



# Politique Speak Up

Document approuvé par le conseil d'administration de

Alfasigma S.p.A. le 30 octobre 2024

(remplace la SOP G002-V2.0)

## Table des matières

<b>1. Objectif</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Champ d'application</b> .....	<b>3</b>
<b>3. Principes directeurs</b> .....	<b>3</b>
<i>Confidentialité</i> .....	4
<i>Minimisation des données</i> .....	4
<i>Objectivité, impartialité et proportionnalité</i> .....	4
<i>Promptitude</i> .....	4
<i>Cohérence</i> .....	4
<i>Intégrité</i> .....	4
<i>Documentation</i> .....	4
<i>Transparence</i> .....	4
<i>Anonymat et confidentialité</i> .....	5
<i>Absence de représailles</i> .....	5
<i>Bonne foi</i> .....	5
<i>Conflit d'intérêts</i> .....	5
<b>4. Politique</b> .....	<b>5</b>
<i>Gérer les Problèmes de Conformité</i> .....	6
<i>Qui peut soumettre un signalement ?</i> .....	6
<i>Protection du lanceur d'alerte</i> .....	7
<i>Protection de la personne ayant fait l'objet d'un signalement</i> .....	7
<i>Documenter les résultats de l'enquête</i> .....	7
<i>Remontée d'information et rapport</i> .....	7
<i>Plan de non-rétorsion</i> .....	8
<b>5. Définitions et abréviations</b> .....	<b>8</b>
<b>6. Références</b> .....	<b>8</b>
<b>7. Historique des documents</b> .....	<b>8</b>
<b>8. Annexes</b> .....	<b>9</b>
<i>Annexe I : Niveaux de sensibilité pour les Problèmes de Conformité</i> .....	9
<i>Annexe II : Responsabilités fonctionnelles assignées pour enquêter sur les Problèmes de Conformité</i> 9	
<i>Annexe III : Facteurs à prendre en compte lors de l'élaboration d'un plan de non-rétorsion</i> .....	10

## 1. OBJECTIF

---

Chez Alfasigma, nous favorisons un lieu de travail inclusif qui encourage les individus à exprimer leurs opinions, leurs idées et leurs préoccupations sans crainte de représailles.

L'objectif de cette politique est de décrire les principes qui s'appliquent au signalement des Problèmes de Conformité<sup>1</sup> concernant nos activités, dans le but de maintenir et d'améliorer nos normes sectorielles et internes au sein de l'organisation.

Cette politique décrit les rôles et les responsabilités en matière d'évaluation, d'enquête et de signalement des Problèmes de Conformité, quelle que soit la manière dont le signalement est reçu au sein d'Alfasigma et de toutes les entreprises du groupe Alfasigma (« Alfasigma »). A ce titre, cette politique est applicable aux membres concernés des fonctions décrites dans le *tableau RACI* (voir *Annexe II : Responsabilités fonctionnelles assignées pour enquêter sur les Problèmes de Conformité*).

## 2. CHAMP D'APPLICATION

---

Tous les collaborateurs, le personnel, les collaborateurs sous-contrats (« employés ») et les autres représentants agissant au nom d'Alfasigma (« représentants ») entrent dans le champ d'application de cette politique.

Tous les Problèmes de Conformité concernant des non-conformités / violations potentielles :

- Des exigences du programme de conformité & d'éthique (C&E) international, des politiques ou des procédures
- Des exigences des codes de l'industrie et des lois et règlements associés (« le Code »).

Les cas suivants ne sont pas couverts par cette politique et des mécanismes alternatifs sont en place pour gérer et remonter ces questions :

- Les réclamations et les signalements liés à la pharmacovigilance
- Les incidents de non-conformité aux GxP<sup>2</sup>
- Les documents et le contenu liés aux produits
- Les résultats des procédures d'audit et de suivi de routine (sauf si les résultats révèlent des éléments de non-conformité ou de mauvaise conduite devant faire l'objet d'un signalement).

## 3. PRINCIPES DIRECTEURS

---

Certaines problématiques de conformité peuvent être traitées efficacement dans le cadre des pratiques de travail habituelles, sans qu'une enquête formelle ne soit nécessaire.

Les Problèmes de Conformité qui entrent dans le champ d'application de la présente politique feront l'objet d'une enquête, lorsque cela sera jugé nécessaire, conformément aux principes énoncés ci-dessous :

---

<sup>1</sup> Tous les termes commençant par une majuscule sont définis à la fin du présent document s'ils lui sont spécifiques. Dans le cas contraire, ils s'alignent sur les définitions fournies dans la Politique générale et les Principes des interactions avec la communauté des soins de santé.

<sup>2</sup> En raison de la nature de nos activités, la sécurité des transports, la radioprotection et la sûreté nucléaire sont considérées comme des GxP.

### Confidentialité

Tous les rapports relatifs à des Problèmes de Conformité resteront confidentiels, les détails ne seront communiqués qu'en cas de besoin, tout en préservant la confidentialité de l'identité de toutes les parties concernées, y compris le lanceur d'alerte, les personnes associées, le facilitateur et la personne faisant l'objet du signalement<sup>3</sup> (si ce n'en est pas l'auteur). Toutes les données et informations personnelles seront traitées conformément aux principes du règlement UE n° 2016/679 (« RGPD ») et aux lois et règlements associés.

### Minimisation des données

Seules les données nécessaires à la conduite de l'enquête seront collectées. Aucune donnée qui ne soit pas pertinente par rapport à l'objectif ou aux objectifs de l'enquête ne sera collectée, traitée ou stockée.

### Objectivité, impartialité et proportionnalité

L'enquête sera menée en toute impartialité et les personnes impliquées doivent s'abstenir de faire des suppositions sur la culpabilité ou l'innocence du lanceur d'alerte.

Les enquêtes seront proportionnées à leur objectif. Des mesures ne seront prises à l'encontre de la ou des personne(s) signalée(s) que sur la base de conclusions objectives, après avoir mené l'enquête et vérifié les faits signalés.

### Promptitude

Les enquêtes prennent du temps. Cependant, nous serons prompts et éviterons les retards inutiles. Le lanceur d'alerte recevra un accusé de réception du signalement dans un délai de 7 jours calendaires.

Le délai de résolution visé est de 60 jours ouvrables ou dès que possible après cette date ; tout retard important sera communiqué au lanceur d'alerte.

### Cohérence

Nous maintiendrons une approche cohérente des enquêtes, afin de garantir l'équité pour toutes les parties, conformément à la procédure opérationnelle standard de Speak Up.

### Intégrité

Nous nous engageons à traiter toutes les parties concernées avec respect et à agir avec diligence et équité, tout en reconnaissant que l'approche rigoureuse nécessaire à l'enquête peut être difficile pour les personnes impliquées.

### Documentation

Nous conserverons une documentation complète de toutes les étapes de l'enquête ainsi que des pièces justificatives.

### Transparence

Dans une optique d'amélioration continue, nous partagerons, dans la mesure du possible et dans le respect du RGPD et des lois et réglementations associées, les enseignements tirés de chaque enquête.

---

<sup>3</sup> Une dérogation est autorisée lorsqu'elle est nécessaire et proportionnée en vertu du droit de l'Union ou du droit national pour des enquêtes ou des procédures judiciaires, y compris la sauvegarde des droits de défense de la personne concernée.

### Anonymat et confidentialité

Lorsque les lois locales en matière de protection des données le permettent, les collaborateurs et les tiers peuvent signaler des Problèmes de Conformité de manière anonyme par l'intermédiaire de la hotline Speak Up d'Alfasigma (EthicsALine).

Bien qu'il ne soit pas toujours possible de préserver l'anonymat en recourant à des canaux alternatifs de signalement, la confidentialité est un principe fondamental dans la gestion des Problèmes de Conformité. Les personnes qui sont informées ou présumées connaître l'identité du lanceur d'alerte ou les spécificités des faits signalés sont tenues de respecter la confidentialité appropriée / exigée afin de garantir la conduite d'une enquête équitable et approfondie.

Les signalements anonymes seront traités de la même manière que ceux effectués nominativement, à condition qu'ils soient clairs, étayés et pertinents par rapport aux activités d'Alfasigma. Cela reste valable même s'il peut être compliqué de contacter un lanceur d'alerte anonyme pour obtenir des informations supplémentaires.

### Absence de représailles

Les représailles à l'encontre d'un lanceur d'alerte sont strictement interdites.

### Bonne foi

Les lanceurs d'alerte sont protégés par cette politique même si leur signalement n'est pas Fondé, à condition qu'ils l'aient fait de bonne foi, c'est-à-dire qu'ils aient eu des motifs raisonnables de croire que les informations relatives à la / aux violation(s) potentielle(s) étaient vraies au moment du signalement, et que ces informations entraient dans le champ d'application de la politique. Les lanceurs d'alerte ne doivent pas utiliser ces garanties pour éviter une action disciplinaire à leur encontre s'ils font eux-mêmes l'objet d'une enquête, c'est-à-dire que cette politique ne contourne pas les procédures disciplinaires normales.

### Conflit d'intérêts

Les décisions prises au nom d'Alfasigma doivent toujours l'être dans le meilleur intérêt d'Alfasigma et de ses parties prenantes, y compris les collaborateurs et les patients.

Toutes les situations ou activités susceptibles d'entraîner un conflit d'intérêts ou d'entraver la capacité d'un employé / représentant à prendre des décisions impartiales, dans le respect total des principes et du contenu du Code de conduite global, doivent être gérées de manière appropriée afin de s'assurer qu'elles n'ont pas de retombées négatives sur Alfasigma.

En outre, il existe des canaux de signalement internes pour atténuer les conflits d'intérêts, permettant uniquement aux personnes responsables d'accéder à ces signalements et de les gérer.

## 4. POLITIQUE

---

Quelle que soit la première personne à recevoir un signalement d'un Problème de Conformité via l'un des canaux Speak Up (voir la section **Soumettre un signalement** dans la procédure opérationnelle standard correspondante) ou par toute autre source, elle doit transmettre ce signalement directement au

responsable mondial de la conformité et de l'éthique (Global Head of C&E) ou via l'adresse [Speakup@Alfasigma.com](mailto:Speakup@Alfasigma.com), pour triage et transmission dans un délai d'un jour ouvrable.

### Gérer les Problèmes de Conformité

Le Comité Speak Up (« Comité ») est chargé d'évaluer le signalement et de déterminer, en fonction de sa gravité et de son importance potentielle, s'il est nécessaire de mener une enquête formelle ainsi que les modalités de sa mise en œuvre. Si aucune enquête n'est nécessaire, la fonction responsable<sup>4</sup> doit documenter cette décision, la motiver de façon claire et la communiquer aux parties concernées.

Lorsqu'une enquête est jugée nécessaire, le Comité nomme un Responsable d'Enquête au sein de la fonction responsable. Le responsable de l'enquête est chargé de veiller à ce que l'enquête soit menée de manière appropriée, conformément aux principes et aux exigences énoncés dans le présent document.

Le Responsable d'Enquête doit tenir informé le Comité et les fonctions désignées comme « consultées » (voir *Annexe II : Responsabilités fonctionnelles assignées pour enquêter sur les Problèmes de Conformité*), de l'avancement de l'enquête. Cela inclut notamment les discussions relatives à l'opportunité de mettre en œuvre des mesures correctives ou préventives.

Si la fonction juridique estime, après consultation, que l'enquête doit être placée sous sa responsabilité directe, afin de préserver le secret professionnel, le Responsable de l'Enquête et le directeur juridique mondial définiront, d'emblée, les rôles et responsabilités respectifs pour l'enquête.

La fonction responsable au niveau du siège du groupe Alfasigma traitera la question si :

- La filiale locale d'Alfasigma ne dispose pas des ressources ou de l'expertise nécessaires pour enquêter **ou**
- Si le Problème de Conformité est suffisamment important pour affecter potentiellement notre licence d'exploitation ou causer un préjudice important à Alfasigma.

Le tableau des responsabilités fonctionnelles attribuées pour l'enquête sur les Problèmes de Conformité (annexe II) :

- Indique que les filiales locales d'Alfasigma peuvent mener les évaluations et enquêtes, sous réserve d'un alignement préalable avec le responsable fonctionnel pertinent du siège
- Donne des indications sur la fonction responsable de la gestion de l'enquête, qu'il s'agisse de la filiale locale d'Alfasigma ou du siège.

### Qui peut soumettre un signalement ?

Tous les collaborateurs (y compris les stagiaires, les managers et les directeurs), les organes de l'entreprise (tels que l'assemblée des actionnaires, le conseil d'administration et le conseil des commissaires aux comptes, etc.) ainsi que les tiers ayant interagi avec Alfasigma peuvent soumettre un signalement.

Alfasigma peut recevoir des informations sur des faits à signaler de la part de sources internes et externes.

Les **sources internes** comprennent, en autres :

- Les collaborateurs ou sous-traitants travaillant directement pour Alfasigma

---

<sup>4</sup> Voir *Annexe II : Responsabilités fonctionnelles assignées pour enquêter sur les Problèmes de Conformité*

- Les signalements transmis par les supérieurs hiérarchiques ou escaladés par d'autres personnes, mais émanant d'employés ou de sous-traitants
- Les résultats significatifs des activités d'audit et de suivi de routine.

Les signalements externes peuvent être reçus via la plateforme de signalement d'Alfasigma (EthicsALine).

### Protection du lanceur d'alerte

Si un acte de représailles ou de discrimination devait résulter d'un signalement Speak Up, le lanceur d'alerte doit en informer un membre du Comité Speak Up et / ou les RH. Dans de telles circonstances, le Comité évaluera :

- La nécessité ou l'opportunité de corriger la situation et / ou de remédier aux effets négatifs de la discrimination
- S'il y a lieu de proposer des mesures disciplinaires à l'encontre des personnes responsables des représailles et / ou de la discrimination.

### Protection de la personne ayant fait l'objet d'un signalement

Cette politique exige qu'une enquête approfondie soit menée avant d'entreprendre toute action à la suite d'un signalement faisant état d'un Problème de Conformité ou d'une violation potentielle.

**REMARQUE :** Les signalements qui ne sont pas effectués de bonne foi ou qui sont considérés comme ayant volontairement le but ou l'intention de nuire peuvent donner lieu à une enquête sur les actions du lanceur d'alerte et pourraient conduire à des sanctions et à des conséquences proportionnées, y compris des actions disciplinaires. Dans ce cas, le lanceur d'alerte ne bénéficiera pas de la protection de cette politique.

### Documenter les résultats de l'enquête

Le responsable des enquêtes assurera le suivi de tous les signalements relevant de la présente politique, jusqu'à leur résolution, conformément aux procédures opérationnelles standard correspondantes.

Le responsable de la fonction concernée ou le supérieur hiérarchique de la personne mise en cause doit, dans la mesure du possible, corriger la situation et définir les actions correctives et/ ou préventives pour tous les cas avérés.

### Remontée d'information et rapport

Conformément aux pratiques de gouvernance et aux obligations contractuelles, nous ferons remonter les Problèmes de Conformité et les rapporterons le cas échéant.

Le Responsable de l'Enquête doit communiquer les résultats de toutes les enquêtes menées à ses chefs fonctionnels respectifs au siège d'Alfasigma. Le responsable fonctionnel du siège veillera à ce que tous les Problèmes de Conformité avérés soient transmis à :

- L'équipe de management appropriée d'Alfasigma, et,
- Conformément à la Charte du Comité, le Comité déterminera s'il est également nécessaire de faire un rapport au Comité des Risques et de Contrôle (Risk & Control Committee) d'Alfasigma ou au conseil de surveillance.

Lorsqu'il est nécessaire d'informer un partenaire d'Alfasigma d'un Problème de Conformité, nous ne le ferons qu'après l'avoir signalé au directeur juridique mondial d'Alfasigma.

Après avoir résolu un Problème de Conformité, le responsable fonctionnel du siège, en consultation avec les fonctions concernées (voir *Annexe II : Responsabilités fonctionnelles assignées pour enquêter sur les Problèmes de Conformité*), doit donner un retour d'information complet et constructif au lanceur d'alerte.

### Plan de non-rétorsion

Le responsable de l'enquête décidera si un plan de non-rétorsion personnalisé est nécessaire (pour garantir la protection des personnes concernées) soit pendant ou après l'enquête.

Le plan sera adapté en fonction de chaque signalement, mais l'objectif premier sera toujours de protéger le lanceur d'alerte et toute personne ayant contribué à l'enquête (voir *Annexe III : Facteurs à prendre en compte lors de l'élaboration d'un plan de non-rétorsion*).

Le Responsable de l'Enquête doit tenir un registre complet de toutes les mesures prises dans le cadre d'un plan de non-rétorsion.

## 5. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

Terme	Définition
<b>Problème de Conformité</b>	Non-conformité(s) / Violation(s) potentielle(s) des : <ul style="list-style-type: none"><li>• Exigences du programme global C&amp;E, des politiques ou des procédures</li><li>• Exigences des codes de l'industrie et des lois et règlements associés (« le Code »).</li></ul>
<b>Responsable d'Enquête</b>	La personne chargée de superviser et de coordonner l'ensemble du processus d'enquête au sein d'une organisation.
<b>Fondé</b>	Le signalement a été avéré.

## 6. REFERENCES

- Code de conduite global du groupe Alfasigma
- Politique anti-corruption du groupe Alfasigma
- Règlement européen 2016/679 (RGPD)
- ISO 37001 : Systèmes de management anti-corruption
- Directive européenne 2019/1937 (Directive sur la protection des lanceurs d'alerte).

## 7. HISTORIQUE DES DOCUMENTS

Description de la modification
<ul style="list-style-type: none"><li>• Langage plus clair et plus accessible.</li><li>• Réorganisation du document pour en améliorer la cohérence.</li></ul>

**Description de la modification**

- Inclusion d'un tableau RACI pour faciliter la référence aux rôles et responsabilités.

**8. ANNEXES****Annexe I : Niveaux de sensibilité pour les Problèmes de Conformité****Niveau 1 : sensibilité élevée (risque important avec impact immédiat ou direct)**

Allégations d'actes répréhensibles qui :

- Pourraient porter atteinte de manière significative, immédiate ou directe au système de contrôle interne et de gestion des risques et / ou
- Présentent un risque important pour la réputation (par exemple, dans différents pays, une violation potentielle importante des réglementations sectorielles ou des obligations légales) et des pertes financières et / ou
- Menacent la continuité des activités de l'entreprise et / ou
- Concernent d'éventuelles violations graves de l'éthique par des cadres supérieurs, des comportements discriminatoires ou de harcèlement, ou encore des déclarations erronées ou la falsification d'informations sur l'entreprise.

**Niveau 2 : sensibilité modérée (risque modéré avec impact potentiel à long terme mais moins immédiat ou direct)**

Allégations d'actes répréhensibles qui :

- Concernent une infraction mineure potentielle aux réglementations sectorielles ou aux obligations légales et / ou
- Concernent une violation potentielle du code de conduite global et / ou
- Se rapportent à un comportement inapproprié des dirigeants (comme une conduite non professionnelle, une violence verbale qui affecte la culture du lieu de travail mais n'entraîne pas de conséquences publiques ou juridiques significatives) et / ou
- Présentent un risque de réputation modéré (par exemple dans un seul pays).

**Niveau 3 : basse sensibilité (risque mineur avec peu de conséquences immédiates ou à long terme)**

Allégations d'actes répréhensibles concernant :

- des violations mineures potentielles des procédures et / ou
- un comportement non professionnel isolé et / ou
- un manquement isolé à l'obligation de montrer l'exemple.

**Annexe II : Responsabilités fonctionnelles assignées pour enquêter sur les Problèmes de Conformité**

Légende :

- **Responsable** (Responsable, R) : La fonction à partir de laquelle le Responsable d'Enquête sera nommé.
- **Accountable** (Redevable, A) : La fonction qui détient le risque de conformité, qui fait l'objet du Problème de Conformité et dans le cadre de laquelle l'enquête sera menée.

- **Consulted** (Consulté, C) : Les fonctions qui doivent être impliquées dans l'évaluation du Problème de Conformité ainsi que dans la détermination de toute action corrective ou préventive.
- **Informed** (Informé, I) : Les fonctions qui doivent être informées de la réception d'un Problème de Conformité et du résultat de toute enquête.

Niveau de sensibilité	Fonction responsable du siège principal	Fonction responsable locale	Comité
Niveau 1 : sensibilité élevée (risque important avec impact immédiat ou direct)	A R	I	C I
Niveau 2 : sensibilité modérée (risque modéré avec impact potentiel à long terme mais moins immédiat ou direct)	A R	A R	C I
Niveau 3 : basse sensibilité (risque mineur avec peu de conséquences immédiates ou à long terme)	C I	A R	C I

#### Remarques :

En fonction du degré de sensibilité du Problème de Conformité, ce sera le siège ou la fonction locale responsable qui enquêtera sur la question.

Les Problèmes de Conformité de niveau 2 peuvent faire l'objet d'une enquête soit par la fonction locale responsable, soit par la fonction responsable du siège, en accord avec le Comité monde Speak Up.

Pour informer le Comité, envoyez un courriel à [Speakup@Alfasigma.com](mailto:Speakup@Alfasigma.com) ou contactez le responsable monde C&E.

#### Annexe III : Facteurs à prendre en compte lors de l'élaboration d'un plan de non-rétorsion

- Le lanceur d'alerte consent-il à être contacté afin de contrôler qu'il n'y ait pas eu de représailles ?
- Dans l'affirmative, devons-nous contacter le lanceur d'alerte régulièrement, par exemple tous les six mois ou tous les ans ?
- Quand devons-nous clôturer le plan formel de non-rétorsion ? Indépendamment de la clôture du plan formel, le lanceur d'alerte peut toujours faire part de ses inquiétudes quant à d'éventuelles représailles.
- Des mesures supplémentaires sont-elles nécessaires pour surveiller d'éventuelles représailles, telles que le suivi des augmentations de salaire, des primes, des déménagements, etc. ?