référence pour une gestion durable des antibiotiques au sein du secteur pharmaceutique. Cette initiative comporte un engagement spécifique sur les sites de production des antibiotiques, exploités par les signataires ou par leurs fournisseurs, à travers d'une part la définition et la mise en œuvre d'un cadre commun de gestion des rejets potentiels, et d'autre part avec l'établissement de seuils environnementaux.

Gestion des autres rejets dans l'eau

En relation directe avec la politique de l'entreprise sur la gestion des produits pharmaceutiques dans l'environnement, Sanofi s'attache à maîtriser ses rejets aqueux, en mettant en place différents programmes pour :

- la surveillance en ligne et dans le milieu naturel de l'évolution de la concentration des polluants ;
- la réduction à la source des volumes et quantités rejetées ;
- la mise en place au niveau des sites de traitements poussés lorsque nécessaire.

Les eaux usées produites par les activités de l'entreprise font toujours l'objet d'un traitement avant leur rejet au milieu naturel, soit directement au travers d'équipements appartenant à l'entreprise, soit indirectement par des installations de traitement appartenant à des Partenaires (municipaux ou industriels) selon des conventions établies avec eux.

Les installations de traitement des effluents propres à Sanofi font l'objet de programmes continus de maintenance, de surveillance, de reporting et d'optimisation des performances par des projets de modernisation des équipements ou d'une meilleure gestion des flux (traitement à la source, ségrégation des flux et traitements dédiés). Les sites sont assistés dans leurs démarches par les cellules Expertise au niveau du siège de l'entreprise et au sein du laboratoire d'analyse.

Le suivi de la conformité des rejets au regard des Autorisations et des Conventions applicables est assuré par les équipes HSE de chaque site. Ces équipes sont également responsables de la mise en oeuvre de programmes d'évaluation des impacts environnementaux et sanitaires. Ces programmes incluent :

- la caractérisation des flux de pollution (source, quantités, composition) ;
- la définition des stratégies spécifiques de gestion des flux de pollution (réduction à la source, ségrégation, externalisation, unités de traitement dédiées ou centralisées) ;
- la surveillance des rejets et le contrôle de la performance des installations.

Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

L'utilisation des solvants (principalement pour la synthèse de principes actifs et leur mise en forme pharmaceutique) suit les recommandations de bon emploi établies au niveau de l'entreprise.

Les solvants mis en oeuvre dans le processus de production sont, soit achetés (quantités consommées), soit régénérés sur les sites de l'entreprise. L'optimisation des procédés, les régénérations lorsqu'elles sont possibles et la valorisation thermique, sont favorisées pour diminuer les quantités consommées.

L'entreprise s'attache à maîtriser les émissions de Composés Organiques Volatils (COV) issues des activités de synthèse et de fabrication des médicaments. Cette démarche s'appuie sur une approche intégrée à chaque stade du développement des produits de la recherche à la production, qui vise à :

- réduire l'usage des solvants organiques par la mise en oeuvre de principes de chimie verte et d'outils d'aide à l'élaboration (Key Process Performance Indicator) par les équipes de recherche et développement ;
- réduire les émissions à la source par l'adaptation spécifique des procédés de fabrication et un confinement maximal de l'usage des solvants ;
- capter et traiter les émissions de COV résiduelles sur des installations de traitement spécifiques conformes aux meilleures techniques disponibles en fonction des caractéristiques physico-chimiques des COV émis (cryogénie, laveurs de gaz, oxydeurs thermiques).

Gestion des déchets dangereux

La gestion des déchets (dangereux et non dangereux) est un des axes du programme Planet Mobilization.

À fin 2018, le taux de valorisation des déchets atteint 73 %. Ce taux de valorisation ne comptabilise pas les solvants qui sont recyclés sur site. Le volume des déchets dangereux diminue de 12 % entre 2018 et 2017 et le taux de valorisation des déchets dangereux est de 68 % en 2018.

Indicateurs de suivi

Gestion des rejets de substances pharmaceutiques

Faisant suite à un premier programme d'étude 2012-2015 ciblant les sites chimiques et biochimiques, le nouveau programme global est déployé progressivement depuis 2016. En 2018, le programme a été mis en oeuvre sur 4 sites de production pharmaceutique portant à 14 le nombre de sites de production ayant fait l'objet d'une évaluation des émissions de substances pharmaceutiques.

Gestion des rejets dans l'eau

Les données reportées correspondent aux effluents après traitement interne et/ou externe. La Demande Chimique en Oxygène (DCO) est le principal indicateur environnemental des effluents aqueux. En cas d'absence d'information sur le traitement extérieur, un rendement épuratoire conservateur de 50 % est considéré par défaut.

Les données sont communiquées pour l'ensemble des sites Sanofi à l'exclusion des sites tertiaires et de distribution, ces deux activités ne contribuant que marginalement au rejet en DCO.

Rejets dans l'eau (Tonnes)	2018	2017
DCO	2005	2421

Différentes raisons expliquent cette baisse significative (-17 %) de la DCO rejetée dans l'environnement entre 2017 et 2018 :

- une meilleure connaissance des performances des stations d'épuration externes, et donc un rendement épuratoire souvent revu à la hausse ;
- la mise en place de différents programmes de réduction à la source de l'émission de certaines substances, et donc une moindre concentration dans les effluents rejetés ;
- le démarrage de nouvelles installations de traitement in situ, qu'il s'agisse de stations d'épuration complètes (comme à Geel, en Belgique) ou d'unités d'affinage du traitement par adsorption sur charbon actif notamment (comme à Sisteron en France).

De nombreux projets d'extension du traitement des effluents sont en cours de développement à travers le monde.

Gestion des rejets dans l'air : optimisation de l'utilisation des solvants et maîtrise des émissions de composés organiques volatils

(Tonnes)	2018	2017
Solvants mis en oeuvre	192 562	207 816
dont % régénérés	65%	65%

Maîtrise des émissions de composés organiques volatils :

(Tonnes)	2018	2017
COV (estimé)	3378	3296

(Tonnes de SO _x)	2018	2017
Émissions directes	116	110

(Tonnes de NO _x)	2018	2017
Émissions directes	424	406

Remédiation

Programmes et moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

En matière de prévention et conformément à sa politique santé, sécurité et environnement et aux exigences réglementaires, l'entreprise met en oeuvre sur l'ensemble de ses sites des moyens de confinement et/ou de collecte des rejets accidentels vers les sols afin d'éviter leur infiltration. Chaque site met en oeuvre les standards les plus élevés pour la construction des moyens de confinement et les programmes de maintenance adaptés, permettant de garantir l'étanchéité des réseaux de collecte d'effluents. En complément, chaque site de l'entreprise est équipé de kits de confinement d'urgence, aux endroits où sont stockés ou manipulés des produits potentiellement dangereux.

Un programme systématique pluriannuel de surveillance et d'étude des sols et eaux souterraines des implantations de l'entreprise est déployé, que ces sites soient en activité ou à céder. Des évaluations détaillées conduisent si nécessaire à des travaux de remise en état.

Les investissements et les dépenses d'exploitation consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions sont intégrés aux investissements et dépenses engagés pour la mise en oeuvre de la politique HSE de l'entreprise. Les indemnités à caractère environnemental versées en 2018 sont non significatives.

Provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

Les lois et règlements applicables en matière d'environnement peuvent contraindre Sanofi à éliminer ou atténuer les effets liés au rejet de substances chimiques de ses divers sites. Il peut s'agir de sites que l'entreprise détient ou exploite actuellement, ou de sites qu'elle a détenus ou exploités. L'entreprise pourrait ainsi avoir à assumer les coûts nécessaires à l'enlèvement ou au traitement des substances dangereuses présentes sur, sous ou dans les sites concernés, ou sur des sites où des déchets provenant de son activité ont été entreposés et ce, même s'il ignorait la présence de ces substances et dans certains cas si ses activités n'étaient pas à l'origine de la contamination, ou si lors de l'exploitation du site le rejet de ces substances était autorisé.

Comme pour un certain nombre de sociétés impliquées dans les industries pharmaceutique, chimique ou agrochimique, des pollutions du sol et de la nappe phréatique ont eu lieu par le passé sur certains sites de l'entreprise et d'autres pourraient survenir ou être découvertes. Pour la plupart, les sites concernés sont situés aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Hongrie, en Italie et au Royaume-Uni. Dans le cadre de missions d'investigations environnementales effectuées ces dernières années, des évaluations détaillées des risques de pollution des sols et des nappes phréatiques ont été menées dans des établissements ou anciens établissements de l'entreprise. En collaboration avec les autorités nationales et locales, l'entreprise examine en permanence les travaux nécessaires de remise en état et met en oeuvre les travaux de réhabilitation appropriés.

Parmi ces chantiers, des travaux s'étendant sur plusieurs années sont en cours ou prévus aux États-Unis (Mount-Pleasant, East Palo Alto et Portland), à Porto Rico (Barceloneta), en Allemagne (Francfort), en Italie (Brindisi), en Grande-Bretagne (Dagenham), en Hongrie (Ujpest), et en France (Beaucaire, Valernes, Limay, Romainville, Neuville, Vitry) ainsi que sur plusieurs sites cédés à des tiers pour lesquels l'entreprise a accordé des garanties en matière d'environnement.

La responsabilité de l'entreprise pourrait également être engagée dans le cadre d'investigations et de travaux de réhabilitation concernant plusieurs autres sites. Sanofi a constitué des provisions pour les sites identifiés et pour couvrir les garanties contractuelles en matière de risque environnemental concernant des sites cédés. Spécifiquement en France, Sanofi a mis en place les garanties financières environnementales demandées par la réglementation nationale.

En 2018, Sanofi a dépensé 62 millions d'euros pour la remise en état de terrains affectés par des pollutions historiques du sol ou des eaux souterraines.

Du fait de l'évolution de la réglementation environnementale encadrant les travaux de remise en état, les provisions constituées par l'entreprise au titre de ses obligations pourraient nécessiter d'être réévaluées en raison de la multiplicité des facteurs entrant en jeu. Ces facteurs comprennent la complexité des sites exploités ou anciennement exploités, la nature des demandes d'indemnisation, les techniques de réhabilitation envisagées, le calendrier prévu pour les remises en état et l'issue des discussions avec les autorités réglementaires nationales, voire avec d'autres parties potentiellement responsables dans le cas de sites en exploitation conjointe. Compte tenu du long passé industriel de certains des sites de Sanofi et des obligations de remise en état dont Aventis avait hérité en raison de ses activités antérieures dans la chimie et l'agrochimie, il est impossible de prévoir précisément l'impact que ces lois et règlements auront à l'avenir.

L'entreprise a constitué, au mieux de ses connaissances et prévisions actuelles, des provisions pour les cas actuellement connus et pour couvrir les garanties de responsabilité environnementale contractuelles afférentes aux établissements cédés. Conformément aux standards internes de l'entreprise, les passifs environnementaux font l'objet d'une revue la plus exhaustive possible une fois par an. Les éléments recueillis à l'occasion de cette revue ont amené l'entreprise à revoir les provisions pour les porter à hauteur de 680 millions d'euros au 31 décembre 2018, contre 685 millions d'euros en 2017.

Utilisation des ressources en eau

Des actions spécifiques d'exploitation ont été mises en place pour gérer au mieux l'approvisionnement en eau et son utilisation pour les besoins de production des médicaments et des vaccins.

L'eau utilisée pour les besoins de la production (fermentation en particulier) et pour des usages thermiques (refroidissement des procédés sans contact avec la production) provient essentiellement de prélèvements effectués directement par Sanofi

dans des masses d'eau souterraines ou de surface. Les actions spécifiques d'exploitation visant à bien gérer les utilisations d'eau et à réduire la consommation d'eau (sobriété et recyclage) sont poursuivies.

Consommation d'eau	2018	2017
Prélèvement d'eau de surface (lacs, rivières) (En millions de m3 par an)	9,1	9
Prélèvement d'eau de nappe souterraine (En millions de m3 par an)	20,3	23,5
Prélèvement d'eau de réseau (En millions de m3 par an)	7,7	7,7
Total (En millions de m3 par an)	37,1	40,2

VII. LA VIGILANCE QUANT AUX PRATIQUES DES FOURNISSEURS ET SOUS-TRAITANTS

Sanofi achète des matières premières, des biens et des services dans le monde entier et dispose d'un panel de fournisseurs diversifié en raison de la nature de ses différents segments d'activités. La Fonction achat est centralisée et agit au nom de toutes les entités de l'entreprise (entités commerciales et fonctions support). Cette organisation permet de faire des synergies tant en matière de savoir-faire que d'optimisation des dépenses d'approvisionnement.

Notre politique d'approvisionnement, qui s'applique à l'ensemble de nos collaborateurs, repose non seulement sur des principes économiques, mais aussi sur des principes éthiques, environnementaux et sociaux.

Chiffres clés des Achats	2018	2017
Montant des achats (en milliards d'euros)	15,6	14,6
Dont dans les pays OCDE	13,3	12,2
Dont hors pays de l'OCDE	2,3	2,4
Nombre de fournisseurs	86 000	87 400
Nombre des pays où sont situés les fournisseurs	157	156

Sanofi est membre de la Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI) qui a pour but d'améliorer les pratiques des fournisseurs du secteur de la pharmacie par la définition d'exigences communes, la réalisation de programmes d'accompagnement et de formations des fournisseurs, et la mutualisation des audits.

Sanofi est aussi membre de l'initiative Together for Sustainability (TfS), programme mondial qui vise à évaluer et améliorer les pratiques d'approvisionnement durable des fournisseurs en conduisant des évaluations et des audits dont les résultats sont partagés entre les membres sur une plateforme collaborative en ligne.

La démarche achats responsables demande aux fournisseurs le respect des engagements de Sanofi en matière de droits humains, de santé-sécurité et d'environnement via le Code de conduite des fournisseurs (Suppliers code of conduct). De plus, une diligence raisonnable en matière de lutte contre la corruption est réalisée avant de s'engager avec des fournisseurs à risques.

L'intégralité des 250 catégories d'achats ont été évaluées en 2018 et notées par rapport à leur risque inhérent en matière de santé-sécurité (note de 1 à 4), d'environnement (note de 1 à 4) et de droits humains (note de 1 à 4). Le risque inhérent est le risque externe lié à l'activité commerciale, indépendamment de son pays d'exercice, que les fournisseurs de la catégorie d'achats envisagée portent atteinte à la santé-sécurité des personnes ou aux droits humains de leurs travailleurs, ou à l'environnement.

La cotation du risque est liée :

- pour la santé-sécurité, au nombre de personnes potentiellement touchées, à la gravité et l'irréversibilité des conséquences accidentelles ou chroniques sur les personnes ;

- pour l'environnement, à l'étendue des conséquences négatives (en termes de pollution et d'usage de ressources naturelles) sur l'environnement et les communautés et sur la biodiversité (limitées ou non au site), et à leur irréversibilité ;
- pour les droits humains, aux caractéristiques de la main d'oeuvre (niveau de qualification, nombre, temporaire ou non) et à la sensibilité droits humains des produits utilisés (chaîne d'approvisionnement).

Une cotation globale et composite a ainsi été calculée pour chaque catégorie d'achats et 44 catégories d'achats ont été considérées à priori comme très à risque en terme de protection de l'environnement, sécurité/santé des personnes et respect des droits de l'homme. Ces catégories d'achats sont liées aux domaines suivants : gestion des déchets, activités de démolition, de dépollution, de gros travaux, produits dangereux, principes actifs, produits naturels, sous-traitance pharmaceutique, essais cliniques, transports et distribution, exploitation des sites, services de sécurité, voyage et événementiel et agences de recrutement.

Cette nouvelle cartographie a permis de définir des typologies de réponses pour chaque catégorie identifiée à risque au regard du plan de vigilance (santé-sécurité, environnement et droits humains). Ces réponses dépendent de la cotation du risque, du pays d'activité, des caractéristiques de la prestation fournie (par exemple : sur site ou non, organisation du prestataire, récurrence...) et du volume d'achats. Les réponses possibles de gestion des risques sont : des audits (internes ou via les initiatives sectorielles PSCI ou Tfs), des évaluations, des plans de prévention, des actions particulières de sensibilisation...

Ainsi les fournisseurs identifiés dans les catégories les plus à risque font l'objet de campagnes d'évaluations de la performance RSE par un prestataire. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans les processus de gestion des risques achats et permettent l'amélioration continue de nos fournisseurs. Plus de 200 fournisseurs par an sont ainsi concernés, le but étant d'atteindre la couverture de tous nos fournisseurs stratégiques à haut risque d'ici fin 2020.

En 2018, nous avons ainsi évalué 211 fournisseurs. Parmi ces derniers, 36 n'ont pas atteint le score requis et feront donc l'objet d'un plan d'action correctif et d'une réévaluation en 2019 pour juger de l'efficacité du plan correctif.

En ce qui concerne plus particulièrement les audits fournisseurs, notre objectif est d'effectuer d'ici 2020 des audits de tous nos fournisseurs de principes actifs critiques à haut risque et de nos sous-traitants pharmaceutiques ou façonniers (CMO : Contract Manufacturing Organisation). Le plan est échelonné en fonction des risques :

- 2017-2019 : priorité aux fournisseurs d'antibiotiques et d'hormones
- 2018-2020 : priorité aux fournisseurs de matières premières (intermédiaires de synthèse)

	2018	2017
Nombre d'audits Sanofi CMO (<i>Contract Manufacturing Organisation</i>)	64	70
Nombre d'audits de fournisseurs d'API (<i>Active Pharmaceutical Ingredients</i>)	90	88

Concernant les résultats de ces audits, nous constatons qu'un quart des fournisseurs présentent des résultats insuffisants. Ce sont principalement les fournisseurs basés en Inde et en Chine. Ces derniers font alors systématiquement l'objet d'un plan d'action correctif. Ainsi pour les années 2017 et 2018, 60 fournisseurs ont fait l'objet d'un tel plan correctif et plus de la moitié d'entre eux ont d'ores et déjà amélioré leur performance.

Table des matières

Gouvernance et pilotage du plan de vigilance	1
Echanges avec les parties prenantes.....	1
Les dispositifs d'alerte et de recueil des signalements	2
I. l'identification des enjeux de vigilance.....	3
1. Méthodologie d'identification et de priorisation.....	3
2. Enjeux majeurs identifiés	3
II. La protection des patients.....	4
• Sécurité des produits pour les patients et consommateurs :.....	4
Organisation	4
Politiques et plans d'actions	4
Indicateurs de suivi	5
2. Protection des patients et essais cliniques :	5
Politiques et plan d'actions	5
Indicateurs de suivi	6
III. La Santé-sécurité des employés.....	6
1. Organisation.....	7
2. Politiques et plan d'actions	8
3. Actions de formation et de prévention HSE.....	8
4. Conformité et audits HSE	9
5. Programmes en matière de santé et sécurité au travail.....	10
Programmes de prévention des accidents au travail	10
Programmes en matière de santé	12
IV. Les droits fondamentaux des employes	13
1. Cartographie des risques liés aux droits humains	13
• Organisation.....	13
3. Politiques et plans d'actions	14
4. Indicateurs de suivi.....	14
V. la protection des données personnelles	14
1. Organisation.....	15
2. Politiques et plans d'actions.....	15
Traitement des données des patients	16
"Règles d'entreprise contraignantes" (ou Binding Corporate Rules).....	16
Plans d'actions.....	17
VI. Protéger l'environnement et les communautés	18
1. Minimiser l'usage des ressources en eau.....	18
Organisation	18
Politiques et plans d'actions	18
2. Lutte contre la biopiraterie :	18
3. Minimiser les rejets dans l'environnement.....	19
Organisation	19

Politiques et plans d'actions	19
Indicateurs de suivi	20
Maîtrise des émissions de composés organiques volatils :.....	21
Remédiation.....	21
VII. La vigilance quant aux pratiques des fournisseurs et sous-traitants	23