



LIFE FROM INSIDE

Charte RSE Bracco Imaging France

En tant qu'exploitant et distributeur de médicaments et dispositifs médicaux dédiés à l'imagerie diagnostique, et en tant que filiale française du Groupe international Bracco, **Bracco Imaging France** a pour mission d'inscrire sa croissance dans la **durabilité**. Ainsi consciente de ses responsabilités, l'entité Bracco Imaging France s'inscrit comme le Groupe dans une logique d'amélioration continue de ses performances sociales, sociétales et environnementales.

« Notre objectif : être une entreprise durable et financièrement solide qui place les besoins des patients au cœur même de sa mission, en fournissant des produits de haute qualité et des solutions innovantes, en gérant l'entreprise d'une manière éthique et équitable » Fulvio Renoldi Bracco, CEO of Bracco Imaging.

Nos enjeux :

- La **santé et le bien-être** des patients et de nos collaborateurs (ODD* n°3)
- Une **consommation** et une **production responsables** (ODD* n°12)

Notre engagement repose sur :

- Un engagement de la **Direction** dans le développement durable et une **appropriation** croissante des concepts de durabilité par les **collaborateurs**
- La mise en place et le maintien d'un **système de gestion** de la durabilité
- La **prévention et la maîtrise des risques**

Nos objectifs :

- **Suivre pour mieux réduire** les impacts propres à la filiale française Bracco Imaging France
- Economiser les sources **d'énergie** (électricité, carburant) et les **ressources naturelles** à notre échelle
- **Fédérer** les collaborateurs autour d'une démarche de protection de l'environnement
- Intégrer des principes d'**éco-conception** au niveau de la distribution de nos produits
- Identifier constamment, dialoguer et collaborer avec les **parties prenantes**
- Renforcer la maîtrise de nos **déchets et optimiser** le cycle de vie de nos produits
- En tant que prérequis, satisfaire les **exigences réglementaires** applicables en matière de Vigilance, d'Environnement, d'Hygiène, Santé et Sécurité des parties

La Direction s'engage à mettre à disposition de Bracco Imaging France les ressources pour lui permettre d'atteindre ces objectifs.

La Direction de Bracco Imaging France,
Décembre 2021, à Massy

*ODD: Objectifs de Développement Durable des Nations Unies



LIFE FROM INSIDE

Charte RSE

Bracco Imaging France

Table des matières

Nos enjeux :	1
Notre engagement repose sur :	1
Nos objectifs :	1
I. Gouvernance et engagement de la Direction	3
II. Droits de l'Homme, Relations et conditions de travail	4
i. Devoir de vigilance et droits humains	4
ii. Discrimination et groupes vulnérables	4
iii. Emploi, conditions de travail, santé et sécurité au travail	4
iv. Développement du capital humain	5
v. Amélioration continue	5
III. Environnement	6
i. Conception de médicaments et de dispositifs médicaux	6
Ecoconception et design des emballages primaire et secondaire	6
Utilisation durable des ressources et émissions de déchets	7
ii. Production de médicaments et de dispositifs médicaux	7
Emissions, déchets, recyclabilité et impact sanitaire des déchets	7
Utilisation durable des ressources	7
Biodiversité et habitats naturels	8
iii. Stockage, livraison et transport de médicaments et de dispositifs médicaux	8
Utilisation durable des ressources	8
Gestion des déchets - emballages	8
iv. Maintien sur le marché, activités commerciales et gestion des commandes	9
Utilisation durable des ressources	9
Gestion des déchets – Tri, collecte des emballages et produits usagés, valorisation	9
v. Amélioration continue	11
IV. Loyauté des pratiques	12
i. Lutte contre la corruption et concurrence	12
ii. Promotion de la responsabilité sociétale dans la chaîne de valeur	12
iii. Amélioration continue	12
V. Questions relatives aux utilisateurs et aux patients	13
i. Qualité des services et produits	13
ii. Traçabilité et Impact sanitaire des produits Bracco	13
iii. Amélioration continue	14

I. Gouvernance et engagement de la Direction

Processus clés de l'entreprise concernés : Direction

La distribution de dispositifs médicaux, l'exploitation de produits pharmaceutiques, le contact auprès des utilisateurs et le suivi du matériel sur le marché constituent le savoir-faire de Bracco Imaging France.

Au sein de la chaîne de valeurs dans laquelle Bracco Imaging France s'inscrit, la production de médicaments et dispositifs médicaux, leur transport et le maintien des dispositifs médicaux sur le marché sont les premiers générateurs d'impact.

Considérant la taille et les activités de Bracco Imaging France (filiale du groupe international italien Bracco Spa), le dynamisme sociétal et environnemental de Bracco Imaging France s'opère via :

- Des actions concrètes, locales et formalisées sur nos activités « cœur-de-métier »,
- Un soutien de notre modèle par des efforts engagés au niveau de Bracco Spa :
 - o Sur la certification (ex : certifications ISO 14001, certifications OHSAS);
 - o Sur le reporting extra-financier (*annual Sustainability report*).

Enfin, désireux de promouvoir la responsabilité sociétale tout au long de notre chaîne de valeur, chacun des acteurs majeurs de notre modèle d'affaires français fait l'objet des certifications pertinentes pour ses activités.

II. Droits de l'Homme, Relations et conditions de travail

Processus clés de l'entreprise concernés : Ressources humaines

i. Devoir de vigilance et droits humains

Conformément au Code éthique du groupe, Bracco Imaging France partage les principes consacrés dans la Déclaration universelle des droits de l'homme et dans les conventions fondamentales de l'Organisation internationale du Travail (OIT). Toute relation de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, avec des personnes (physiques ou morales) connues ou suspectées d'être impliquées dans des pratiques d'emploi ne respectant pas ces dispositions est donc proscrite. Aucune forme de travail illégal ou d'exploitation n'est tolérée.

Tous les partenaires de Bracco sont ainsi tenus de respecter le Code éthique du groupe, la violation du Code pouvant conduire à une action correctrice allant jusqu'à la résiliation du contrat.

ii. Discrimination et groupes vulnérables

Le processus d'embauche, mené conformément aux principes du Code éthique Bracco et sans aucune discrimination, se concentre sur le recrutement des personnes les plus qualifiées pour les postes vacants, en évitant tout favoritisme et toute concession de quelque nature que ce soit. Bracco Imaging France encourage la diversité dans ses recrutements, et ce, dans le respect de la personne et de la Règlementation Générale sur la Protection des Données Personnelles.

C'est ainsi que l'index égalité Homme Femmes (méthode de calcul fournie par le Ministère du Travail) de Bracco Imaging France, calculé sur la base du volontariat, dépassait 95/100 en 2020, et que le Comité de Direction de Bracco Imaging France se compose actuellement de 5 femmes et 2 hommes.

iii. Emploi, conditions de travail, santé et sécurité au travail

Bracco Spa a été nommé Top Employer 2021 en Italie (Top Employers Institute), confirmant ainsi l'implication du groupe dans des domaines variés des Ressources humaines.

Le système de rémunération, à tous les niveaux, est déterminé uniquement sur la base du rôle de l'individu employé, de sa formation, de ses compétences particulières, de son expérience, du mérite qu'il a démontré et de la réalisation d'objectifs ciblés.

L'emploi se traduit localement par une grande majorité de postes en CDI, avec l'atteinte d'un taux à 100% en 2020, dont 2/3 sur le terrain et 1/3 établi au siège social de Massy.

iv. Développement du capital humain

Désireuse d'accompagner les collaborateurs tant dans l'intégration que dans le développement des compétences, Bracco Imaging France investit environ 1000 heures par an à la formation de ses collaborateurs.

v. Amélioration continue

La mesure du bien-être et de la satisfaction des salariés est ancrée dans les pratiques de l'entreprise depuis 2013, avec une mesure effectuée tous les deux ans. Initialement axée sur l'identification des risques psycho-sociaux et la compréhension des facteurs de risques inhérents aux spécificités de Bracco Imaging France et

ses collaborateurs, le spectre de l'enquête s'est élargi pour permettre à l'ensemble des collaborateurs de s'exprimer en totale confidentialité, et donner un aperçu clair de la situation, du climat social, et des potentiels écarts de perception, sur un même sujet, entre la Direction et l'ensemble des collaborateurs, qu'ils soient managers ou non.

Ce baromètre social s'inscrit dans le cadre d'une démarche d'amélioration de la qualité de vie au travail et qui a pour enjeu le développement de l'attractivité de l'entreprise, l'amélioration de la créativité, de l'engagement, de la motivation professionnelle et de la fidélisation des salariés, tout autant que la réduction des effets destructeurs et pathogènes du stress au travail.



LIFE FROM INSIDE

Charte RSE Bracco Imaging France

III. Environnement

Processus clés de l'entreprise concernés : éco-conception, commande, distribution, gestion des déchets

Au sein de la chaîne de valeurs dans laquelle Bracco Imaging France s'inscrit, la production de médicaments et dispositifs médicaux, leur transport et le maintien des dispositifs médicaux sur le marché sont les premiers générateurs d'impact.

Dans une démarche de transparence, sont résumés dans un document « Bilan environnemental Bracco Imaging France » les bilans environnementaux les plus récents des principales entités émettrices pour le compte de Bracco Imaging France.



i. Etape 1 : conception de médicaments et de dispositifs médicaux

Ecoconception des produits et design des emballages primaire et secondaire

Les dispositifs médicaux commercialisés par Bracco Imaging France ont une durée de vie longue, soutenue par un service de maintenance en partenariat avec la société française S-Inter (société certifiée ISO 9001 / V2015 et ISO 13485 / V2016, membre du SIDIV, CIFL et SNITEM). La maintenance préventive, le recyclage des pièces détachées, le dépannage plutôt que le remplacement, et l'élimination des dispositifs conformément à la réglementation des équipements électriques et électroniques (DEEE) en vigueur, sont ainsi une priorité pour Bracco Imaging France.

L'impact environnemental des matériaux employés dans la conception de nos produits est pris en compte : raison pour laquelle les seringues préremplies ne contiennent pas de silicone. Le verre de type I était jusqu'à présent majoritairement utilisé en tant que conditionnement primaire pour nos produits injectables : celui-ci répond à des contraintes qualité bien précises, définies par la Pharmacopée européenne. A partir de 2022, le conditionnement primaire d'un de nos produits, passera en verre de type II, de fait, recyclable. Cependant, diverses contraintes ne permettent pas, pour le moment, le recyclage du type I. A noter que Bracco Imaging France a pris part à une étude test pour la valorisation du verre médicamenteux. A l'initiative de la CAHPP, du verre médicamenteux va être collecté au niveau de plusieurs structures hospitalières du Sud Est de la France et être valorisé comme matière première pour la fabrication de ciment. Suivant le résultat de cette première tentative et si de nouvelles actions similaires étaient mise en place au niveau national, Bracco Imaging France y prendra toute sa part.

Enfin, nos dispositifs médicaux contribuent à la réduction des déchets générés par le patient, du fait d'injections réalisées sans seringues pour l'un d'entre eux.

Charte RSE Bracco Imaging France

En termes de conception de nos médicaments, les conditionnements primaire et secondaire de nos produits sont systématiquement adaptés au contenu, pour des raisons environnementales et de qualité produit. C'est ainsi que le ratio « Poids moyen de l'ensemble des emballages de nos produits / Poids moyen de l'ensemble

de nos produits » est calculé à 0,11 (moyenne des produits Iomeron, Iopamiron, Prohance, tous dosages et tous volumes confondus). Outre le verre, il s'agit principalement de carton (recyclable) : toute fenêtre plastique ou matières autres que carton a été évitée. Une partie des conditionnements secondaires sont en outre constitués de carton recyclé. Demeurent enfin uniquement l'encre et le scellement par un scotch adhésif, ces 2 points ayant été optimisés.

Utilisation durable des ressources et émissions de déchets

Les sites de Conception et Développement du groupe Bracco (*Bracco Imaging, Colletterto Giacosa* – Italie et *Bracco Suisse* – Genève) réalisent chacun un bilan environnemental annuel. La consommation de matières premières, les émissions de CO₂, la consommation d'énergie globale spécifique, la production de déchets (et

leur taux de recyclage), la consommation spécifique d'eau sont ainsi analysées et reportées année après année. A noter également qu'une partie des projets de R et D chez Bracco aujourd'hui porte aujourd'hui sur une conception et une fabrication plus durable de nos médicaments.

ii. Etape 2 : production de médicaments et de dispositifs médicaux

Emissions, déchets, recyclabilité et impact sanitaire des déchets

Les sites de :

- Ceriano Laghetto (Italie - Fabrication d'actifs pharmaceutiques iopamidol, gadoteridol et BOPTA)
- Torviscosa (Italie - Fabrication d'actifs pharmaceutiques Iomeprol et l'intermédiaire iodoftal)
- Montréal (Canada – Fabrication de produits de contraste à base de sulfate de baryum)
- Singen (Allemagne - Fabrication de produits pharmaceutiques finis)
- Shanghai (Chine - Fabrication d'agents de contraste non ioniques pour les rayons X, les IRM et les ultrasons, et reconditionnement des produits Bracco destinés à être vendus sur le marché asiatique)

Réalisent un bilan environnemental annuel. La consommation de matières premières, solvants et autres auxiliaires de production, la production de CO₂ et autres gaz à effets de serre, le taux de recyclage des solvants, la consommation d'énergie globale spécifique, la production de déchets (et leur taux de recyclage), ainsi que la consommation spécifique d'eau sont ainsi analysées et reportées année après année.

Utilisation durable des ressources

En outre, des projets de grande ampleur sont régulièrement entrepris sur ces différents sites : amélioration du rendement des générateurs de vapeur, remplacement de chaudières, suppression des gaz fluorés sur les systèmes de climatisation et réfrigération, mise en place de systèmes d'éclairage intelligents, utilisation de sources d'énergies renouvelables, etc... (Détails dans le *Sustainability Report Bracco*).

Biodiversité et habitats naturels

La stratégie industrielle de production de médicaments et de dispositifs médicaux par Bracco Spa privilégie l'utilisation de sites historiquement dédiés à la chimie. La revitalisation de sites de fabrication historiques par la réhabilitation d'anciennes structures, permet à la fois la redynamisation et le soutien auprès de territoires dans lesquels Bracco est historiquement implanté, et la conservation de la biodiversité des terrains non artificialisés.

iii. Etape 3 : stockage, livraison et transport de médicaments et de dispositifs médicaux

Utilisation durable des ressources

Bracco Imaging France fait appel à un dépositaire, chargé de réceptionner, stocker et expédier les produits Bracco. Le dépositaire de Bracco Imaging France, Welcoop, est une entreprise française. Son implantation centrale (Saint-Priest, 69800) est un atout majeur en termes de maîtrise d'impact environnemental. A noter de plus que la totalité des bâtiments Welcoop logistique sont certifiés Haute Qualité Environnementale.

Notre stratégie de gestion des flux logistiques repose sur le choix de partenaires géographiquement optimisé, tous basés en Europe. Les transports sont donc limités, autant pour l'approvisionnement, que pour la distribution et la maintenance de nos produits.

Chacun des partenaires stratégiques de Bracco Imaging France fait l'objet de certifications pertinentes pour ses activités: c'est ainsi que Geodis, le transporteur principal des produits Bracco, est certifié ISO 9001 : 2015

- ISO 14001 : 2015. Outre le respect de la réglementation applicable, le transport est ainsi réalisé par des partenaires utilisant des moyens adaptés, en fonction des dessertes particulières. Le bilan carbone des opérations de transport réalisées par Welcoop et Geodis, est notamment édité chaque année et transmis à Bracco Imaging France.

Selon la nature des commandes et les cahiers des charges clients, les livraisons sont par exemple regroupées selon les jours de la semaine pour diminuer l'impact carbone: l'objectif étant d'allier chargement optimum des camions et remorques, et continuité de l'approvisionnement en produits de santé.

Gestion des déchets - emballages

Le cahier des charges Bracco Imaging France impose au dépositaire d'utiliser un minimum de produits d'emballage pour assurer le niveau de qualité requis des produits. En outre, les emballages utilisés par le dépositaire sont en priorité les cartons de recyclage, qui font l'objet de Certificats de Conformité Recyclage Matériaux d'Emballage dont dispose Bracco Imaging France.

Concernant la méthode de conditionnement tertiaire et quaternaire de nos produits, la taille du carton (caisse américaine) est unique, l'optimisation des coûts financiers et énergétiques étant réalisée au niveau des envois par palette. En complément, le système informatique du dépositaire recherche lors de chaque



LIFE FROM INSIDE

Charte RSE Bracco Imaging France

préparation de commande le carton optimal à utiliser, et le propose en fonction au préparateur de commande. Le préparateur utilise alors cette préconisation, s'il ne peut utiliser un carton de recyclage.

L'ensemble des cartons et plastiques mis au rebus par le dépositaire est enfin envoyé vers une filière de recyclage.

Enfin, la Politique de gestion des palettes par le dépositaire permet de limiter au minimum l'impact environnemental de ces dernières: il s'agit en effet de palettes au poids réduit, issues d'une société de recyclage locale, permettant ainsi de réduire l'impact transport (en termes de distance et de poids à l'expédition).

iv. Etape 4 : maintien sur le marché, activités commerciales et gestion des commandes

Utilisation durable des ressources

La stratégie de Bracco Imaging France s'est traduite en 2019 par un déménagement à Massy, dans des locaux certifiés conception Haute Qualité Environnementale (HQE). Le site se situe à une dizaine de minutes à pieds de la gare RER de Massy-Palaiseau, facilitant ainsi le déplacement des collaborateurs en transports en commun. Selon les déplacements envisagés, Bracco Imaging France met à disposition des collaborateurs une Politique de voyages axant la priorité sur les opportunités offertes par les moyens de transport publics.

Sur le terrain, les collaborateurs Bracco Imaging France sont équipés de véhicules récents, conformes aux normes d'émission CO2 de type Euro 6. 100% des collaborateurs sont formés au moins une fois sur 2 jours à l'écoconduite (prévention, sécurité, impact environnemental). En complément, les collaborateurs terrain bénéficient d'une re-sensibilisation d'une journée, à l'occasion de chaque changement de véhicule.

A propos des commandes, d'une part aucune politique d'incitation au regroupement des commandes n'est engagée, pour des raisons de Santé Publique. Bracco Imaging France défend en effet un approvisionnement continu des professionnels de santé et des patients. D'autre part, Bracco Imaging France a mis en place un système de dématérialisation des commandes et des factures : transmission par EDI pour les commandes grossistes, Hospitalis pour les commandes hospitalières, et dépôt sur la plateforme ChorusPro pour le paiement des commandes hospitalières.

Enfin, concernant les appels d'offre, des spécimens ne sont remis que sur demande expresse ; dans le cas contraire, Bracco Imaging France a mis en place une photothèque téléchargeable en lieu et place des échantillons.

Gestion des déchets – Tri, collecte des emballages et produits usagés, valorisation Dispositifs médicaux

La maintenance préventive, le recyclage des pièces détachées, le dépannage plutôt que le remplacement, sont une priorité pour Bracco Imaging France. Bracco Imaging France fait donc appel à la société française S-inter, spécialisée dans la maintenance des équipements électroniques et médicaux pour assurer un suivi technique adéquat aux produits de la marque. L'implantation des techniciens et des centres de dépôt de l'entreprise sur l'ensemble du territoire permet de limiter au strict minimum le déplacement des collaborateurs S-Inter et des produits, réduisant ainsi l'emprunte carbone des opérations de maintenance. A noter par ailleurs que ce partenaire est certifié ISO 9001 / V2015 et ISO 13485 / V2016, et membre du SIDIV, CIFL et SNITEM ; et qu'il est engagé dans une démarche relative au développement durable via une Politique de traitement des déchets et une gestion active de la mobilité des collaborateurs.

Le cas échéant, le démantèlement de nos équipements électriques et électroniques se ferait selon la procédure de tri suivante, par une entreprise spécialisée et habilitée par Bracco Imaging France :

- Séparation des composants électroniques: affichage LCD, piles, composants à proprement dits et circuits imprimés;
- Séparation des matières plastiques;
- Séparation des parties métalliques.

Les fiches techniques des dispositifs médicaux incluent en effet la liste des matériaux constitutifs de l'appareil, leur recyclabilité. A noter que nos matériaux ne contiennent pas de substances toxiques (au sens de la directive REACH) et qu'ils sont conformes à la réglementation RoHs (WEEE).

Conformément à la réglementation en vigueur, la traçabilité des déchets est assurée par Bracco Imaging France (ex : via des bordereaux de suivi de déchets).

Médicaments

Bracco Imaging France a mis en place un système d'aide au tri, directement implanté au sein de certains services de radiologie : des "Ecobox by Bracco" pour carton et verre. Les Ecobox sont des boîtes 50L cartonnées renforcées, permettant de trier les emballages cartons et les verres liés à l'injection de produits de contraste BRACCO au sein du service d'imagerie. Bracco participe ainsi à la réduction des quelques 700 000 tonnes de déchets produits par les hopitaux publics et privés français¹.

Enfin, lorsque le bilan carbone s'avère positif, Bracco a pu mettre en place un service de mise à disposition de fûts plastiques de 30 à 60L, destinés au tri et au ramassage régulier du verre. En 2020, cela représente approximativement 3515kg de verre.

A noter qu'une phase test pour la collecte et la valorisation des résidus de produits de contraste va être mise en place à partir de Q1 2022.

Activités siège et terrain de Bracco Imaging France

Les déchets notables se limitent à la bureautique : papier, cartouches d'encre...

¹Groupe de travail du C2DS Réduction des déchets, 2012

A noter que Bracco Imaging France est engagé depuis 10 ans dans une démarche de dématérialisation totale des formulaires réglementaires et documents promotionnels : les délégués médicaux sont par conséquent équipés de tablettes numériques, à partir desquelles ils peuvent consulter puis présenter ces documents aux clients.

Le papier est valorisé par l'intermédiaire d'entreprises spécialisées, de même que les cartouches utilisées.

L'engagement siège se traduit enfin par l'adhésion à Cyclamed, pour la récupération et la valorisation des médicaments non utilisés.

Depuis novembre 2021, les gobelets en carton ont été supprimés au siège, et remplacés par des tasses et gourdes personnalisées pour l'ensemble des collaborateurs BIF. Ceci devrait nous permettre de réduire notre consommation de carton d'environ 60 kg /an.

v. Amélioration continue

Désireux d'améliorer toujours ses pratiques, Bracco Imaging France s'est engagé en 2021 dans un processus de mesure, d'analyse et de réduction de ses impacts au niveau local. 3 paramètres seront analysés :

- Gestion des ressources consommées par Bracco Imaging France au siège (électricité, en kWh - eau, en m³)
- Gestion des ressources consommées sur le terrain (en carburant, via la typologie de carburant utilisé sur la flotte Bracco, et via le montant en € dépensés/an tous véhicules confondus) ;
- Gestion des déchets générés au siège de Bracco Imaging France (quantités de papier, en kg – cartouches d'imprimantes, en quantité/an)

Concernant la gestion de la flotte de véhicules Bracco Imaging France, la Politique a été revue de manière à inclure l'impact environnemental : les véhicules diesel ne sont ainsi plus proposés par défaut. Les collaborateurs ont été sensibilisés aux véhicules hybrides. 3 véhicules hybride essence ont ainsi intégré notre parc automobile (37 véhicules en tout). Ces modèles sont automatiquement proposés en collaborateur suivant son profil conducteur.

Par ailleurs, Bracco Imaging France s'est engagé dans une démarche généralisée de dématérialisation de l'archivage des offres commerciales. L'objectif 0 papier a été atteint en 2020.

En complément, un projet d'étude de durabilité relatif aux matériaux de calage est en cours au niveau de notre dépositaire (réutilisation de cartons destinés à la destruction en tant que matériau de calage).



LIFE FROM INSIDE

Charte RSE Bracco Imaging France

2021 a vu naître un groupe en charge du développement durable et au sens large RSE (Responsabilité Sociale des Entreprises) au sein de la filiale Bracco Imaging France. Ce groupe, "Young BIF for DD", constitué de 7 collaborateurs issus de différents services a pour missions :

- Le suivi des actions entamées pour le développement durable (DD)
- La définition de nouveaux objectifs chiffrés en matière de développement durable (qui seront ensuite intégrés dans le suivi Qualité de la filiale)
- Le développement de nouveaux projets inhérents au RSE : challenge Octobre Rose/ questionnaire RSE fournisseur BIF / dématérialisation

Enfin, Bracco Imaging France a entamé les démarches pour obtenir le label THQSE (Très Haute Qualité Sociale et Environnemental) d'ici fin 2022.

IV. Loyauté des pratiques

Processus clés de l'entreprise concernés : achats, juridique, due dilligence

i. Lutte contre la corruption et concurrence

En tant que filiale du groupe Bracco, Bracco Imaging France adhère à la *Antitrust Compliance Policy on Contacts with Competitors* du groupe.

Les principes de conformité légale, d'intégrité, de confidentialité des données, d'éviction des conflits d'intérêt, de propriété intellectuelle, de transparence des affaires, de traçabilité et de lutte contre le crime organisé et le terrorisme, sont détaillés dans le [Code Ethique Bracco Imaging France](#).

ii. Promotion de la responsabilité sociétale dans la chaîne de valeur

Conformément au Code éthique, le Groupe Bracco établit et entretient des relations commerciales uniquement avec des fournisseurs et des prestataires de services qui mettent en œuvre les principes d'équité et d'éthique.

Ainsi, conformément à la procédure Bracco Imaging France de gestion des sous-traitants et au formulaire de définition des critères de sélection d'un sous-traitant, la sélection des fournisseurs et sous-traitants ainsi que l'achat de biens et de services se basent *in fine* sur les impacts patient, utilisateur, procédés et société. La criticité en termes de corruption, la localisation géographique ou encore l'existence d'une démarche de certification ISO engagée par la tierce partie sont prises en compte.

Les partenariats sont formalisés par des contrats, et des *quality agreements* lorsqu'approprié. Les partenariats établis avec les partenaires de Bracco Imaging France engagent ainsi l'ensemble de la chaîne de valeurs dans des objectifs qualité.

iii. Amélioration continue

Dans l'objectif de promouvoir le Développement Durable tout au long de sa chaîne de valeurs, Bracco Imaging France va débiter une phase test en 2022, avec l'envoi à 6 de ses principaux fournisseurs une première version de questionnaire RSE afin d'intégrer le risque environnemental et sociétal dans le processus de maîtrise de ses sous-traitants et de ses achats.

V. Questions relatives aux utilisateurs et aux patients

Processus clés de l'entreprise concernés : management de la qualité, vigilances, information produit / médicale et information promotionnelle

i. Déontologie

Toute personne réalisant de l'information promotionnelle sur les médicaments de Bracco Imaging France s'engage à respecter des règles de déontologie vis-à-vis du patient, de l'Assurance Maladie, des entreprises concurrentes, des professionnels de santé rencontrés, et ce dans le respect de la vie privée et de la protection des données personnelles (Cf. PX0657 – Code Déontologique BRACCO IMAGING France - décembre 2020).

ii. Qualité des services et produits

La qualité des services et des produits auprès des utilisateurs fait partie de l'ADN de Bracco Imaging France, comme en témoigne la Politique Qualité Bracco Imaging France, approuvée par le Pharmacien Responsable et la Direction de Bracco.

Ainsi, la qualité de la visite médicale effectuée auprès des professionnels de santé est mesurée tous les 2 ans (enquête en cours de finalisation).

Par ailleurs, la qualité des produits pharmaceutiques est revue annuellement au travers des Revues Qualité Produits, tandis que des revues qualités annuelles sont planifiées chaque année pour l'ensemble des produits Bracco. Est ainsi mesurée la performance des activités de formation interne et externe, d'information médicale, de vigilance.

Enfin, la maintenance des appareils Bracco est réalisée par une entreprise française certifiée ISO 13485, gage de qualité de service sur le long terme.

iii. Traçabilité et Impact sanitaire des produits Bracco

Conformément au Code de la Santé publique et aux Bonnes Pratiques de Fabrication en vigueur, la traçabilité des composants de nos médicaments est assurée. Les fabricants étant situés dans l'Union Européenne, les bonnes pratiques de fabrication européennes s'appliquent dans tous les pays, permettant d'assurer cette traçabilité. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, la traçabilité est également assurée au niveau des fabricants, en application de la Directive CE 93/42 et du Nouveau Règlement.



LIFE FROM INSIDE

Charte RSE Bracco Imaging France

Les matériaux et substances entrant dans la composition du contenu et du contenant des produits sont maîtrisés par Bracco en regard des dossiers réglementaires, via des audits réguliers effectués par notre service qualité ainsi que par les autorités sanitaires de chaque pays, lors de l'octroi des autorisations d'établissements et des inspections régulières.

A noter pour les produits Bracco :

- Aucune substance à l'état nanoparticulaire ;
- La composition qualitative et quantitative en excipients exclue la présence d'excipients à effet notoire, à l'exception du sodium, présent en quantité négligeable (médicaments « essentiellement sans sodium » conformément à la *European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'* (SANTE-2017-11668) EMA/CHMP/302620/2017/FR Rev. 1)

Conformément à la réglementation européenne applicable aux produits de santé, des analyses de migrations contenant/ contenu sont réalisées au cours du développement et de l'enregistrement des produits. A noter que les contenants des médicaments Bracco sont en verre de type I et II (pour ioméron).

L'information médicale reste disponible pour répondre aux questions des utilisateurs et patients ; et le cas échéant, les fiches de données de sécurité (FDS), les mentions légales des médicaments, ou encore la documentation technique éditée par le fabricant des dispositifs médicaux, sont mises à disposition des professionnels, après analyse en interne de la demande par le Pharmacien Responsable.

iv. Amélioration continue

L'amélioration continue des produits et services est ancrée dans la culture d'entreprise Bracco. Conformément à son système qualité, tout problème utilisateur ou patient fait l'objet d'un reporting interne et d'une évaluation. Le cas échéant, des mesures d'amélioration sont prises, et mesurées en termes d'efficacité.