



MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi del
D.LGS. 231/2001

BIOMEDICA ITALIA S.r.l.

Approvato dal Consiglio di Amministrazione in data 01/12/2020

Biomedica Italia S.r.l.

Via Thomas Alva Edison, 6 • 20057 Assago (MI) Italia

Tel. +39 02 4954 0340 • Fax +39 02 4954 0350 • www.biomedica-italia.it • info@biomedica-italia.it • biomedica_italia@pec.it

Società unipersonale - Single-member company • Capitale Sociale - Share Capital € 1.000.000 i.v. - paid up

P.IVA e C.F. - VAT and Fiscal Nr. IT11408800966 • Reg. Imp. Milano - R.E.A. Milano 2600265

INDICE SOMMARIO

PARTE GENERALE

DEFINIZIONI

Capitolo 1 - Quadro normativo

- 1.1 Prefazione
- 1.2 Natura della responsabilità
- 1.3 Autori del reato: soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all'altrui direzione
- 1.4 Fattispecie di reato
- 1.5 Apparato sanzionatorio
- 1.6 Delitti tentati
- 1.7 Reati commessi all'estero
- 1.8 Procedimento di accertamento dell'illecito
- 1.9 Modello di organizzazione, gestione e controllo
- 1.10 Codice di comportamento (Linee guida)
- 1.11 Vicende modificative dell'ente

Capitolo 2 - Modello di organizzazione, gestione e controllo di BIOMEDICA ITALIA

- 2.1 Premessa
- 2.2 Il Progetto per la definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001
- 2.3 Il modello di organizzazione, gestione e controllo di BIOMEDICA ITALIA
- 2.4 Destinatari e finalità del Modello
- 2.5 Struttura del documento

Capitolo 3 – L'Organismo di Vigilanza ai sensi del D.Lgs. 231/2001

- 3.1 L'Organismo di Vigilanza di BIOMEDICA ITALIA
- 3.2 Principi generali in tema di istituzione, nomina e sostituzione dell'Organismo di Vigilanza
- 3.3 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

3.4 Flussi informativi verso l'OdV

3.4.1 Whistleblowing

3.4.2 Modalità di trasmissione delle segnalazioni

3.5 Flussi informativi dall'OdV verso il Vertice societario

3.6 Raccolta e conservazione delle informazioni

Capitolo 4 - Struttura del sistema disciplinare

4.1 Funzione del sistema disciplinare

4.2 Violazione del Modello

4.3 Misure nei confronti di quadri, impiegati e operai

4.4 Misure nei confronti di dirigenti

4.5 Misure nei confronti degli amministratori

4.6 Misure nei confronti dei Sindaci

4.7 Sanzioni applicabili per la tutela del segnalante ("Whistleblowing")

Capitolo 5 – Formazione e comunicazione

5.1 Premessa

5.2 Piano di formazione e comunicazione

5.2.1 Comunicazione ai componenti degli organi sociali

5.2.2 Formazione e comunicazione ai dirigenti, responsabili e soggetti coinvolti nelle Attività Sensibili

5.2.3 Comunicazione per quadri, impiegati e operai

Capitolo 6 – Adozione del Modello e Criteri di aggiornamento e adeguamento del Modello

6.1 Verifiche e controlli sul Modello

6.2 Aggiornamento e adeguamento

INDICE SOMMARIO
PARTE SPECIALE

Introduzione

SEZIONE A – REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

- A.1. Premessa
- A.2. Reati applicabili
- A.3. Attività sensibili
- A.4. Protocolli specifici di prevenzione
- A.5. Flussi informativi verso l’OdV

SEZIONE B – DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI

- B.1. Reati applicabili
- B.2. Attività sensibili
- B.3. Protocolli specifici di prevenzione
- B.4. Flussi informativi verso l’OdV

SEZIONE C – DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA E REATI TRANSNAZIONALI

- C.1. Reati applicabili
- C.2. Attività sensibili
- C.3. Protocolli specifici di prevenzione
- C.4. Flussi informativi verso l’OdV

SEZIONE D – FALSITÀ IN MONETE E DELITTI CONTRO L’INDUSTRIA E IL COMMERCIO

- D.1. Reati applicabili
- D.2. Attività sensibili
- D.3. Protocolli specifici di prevenzione
- D.4. Flussi informativi verso l’OdV

SEZIONE E – REATI SOCIETARI

- E.1. Reati applicabili
- E.2. Attività sensibili
- E.3. Protocolli specifici di prevenzione
- E.4. Flussi informativi verso l’OdV

SEZIONE F – OMICIDIO COLPOSO O LESIONI GRAVI O GRAVISSIME COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

- F.1. Reati applicabili
- F.2. Attività sensibili
 - F.2.1. Premessa
 - F.2.2. Attività sensibili
 - F.2.2.1. Suddivisione delle attività
 - F.2.2.2. Attività a rischio di infortunio e malattia professionale
 - F.2.2.3. Attività a rischio di reato
- F.3. Principi generali di comportamento
- F.4. Protocolli specifici di prevenzione
- F.5. Ulteriori controlli
- F.6. Attività di *audit* per la verifica periodica dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure
- F.7. Flussi informativi verso l'OdV

SEZIONE G – RICETTAZIONE, RICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA NONCHÉ AUTORICICLAGGIO

- G.1. Reati applicabili
- G.2. Premessa: il reato di autoriciclaggio
- G.3. Attività sensibili nell'ambito dei reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio
- G.4. Attività strumentali per l'autoriciclaggio
- G.5. Protocolli specifici di prevenzione per i reati di Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio
- G.6. Protocolli specifici per le attività strumentali al reato di autoriciclaggio
- G.7. Flussi informativi verso l'OdV

SEZIONE H – DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE

- H.1. Reati applicabili
- H.2. Attività sensibili
- H.3. Protocolli specifici di prevenzione
- H.4. Flussi informativi verso l'OdV

SEZIONE I – INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL’AUTORITÀ GIUDIZIARIA

- I.1. Reato applicabile
- I.2. Attività sensibili e protocolli di prevenzione

SEZIONE J – *Reati ambientali*

- J.1. Reati applicabili
- J.2. Attività sensibili
- J.3. Protocolli di carattere generale
- J.4. Protocolli specifici di prevenzione
- J.5. Flussi informativi verso l’OdV

SEZIONE K – *Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare*

- K.1. Reati applicabili
- K.2. Attività sensibili
- K.3. Protocolli specifici di prevenzione
- K.4. Flussi informativi verso l’OdV

PARTE GENERALE

DEFINIZIONI

- **Società** o **Biomedica**: BIOMEDICA ITALIA S.r.l., con sede legale in Assago (MI), Via Edison, n. 6.
- **Decreto** o **D.Lgs. 231/2001**: Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni o integrazioni.
- **Attività sensibili**: attività della Società nel cui ambito sussiste il rischio, anche potenziale, di commissione di reati di cui al Decreto.
- **PA**: Pubblica Amministrazione
- **Linee guida di Confindustria**: documento-guida di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 e aggiornato al 31 marzo 2014) per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al Decreto.
- **Modello**: modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/2001 adottato dalla Società.
- **Protocolli specifici di prevenzione**: specifici presidi - trattati dalle procedure dei sistemi di gestione aziendale - atti a prevenire la commissione di reati.
- **Codice Etico**: Codice Etico adottato dalla Società.
- **Organismo di Vigilanza** o **OdV**: organismo previsto dall'art. 6 del Decreto, preposto alla vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del modello organizzativo e al relativo aggiornamento.
- **Soggetti apicali**: persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo della Società.
- **Soggetti subordinati**: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei soggetti di cui al punto precedente.
- **Consulenti**: soggetti che, in ragione delle competenze professionali, prestano la propria opera intellettuale in favore o per conto della Società sulla base di un mandato o di altro rapporto di collaborazione professionale.
- **Dipendenti**: soggetti aventi con la Società un contratto di lavoro subordinato, parasubordinato o somministrati da agenzie per il lavoro.
- **CCNL**: Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro attualmente in vigore ed applicato dalla Società.
- **Strumenti di attuazione del Modello**: Statuto, organigrammi, conferimenti di poteri, *job description*, *policy*, procedure, disposizioni organizzative e tutte le altre disposizioni, provvedimenti e atti della Società.

CAPITOLO I

QUADRO NORMATIVO

1.1 Prefazione

Il decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 ha introdotto la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica.

Secondo tale disciplina gli enti possono essere ritenuti responsabili, e conseguentemente sanzionati in relazione a taluni reati commessi o tentati, nell'interesse o a vantaggio degli enti stessi, dai Soggetti apicali e dai Soggetti subordinati.

La responsabilità amministrativa dell'ente è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e si affianca a quest'ultima. Tale ampliamento di responsabilità mira sostanzialmente e coinvolgere nella punizione di determinati reati il patrimonio dell'ente e, in ultima analisi, gli interessi economici dei soci ed associati, i quali, fino all'entrata in vigore del decreto in esame, non pativano conseguenze dirette dalla realizzazione di reati commessi, nell'interesse o a vantaggio dell'ente, da amministratori e/o dipendenti.

Il D.Lgs. 231/2001 innova l'ordinamento giuridico italiano in quanto agli enti sono ora applicabili, in via diretta e autonoma, sanzioni di natura sia pecuniaria che interdittiva in relazione ad alcuni reati ascritti a soggetti funzionalmente legati all'ente ed elencati nel D.Lgs. 231/2001.

La responsabilità amministrativa dell'ente è, tuttavia, esclusa se l'ente ha adottato e efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la commissione dei reati dai quali scaturirebbe la responsabilità dell'ente. Tali modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento (linee guida) elaborati dalla Confindustria e comunicati al Ministero di Giustizia.

1.2 Natura della responsabilità

Con riferimento alla natura della responsabilità amministrativa ex D.lgs 231/2001, la Relazione al suddetto decreto sottolinea la *"nascita di un tertium genus che coniuga i tratti essenziali del sistema penale e di quello amministrativo nel tentativo di contemperare le ragioni dell'efficacia preventiva con quelle, ancor più ineludibili, della massima garanzia"*.

Il D.Lgs. 231/2001 ha infatti introdotto nel nostro ordinamento una forma di responsabilità di tipo "amministrativo" a carico degli enti – in ossequio al dettato dell'articolo 27 della Costituzione ma con numerosi punti di contatto con una responsabilità di tipo "penale".

In tal senso si vedano – tra i più significativi – gli articoli 2, 8 e 34 del D.Lgs. 231/2001 ove il primo riafferma il principio di legalità tipico del diritto penale; il secondo afferma l'autonomia della responsabilità dell'ente rispetto all'accertamento della responsabilità della persona fisica autrice della condotta criminosa; il terzo prevede la circostanza che tale responsabilità, dipendente dalla commissione di un reato, venga accertato nell'ambito di un procedimento penale e sia, pertanto, assistita dalle garanzie proprie del processo penale. Si consideri, inoltre, il carattere afflittivo delle sanzioni applicabili all'ente.

1.3 Autori del reato: soggetti in posizione apicale e soggetti sottoposti all'altrui direzione

Come sopra già illustrato, secondo il D.Lgs. 231/2001, l'ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- da *"persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente stesso"* (c.d. "soggetti in posizione apicale" o "apicali" ex art. 5, comma 1, lett. a), D.Lgs. 231/2001);
- da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale (c.d. "soggetti sottoposti all'altrui direzione"; art. 5, comma 1, lett. b), D.Lgs. 231/2001).

È importante inoltre evidenziare che, qualora il reato venga commesso da soggetti qualificati di un ente appartenente ad un gruppo, il concetto di interesse può essere esteso in senso sfavorevole alla società capogruppo. Il Tribunale di Milano (ord. 20 dicembre 2004) ha sancito che l'elemento caratterizzante l'interesse di gruppo sta nel fatto che questo non si configura come proprio ed esclusivo di uno dei membri del gruppo, ma come comune a tutti i soggetti che ne fanno parte. Per questo motivo si afferma che l'illecito commesso dalla controllata possa essere addebitato anche alla controllante, purché la persona fisica che ha commesso il reato – anche a titolo di concorso – appartenga anche funzionalmente alla stessa.

L'ente non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5, comma 2, D.Lgs. 231/2001), se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

1.4 Fattispecie di reato

In base al D.Lgs. 231/2001, l'ente può essere ritenuto responsabile soltanto per i reati espressamente richiamati dagli artt. da 24 a 25-*terdecies* del Decreto - oltre che dall'art. 10, L. 146/2006 - se commessi nel suo interesse o a suo vantaggio dai soggetti legati alla società, amministratori e/o dipendenti.

Le fattispecie di reato rilevanti in base al D.Lgs. 231/2001 e successive integrazioni possono essere comprese, per comodità espositiva, nelle seguenti categorie:

1. delitti contro la pubblica amministrazione (, indicati agli artt. 24, 24*bis* e 25 del D.Lgs. 231/2001);
2. delitti informatici e trattamento illecito di dati (indicati dall'art. 24-*bis* del D.Lgs. 231/2001)
3. delitti di criminalità organizzata (indicati all'art. 24-*ter* del D.Lgs. 231/2001);
4. delitti contro la fede pubblica (indicati all'art. 25-*bis* del D.Lgs. 231/2001);
5. delitti contro l'industria e il commercio (indicati all'art. 25-*bis*.1 del D.Lgs. 231/2001);
6. reati societari (indicati all'art. 25-*ter* del D.Lgs. 231/2001);
7. delitti in materia di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico (indicati all'art. 25-*quater* del D.Lgs. 231/2001);
8. pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (indicati all'art. 25-*quater*.1 del D.Lgs. 231/2001);
9. delitti contro la personalità individuale (indicati all'art. 25-*quinquies* del D.Lgs. 231/2001);
10. abusi di mercato (indicati all'art. 25-*sexies* del D.Lgs. 231/2001);
11. omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (indicati all'art. 25-*septies* D.Lgs. 231/2001);
12. ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (indicati all'art. 25-*octies* del D.Lgs. 231/2001);
13. delitti in materia di diritti d'autore (indicati all'art. 25-*novies* del D.Lgs. 231/2001);
14. induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (indicati all'art. 25-*decies* del D.Lgs. 231/2001);
15. reati ambientali (indicati all'art. 25-*undecies* del D.Lgs. 231/2001);
16. impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (indicati all'art. 25-*duodecies* del D.Lgs. 231/2001);
17. razzismo e xenofobia (indicati all'art. 25-*terdecies* del D.Lgs. 231/2001);
18. reati transnazionali (indicati all'art. 10, L. 146/2006).

1.5 Apparato sanzionatorio

Sono previste dal D.Lgs. 231/2001 a carico dell'ente in conseguenza della commissione o tentata commissione dei reati sopra menzionati:

- sanzione pecuniaria fino a un massimo di Euro 1.549.370,69 (e sequestro conservativo in sede cautelare);
- sanzioni interdittive (applicabili anche quale misura cautelare) di durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni che, a loro volta, possono consistere in:
 - interdizione dall'esercizio dell'attività;
 - sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
 - divieto di contrattare con la pubblica amministrazione;
 - esclusioni da agevolazioni, finanziamenti contributi o sussidi o l'eventuale revoca di quelli concessi;
 - divieto di pubblicizzare beni o servizi;
- confisca (e sequestro preventivo in sede cautelare);
- pubblicazione della sentenza (in caso di applicazione della sanzione interdittiva).

La sanzione pecuniaria è determinata dal giudice penale attraverso un sistema basato su "quote" in numero non inferiore a cento e non superiore a mille e di importo variabile fra un minimo di Euro 258,22 ad un massimo di Euro 1.549,37. Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina:

- il numero delle quote, tenendo conto della gravità del fatto, del grado di responsabilità dell'ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti;
- l'importo di ogni singola quota, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente.

Le sanzioni interdittive si applicano soltanto se espressamente previste per il reato per cui l'ente viene condannato e purché ricorra almeno una delle seguenti condizioni:

- a) l'ente ha tratto dalla consumazione del reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da sottoposti all'altrui attività di direzione e coordinamento quando, in tale ultimo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- b) in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni dell'interdizione dall'esercizio dell'attività, del divieto di contrattare con la pubblica amministrazione e del divieto di pubblicizzare beni o servizi possono essere applicate – nei casi più gravi – in via definitiva. Si segnala, inoltre, la possibile prosecuzione dell'attività dell'ente (in luogo dell'irrogazione della sanzione) da parte di un commissario nominato dal giudice ai sensi dell'articolo 15 del D.Lgs. 231/2001.

Le sanzioni interdittive non si applicano se:

- l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
- il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

1.6 Delitti tentati

Nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel Capo I Sezione III del D.Lgs. 231/2001 (artt. da 24 a 25-*terdecies*), le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di tempo) sono ridotte da un terzo alla metà, mentre è esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (art. 26).

L'esclusione di sanzioni si giustifica, in tal caso, in forza dell'interruzione di ogni rapporto di immedesimazione tra ente e soggetti che assumono di agire in suo nome e per suo conto. Si tratta di una ipotesi particolare del c.d.

"recesso attivo", previsto dall'art. 56, comma 4, c.p.

1.7 Reati commessi all'estero

Secondo l'art. 4 del D.Lgs. 231/2001, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D.Lgs. 231/2001 - commessi all'estero, purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto. La Relazione illustrativa del D.Lgs. 231/2001 sottolinea la necessità di non lasciare sfornita di sanzione una situazione criminologica di frequente verifica, anche al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto.

I presupposti (previsti dalla norma ovvero desumibili dal complesso del D.Lgs. 231/2001) su cui si fonda la responsabilità dell'ente per reati commessi all'estero sono:

- (i) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D.Lgs. 231/2001;
- (ii) l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;

- (iii) l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. (nei casi in cui la legge prevede che il colpevole – persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso). Il rinvio agli artt. 7-10 c.p. è da coordinare con le previsioni degli articoli da 24 a 25-*terdecies* del D.Lgs. 231/2001, sicché - anche in ossequio al principio di legalità di cui all'art. 2 del D.Lgs. 231/2001 - a fronte della serie di reati menzionati dagli artt. 7-10 c.p., la società potrà rispondere soltanto di quelli per i quali la sua responsabilità sia prevista da una disposizione legislativa *ad hoc*;
- (iv) se sussistono i casi e le condizioni di cui ai predetti articoli del codice penale, l'ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

1.8 Procedimento di accertamento dell'illecito

La responsabilità per illecito amministrativo derivante da reato viene accertata nell'ambito del procedimento penale. A tale proposito, l'art. 36 del D.Lgs. 231/2001 prevede: *“La competenza a conoscere gli illeciti amministrativi dell'ente appartiene al giudice competente per i reati dai quali gli stessi dipendono. Per il procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo dell'ente si osservano le disposizioni sulla composizione del tribunale e le disposizioni processuali collegate relative ai reati dai quali l'illecito amministrativo dipende”*.

L'accertamento della responsabilità dell'ente, attribuito al giudice penale, avviene mediante:

- la verifica della sussistenza del reato presupposto per la responsabilità dell'ente; e
- il sindacato di idoneità sui modelli organizzativi adottati.

Si ritiene “idoneo a prevenire i reati” il modello organizzativo che, prima della commissione del reato, potesse o dovesse essere ritenuto tale da azzerare o almeno minimizzare con ragionevole certezza il rischio della commissione del reato successivamente verificatosi.

1.9 Modello di organizzazione, gestione e controllo

Aspetto fondamentale del D.Lgs. 231/2001 è l'attribuzione di un valore esimente ai modelli di organizzazione, gestione e controllo dell'ente. In caso di reato commesso da un soggetto in posizione apicale, infatti, l'ente non risponde se prova che:

- (i) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- (ii) il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;

- (iii) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- (iv) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di vigilanza.

L'ente dovrà, dunque, dimostrare la sua estraneità ai fatti contestati al soggetto apicale provando la sussistenza dei sopra elencati requisiti tra loro concorrenti e, di riflesso, la circostanza che la commissione del reato non deriva da una propria "colpa organizzativa".

Nel caso, invece, di un reato commesso da soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza, l'ente risponde se la commissione del reato è stata resa possibile dalla violazione degli obblighi di direzione o vigilanza alla cui osservanza la società è tenuta. In ogni caso, la violazione degli obblighi di direzione o vigilanza è esclusa se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.

L'art. 7, comma 4, del Dlgs. 231/2001 definisce, inoltre, i requisiti dell'efficace attuazione dei modelli organizzativi:

- la verifica periodica e l'eventuale modifica del modello quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti nell'organizzazione e nell'attività;
- un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

L'autorità giudiziaria dovrà nell'ipotesi prevista dal citato art. 7, provare la mancata adozione ed efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.

Il D.Lgs. 231/2001 delinea il contenuto dei modelli di organizzazione e di gestione prevedendo che gli stessi, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, devono:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;

- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- prevedere misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.
- prevedere uno o più canali che consentano di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi Decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte;
- garantire la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- prevedere almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- introdurre il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione;
- nel sistema disciplinare adottato, prevedere sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

1.10 Codice di comportamento (Linee guida)

L'art. 6, comma 3, del D.Lgs. 231/2001 prevede che *"I modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati"*.

Confindustria ha definito le Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo fornendo, tra l'altro, indicazioni metodologiche per l'individuazione delle aree di rischio (settore/attività nel cui ambito possono essere commessi reati), la progettazione di un sistema di controllo (i c.d. protocolli per la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell'ente) e i contenuti del modello di organizzazione, gestione e controllo.

In particolare, le Linee guida di Confindustria suggeriscono alle società associate di utilizzare i processi di *risk assessment* e *risk management* e prevedono le seguenti fasi per la definizione del modello:

- identificazione dei rischi e dei protocolli;
- adozione di alcuni strumenti generali tra cui i principali sono un codice etico con riferimento ai reati ex D.Lgs. 231/2001 e un sistema disciplinare;
- individuazione dei criteri per la scelta dell'organismo di vigilanza, indicazione dei suoi requisiti, compiti e poteri e degli obblighi di informazione.

Le Linee guide di Confindustria, nella loro ultima versione di marzo 2014, sono state trasmesse, prima della loro diffusione, al Ministero della Giustizia, ai sensi dell'art. 6, comma 3, del D.Lgs. 231/2001, ai fini della loro approvazione.

Il 21 luglio 2014, il Ministero della Giustizia, di concerto con i Ministeri competenti, ha giudicato le suddette Linee guida "idonee a prevenire i reati ex D.Lgs. 231/2001 e raggiungere lo scopo fissato dall'art. 6, comma 3 del D.Lgs. 231/2001", portando così a compimento il procedimento di controllo dei codici di comportamento di cui agli artt. 5 e ss. del D.M. 201/2003.

Giova, in questa sede, ricordare che il giudizio di idoneità espresso dal Ministero della Giustizia, con riferimento alle Linee guida di Confindustria nella versione aggiornata 24 maggio 2004 e al 31 marzo 2008, lascia impregiudicata ogni valutazione sulle modalità della loro implementazione e sulla concreta attuazione dei modelli di organizzazione e gestione ex D.Lgs. 231/2001 da parte dei singoli enti, affiliati o meno a Confindustria.

1.11 Vicende modificative dell'ente

Il Decreto disciplina il regime della responsabilità dell'ente in caso di trasformazione, fusione, scissione e cessione di azienda. In caso di trasformazione dell'ente resta ferma la responsabilità per i reati commessi anteriormente alla data in cui la trasformazione ha avuto effetto. Il nuovo ente sarà quindi destinatario delle sanzioni applicabili all'ente originario, per fatti commessi anteriormente alla trasformazione.

In caso di fusione, l'ente risultante dalla fusione stessa, anche per incorporazione, risponde dei reati dei quali erano responsabili gli enti che hanno partecipato alla fusione. Se essa è avvenuta prima della conclusione del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

Nel caso di scissione, resta ferma la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla data in cui la scissione ha avuto effetto e gli enti beneficiari della scissione sono solidalmente obbligati al pagamento delle sanzioni pecuniarie inflitte all'ente scisso nei limiti del valore del patrimonio netto trasferito ad ogni singolo ente, salvo che si tratti di ente al quale è stato trasferito anche in parte il ramo di attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato; le sanzioni interdittive si applicano all'ente (o agli enti) in cui sia rimasto o confluito il ramo d'attività nell'ambito del quale è stato commesso il reato. Se la scissione è avvenuta prima della conclusione

del giudizio di accertamento della responsabilità dell'ente, il giudice dovrà tenere conto delle condizioni economiche dell'ente originario e non di quelle dell'ente risultante dalla fusione.

In caso di cessione o di conferimento dell'azienda nell'ambito della quale è stato commesso il reato, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente, il cessionario è solidalmente obbligato con l'ente cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, nei limiti del valore dell'azienda ceduta e nei limiti delle sanzioni pecuniarie che risultano dai libri contabili obbligatori o dovute per illeciti di cui il cessionario era comunque a conoscenza.

CAPITOLO 2

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI BIOMEDICA

2.1 Premessa

Il presente "Modello di organizzazione, gestione e controllo" ex D.Lgs. 231/2001 (Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11, legge 29 settembre 2000, n. 300) è stato approvato dal Consiglio di Amministrazione di BIOMEDICA ITALIA, in data 1° Dicembre 2020.

Il presente documento è stato elaborato sulla base dei risultati di una serie di attività, caratterizzate da più fasi, che ha permesso alla Società di rendere il proprio modello organizzativo conforme ai requisiti previsti dal D.Lgs. 231/01 e coerente con le indicazioni contenute nelle Linee Guida di Confindustria.

2.2 Il Progetto per la definizione e l'aggiornamento del modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001

Il Progetto si è articolato nelle tre fasi sinteticamente riassunte nella tabella che segue.

Fasi	Attività
Fase 1	<p><i>Individuazione delle attività e processi nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati da D.Lgs. 231/2001 e dei soggetti coinvolti</i></p> <p>Raccolta e analisi della documentazione; individuazione delle attività nel cui ambito possono astrattamente essere commessi i reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001("Attività Sensibili"); individuazione delle persone che, in base a funzioni e responsabilità, hanno una conoscenza approfondita delle aree e delle Attività Sensibili nonché dei meccanismi di controllo attualmente in essere, al fine di determinare gli ambiti di intervento e un piano di interviste dettagliato.</p>
Fase 2	<p><i>Analisi delle Attività Sensibili</i></p> <p>Individuazione e analisi delle Attività Sensibili, delle modalità operative di conduzione delle stesse e dei soggetti coinvolti; identificazione dei rischi potenziali (inerenti) di commissione dei reati riconducibili alle singole Attività Sensibili e formulazione delle valutazioni relative ai profili di rischio potenziale.</p>
Fase 3	<p><i>Definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo</i></p> <p>Definizione del modello organizzativo ex. D.Lgs. 231/2001 articolato in tutte le sue componenti e regole di funzionamento e coerente con le linee guida delle associazioni di categoria cui la società aderisce.</p>

2.3 Il modello di organizzazione, gestione e controllo di BIOMEDICA ITALIA

La costruzione da parte BIOMEDICA di un proprio modello di organizzazione e gestione ex D.Lgs. 231/2001 ha comportato inoltre un'attività d'adeguamento del modello organizzativo esistente al fine di renderlo coerente con i principi di controllo introdotti con il D.Lgs. 231/2001 e, conseguentemente, idoneo a prevenire la commissione dei reati richiamati dal decreto stesso.

Il D.Lgs. 231/2001, infatti, attribuisce, unitamente al verificarsi delle altre circostanze previste dagli artt. 6 e 7 del decreto, un valore scriminante all'adozione ed efficace attuazione di modelli di organizzazione e gestione nella misura in cui questi ultimi risultino idonei a prevenire, con ragionevole certezza, la commissione, o la tentata commissione, dei reati richiamati dal decreto.

In particolare, ai sensi del comma 2 dell'art. 6 del D.Lgs. 231/2001 un modello di organizzazione e gestione deve rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;

- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Alla luce delle considerazioni che precedono la Società ha inteso aggiornare il proprio Modello in modo che esso, sulla scorta delle indicazioni fornite dalle associazioni rappresentative di categoria, tenesse conto della propria peculiare realtà aziendale.

Il Modello, pertanto, rappresenta un insieme coerente di principi, procedure e disposizioni che: i) incidono sul funzionamento interno della Società e sulle modalità con le quali la stessa si rapporta con l'esterno e ii) regolano la diligente gestione di un sistema di controllo delle Attività Sensibili, finalizzato a prevenire la commissione, o la tentata commissione, dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001.

Il Modello, strutturato in un complesso articolato di documenti, sottoposti all'approvazione del Consiglio di Amministrazione di BIOMEDICA tratta i seguenti argomenti:

- processo di individuazione delle attività aziendali nel cui ambito possono essere commessi i reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001;
- previsione di protocolli specifici di prevenzione e di controllo in relazione alle Attività Sensibili individuate;
- processo di individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione dei reati;
- Organismo di Vigilanza;
- flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza e specifici obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- programma di verifiche periodiche sulle Attività Sensibili e sui relativi *standard* di controllo;
- sistema disciplinare atto a sanzionare la violazione delle disposizioni contenute nel Modello;
- piano di formazione comunicazione al personale dipendente e ad altri soggetti che interagiscono con la Società;
- criteri di aggiornamento e adeguamento del Modello.

2.4 Destinatari e finalità del Modello

Il Modello di BIOMEDICA ITALIA si applica:

- a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società o in una sua unità organizzativa autonoma;
- ai Dipendenti della Società, anche se all'estero per lo svolgimento delle attività;
- ai Consulenti e a tutti coloro i quali, pur non appartenendo al personale della Società, operano su mandato o per conto della stessa.

L'Organo Amministrativo e i Direttori/Responsabili titolari di rapporti con controparti si coordinano con l'Organismo di Vigilanza al fine di stabilire le eventuali ulteriori categorie di destinatari del Modello, in relazione ai rapporti giuridici ed all'attività svolta dagli stessi nei confronti della Società. Tutti i destinatari del Modello sono tenuti a rispettare puntualmente le disposizioni contenute nello stesso e negli *Strumenti di attuazione del Modello*.

Con l'adozione del Modello, la Società intende adempiere puntualmente al Decreto e migliorare e rendere quanto più efficienti possibile il sistema di controllo interno e di *corporate governance* già esistenti.

Obiettivo principale del Modello è quello di creare un sistema organico e strutturato di principi e procedure di controllo, atto a prevenire, ove possibile e concretamente fattibile, la commissione dei reati previsti dal Decreto. Il Modello costituirà il fondamento del sistema di governo della Società ed andrà ad implementare il processo di diffusione di una cultura d'impresa improntata alla correttezza, alla trasparenza ed alla legalità.

Il Modello si propone, inoltre, le seguenti finalità:

- fornire un'adeguata informazione ai dipendenti, a coloro che agiscono su mandato della Società, o sono legati alla Società stessa da rapporti rilevanti ai fini del Decreto, con riferimento alle attività che comportano il rischio di commissione di reati;
- diffondere una cultura d'impresa che sia basata sulla legalità, in quanto la Società condanna ogni comportamento non conforme alla legge o alle disposizioni interne, ed in particolare alle disposizioni contenute nel proprio Modello;
- diffondere una cultura del controllo e di *risk management*;
- attuare un'efficace ed efficiente organizzazione dell'attività di impresa, ponendo l'accento in particolar modo sulla formazione delle decisioni e sulla loro trasparenza e tracciabilità, sulla responsabilizzazione delle risorse dedicate alla assunzione di tali decisioni e delle relative attuazioni, sulla previsione di controlli, preventivi e successivi, nonché sulla gestione dell'informazione interna ed esterna;
- attuare tutte le misure necessarie per ridurre il più possibile e in breve tempo il rischio di commissione di reati, valorizzando i presidi in essere, atti a scongiurare condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto.

2.5 Struttura del documento

Il presente documento è composto da una Parte Generale e una Parte Speciale.

La Parte Generale ha ad oggetto la descrizione della disciplina contenuta nel D.Lgs. 231/2001, l'indicazione – nelle parti rilevanti ai fini del Decreto – della normativa specificamente applicabile alla Società, i principi di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza, la definizione di un sistema sanzionatorio dedicato al presidio delle violazioni del Modello, l'indicazione degli obblighi di comunicazione del Modello e di formazione del personale.

La Parte Speciale ha ad oggetto l'indicazione delle attività "sensibili" – cioè delle attività che sono state considerate dalla Società a rischio di reato, in esito alle analisi dei rischi condotte – ai sensi del Decreto, i principi generali di comportamento, gli elementi di prevenzione a presidio delle suddette attività e le misure di controllo essenziali deputate alla prevenzione o alla mitigazione degli illeciti.

Costituiscono inoltre parte integrante del Modello:

- il *risk self assessment* finalizzato all'individuazione delle attività sensibili, qui integralmente richiamato e agli atti della Società;
- gli *Strumenti di attuazione del Modello*.

La Società ha formalmente adottato un Codice Etico, il cui fine ultimo consiste nella indicazione delle regole di comportamento della Società e dei destinatari del Codice in generale.

Tali atti e documenti sono reperibili, secondo le modalità previste per la loro diffusione, all'interno dell'azienda e sulla intranet aziendale.

CAPITOLO 3

L'ORGANISMO DI VIGILANZA AI SENSI DEL D.LGS. 231/2001

3.1 L'Organismo di Vigilanza di BIOMEDICA ITALIA

In base alle previsioni del D.Lgs. 231/2001 – art. 6 comma 1, lett. a) e b) – la Società può essere esonerata dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D.Lgs.

231/2001, se l'organo amministrativo ha, fra l'altro:

- adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati considerati (questo è rappresentato dal Modello);
- affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

L'affidamento dei suddetti compiti ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, unitamente al corretto ed efficace svolgimento degli stessi rappresentano, quindi, presupposti indispensabili per l'esonero dalla responsabilità.

Le Linee guida di Confindustria individuano quali requisiti principali dell'organismo di vigilanza l'autonomia e indipendenza, la professionalità e la continuità di azione.

In particolare, secondo le Linee guida di Confindustria, i) i requisiti di autonomia ed indipendenza richiedono l'inserimento dell'organismo di vigilanza *"come unità di staff in una posizione gerarchica la più elevata possibile"*, la previsione di un *"riporto"* dell'organismo di vigilanza al massimo vertice aziendale operativo, l'assenza, in capo all'organismo di vigilanza, di compiti operativi che – rendendolo partecipe di decisioni ed attività operative – ne metterebbero a repentaglio l'obiettività di giudizio; ii) il connotato della professionalità deve essere riferito al *"bagaglio di strumenti e tecniche"* necessarie per svolgere efficacemente l'attività di organismo di vigilanza e iii) la continuità di azione garantisce un'efficace e costante attuazione del modello organizzativo ex D.Lgs. 231/2001.

Il D.Lgs. 231/2001 non fornisce indicazioni circa la composizione dell'organismo di vigilanza. In assenza di tali indicazioni, BIOMEDICA ITALIA ha optato per una soluzione che, tenuto conto delle finalità perseguite dalla legge, è in grado di assicurare, in relazione alle proprie dimensioni ed alla propria struttura organizzativa, l'effettività dei controlli cui l'organismo di vigilanza è preposto.

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 6, comma 1, lett. b) del D.Lgs. 231/2001 ed alla luce delle su esposte indicazioni di Confindustria, BIOMEDICA ITALIA ha identificato il proprio organismo di vigilanza (di seguito, "Organismo di Vigilanza") in un organismo monocratico composto da un membro nominato Presidente.

Tale soluzione è stata giudicata idonea in quanto:

i) l'autonomia e indipendenza della quale l'Organismo di Vigilanza deve necessariamente disporre è garantita:

- dalla mancanza di qualsiasi vincolo di subordinazione con la Società per il componente l'Organo di Vigilanza, in quanto non subordinato all'altrui direzione all'interno della Società stessa;
- dal posizionamento di vertice nella struttura della Società riconosciuta al componente l'Organismo di Vigilanza e dal fatto che tale soggetto debba riportare direttamente verso il vertice aziendale operativo, il Presidente e l'Amministratore Delegato;
- da autonomi poteri di spesa dell'Organismo di Vigilanza.

ii) la professionalità è assicurata, oltre che dalle competenze specifiche maturate dal componente con riferimento al settore in cui opera la Società, dalla facoltà riconosciuta allo stesso di avvalersi delle specifiche professionalità sia dei responsabili di varie funzioni aziendali sia di consulenti esterni per l'esecuzione delle operazioni tecniche necessarie per lo svolgimento della funzione di controllo;

iii) la continuità di azione è garantita dalla circostanza che il componente ha la possibilità di usufruire di risorse della Società dedicate alle attività di *audit* interni, a cui affidare l'attività di vigilanza del Modello.

3.2 Principi generali in tema di istituzione, nomina e sostituzione dell'Organismo di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza di BIOMEDICA ITALIA è stato istituito con la delibera del Consiglio di Amministrazione di approvazione del Modello.

La nomina quale componente dell'Organismo di Vigilanza è condizionata dalla presenza dei requisiti soggettivi dell'onorabilità, integrità e rispettabilità, nonché all'assenza di cause di incompatibilità con la nomina stessa quali relazioni di parentela con esponenti degli organi sociali e dei vertici aziendali e potenziali conflitti di interesse con il ruolo e i compiti che si andrebbero a svolgere.

In particolare, all'atto del conferimento dell'incarico, il soggetto designato a ricoprire la carica di Organismo di Vigilanza deve rilasciare una dichiarazione nella quale attesta l'assenza di motivi di incompatibilità quali, a titolo meramente esemplificativo:

- relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il IV grado con componenti del Consiglio di Amministrazione, sindaci della Società e revisori incaricati dalla società di revisione;
- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società tali da pregiudicare l'indipendenza richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'Organismo di Vigilanza;
- titolarità, diretta o indiretta, di partecipazioni azionarie di entità tale da permettere di esercitare una notevole influenza sulla Società;
- funzioni di amministrazione – nei tre esercizi precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organismo – di imprese sottoposte a fallimenti, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;
- rapporto di pubblico impiego presso amministrazioni centrali o locali nei tre anni precedenti alla nomina quale membro dell'Organismo di Vigilanza ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organismo;
- sentenza di condanna passata in giudicato, ovvero sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento), in Italia o all'estero, per i delitti richiamati dal D.Lgs. 231/2001 o delitti ad essi assimilabili;
- condanna, con sentenza passata in giudicato, a una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

L'Organismo di Vigilanza potrà giovare – sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità – nello svolgimento dei compiti affidatigli, della collaborazione di tutte le funzioni e strutture della Società ovvero di consulenti esterni, avvalendosi delle rispettive competenze e professionalità. Tale facoltà consente all'Organismo di Vigilanza di assicurare un elevato livello di professionalità e la necessaria continuità di azione.

I sopra richiamati requisiti soggettivi e motivi di incompatibilità devono essere considerati anche con riferimento ad eventuali consulenti esterni coinvolti nell'attività e nello svolgimento dei compiti propri dell'Organismo di Vigilanza.

In particolare, all'atto del conferimento dell'incarico, il consulente esterno deve rilasciare apposita dichiarazione nella quale attesta:

- l'assenza dei sopra elencati motivi di incompatibilità o di ragioni ostative all'assunzione dell'incarico (ad esempio: conflitti di interesse; relazioni di parentela con componenti del Consiglio di Amministrazione, soggetti apicali in genere, sindaci della Società e revisori incaricati dalla società di revisione, ecc.);

- la circostanza di essere stato adeguatamente informato delle disposizioni e delle regole comportamentali previste dal Modello.

Per maggiormente garantire l'autonomia dell'Organismo di Vigilanza, l'Organo Amministrativo mette a disposizione delle stesse risorse aziendali, di numero e competenze proporzionati ai compiti affidatigli, e approva nel contesto di formazione del *budget* aziendale una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall'OdV, della quale quest'ultimo può disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (ad es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.).

Tale facoltà consente all'Organismo di Vigilanza di assicurare un elevato livello di professionalità e la necessaria continuità di azione.

La revoca dell'Organismo di Vigilanza potrà avvenire soltanto per giusta causa, anche legata ad interventi di ristrutturazione organizzativa della Società, mediante un'apposita delibera del Consiglio di Amministrazione.

È fatto obbligo per l'OdV di comunicare all'Organo Amministrativo la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti. L'Organo Amministrativo revoca la nomina del membro dell'OdV non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione. In casi di particolari gravità, il Consiglio di Amministrazione, potrà comunque disporre la sospensione dei poteri dell'Organismo di Vigilanza e la nomina di un Organismo *ad interim*.

3.3 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

Le attività poste in essere dall'Organismo di Vigilanza non possono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura della Società.

All'Organismo di Vigilanza sono conferiti i poteri di iniziativa e controllo necessari per assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.Lgs. 231/2001.

In particolare, all'Organismo di Vigilanza sono affidati, per l'espletamento e l'esercizio delle proprie funzioni, i seguenti compiti e poteri:

- vigilare sull'applicazione del Modello: ossia vigilare affinché i comportamenti posti in essere all'interno dell'azienda corrispondano al modello di organizzazione, gestione e controllo predisposto;
- verificare l'efficacia del Modello: ossia verificare che il modello predisposto sia concretamente idoneo a prevenire il verificarsi dei reati di cui al decreto;
- promuovere l'aggiornamento il Modello: analizzare il Modello circa il mantenimento, nel tempo, dei requisiti di solidità e funzionalità dello stesso; promuovere il necessario aggiornamento,

in senso dinamico, del Modello, nell'ipotesi in cui le analisi rendano necessario effettuare correzioni e adeguamenti.

Sul piano operativo, all'Organismo di Vigilanza sono affidati i compiti di:

- effettuare periodicamente verifiche volte all'accertamento di quanto previsto dal modello, in particolare verificare che le procedure, i controlli previsti all'interno del modello siano posti in essere e documentati in maniera conforme e che i principi etici siano rispettati. Inoltre, elaborare le risultanze delle attività di *audit* effettuate e la relativa reportistica;
- raccogliere, elaborare e conservare tutte le informazioni rilevanti nel rispetto del Modello;
- segnalare alle funzioni competenti la notizia di violazione del Modello e monitorare, di concerto con la Direzione Risorse Umane, l'applicazione delle sanzioni disciplinari;
- promuovere e monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all'osservanza dei principi contenuti nel Modello; e in generale
- coordinarsi con le altre funzioni aziendali (anche attraverso apposite riunioni) per uno scambio di informazioni al fine di: (i) tenere aggiornate le aree a rischio di reato, controllando la loro evoluzione e realizzare il costante monitoraggio; (ii) implementare i diversi aspetti attinenti l'attuazione del Modello (definizione di clausole standard, formazione del personale, cambiamenti normativi ed organizzativi, etc.) e (iii) garantire che le azioni correttive necessarie a rendere il modello adeguato ed efficace vengano intraprese tempestivamente; (iv) verificare che gli elementi previsti nel Modello, in particolare nella Parte Speciale, siano comunque adeguati e rispondenti alle esigenze di osservanza di quanto prescritto dal Decreto, provvedendo, in caso contrario, a proporre aggiornamenti agli elementi stessi.

Nello svolgimento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza:

- (i) ha accesso senza limitazioni alle informazioni aziendali per le attività di indagine, analisi e controllo. È fatto obbligo di informazione, in capo a qualunque funzione aziendale, dipendente e/o componente degli organi sociali, a fronte di richieste da parte dell'Organismo di Vigilanza o al verificarsi di eventi o circostanze rilevanti ai fini nello svolgimento delle attività di competenza dell'Organismo di Vigilanza;
- (ii) si avvale del supporto e della cooperazione delle varie strutture aziendali che possono essere interessate o comunque coinvolte nelle attività di controllo.

L'attività di verifica dell'Organismo di Vigilanza deve tendere in una duplice direzione:

- (i) qualora emerga che lo stato di attuazione degli standard di controllo sia carente, è compito dell'Organismo di Vigilanza adottare tutte le iniziative necessarie per correggere tale situazione. Si tratterà, a seconda dei casi e delle circostanze, di:
- sollecitare i responsabili delle singole unità organizzative al rispetto del Modello;
 - indicare direttamente quali correzioni e modificazioni debbono essere apportate alle ordinarie prassi di attività;
 - segnalare i casi più gravi di mancata attuazione del Modello ai responsabili delle singole funzioni.
- (ii) qualora, invece, dal monitoraggio dello stato di attuazione del Modello emerga la necessità di adeguamento degli stessi, che pertanto risultino integralmente e correttamente attuati, ma si rivelino non idonei allo scopo di evitare il rischio del verificarsi di taluno dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, sarà proprio l'Organismo di Vigilanza a doversi attivare per garantire l'aggiornamento. Tempi e forme di tale adeguamento, naturalmente, non sono predeterminati, ma i tempi devono intendersi come i più solleciti possibile, e il contenuto sarà quello imposto dalle rilevazioni che hanno determinato l'esigenza di adeguamento.

Il Consiglio di Amministrazione di BIOMEDICA ITALIA curerà l'adeguata comunicazione alle strutture aziendali dei compiti dell'Organismo di Vigilanza e dei suoi poteri.

3.4 Flussi informativi verso l'OdV

3.4.1 Whistleblowing

La Legge 30 novembre 2017, n. 179 recante le "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato" (anche nota come "Legge sul whistleblowing") introduce nell'ordinamento giuridico italiano un apparato di norme volto a migliorare l'efficacia degli strumenti di contrasto ai fenomeni corruttivi, nonché a tutelare con maggiore intensità gli autori delle segnalazioni incentivando il ricorso allo strumento della denuncia di condotte illecite o di violazioni dei modelli di organizzazione, gestione e controllo gravando il datore di lavoro dell'onere di dimostrare – in occasione di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti o alla sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa successiva alla presentazione della segnalazione avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulla condizione di lavoro – che tali misure risultino fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa (c.d. "inversione dell'onere della prova a favore del segnalante"). La stessa Legge prevede che l'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le

segnalazioni possa essere denunciata all'Ispettorato del Lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo. Inoltre, il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è espressamente qualificato come "nullo". Sono altresì indicati come nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 2103 c.c., nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante.

3.4.2 Modalità di trasmissione delle segnalazioni

La Società si impegna a incentivare e proteggere chi, nello svolgimento delle proprie mansioni lavorative, venendo a conoscenza di un illecito e/o di un'irregolarità sul luogo di lavoro, rilevanti ai fini del D.Lgs. n. 231/2001, decide di farne segnalazione (c.d. whistleblower). A tal fine, la Società ha adottato la Procedura Segnalazioni avente lo scopo di regolare il processo di ricezione, analisi e trattamento delle segnalazioni ricevute. Potranno costituire oggetto di segnalazione:

- condotte illecite che integrano una o più fattispecie di reato da cui può derivare una responsabilità per l'ente ai sensi del Decreto;
- condotte che, pur non integrando alcuna fattispecie di reato, sono state poste in essere contravvenendo a regole di condotta, procedure, protocolli o disposizioni contenute all'interno del Modello o dei documenti ad esso allegati.

Le segnalazioni devono fornire elementi utili a consentire ai soggetti preposti di procedere alle dovute e appropriate verifiche ed accertamenti (art. 6, comma 2-bis, D.Lgs. n. 231/2001). Dopo aver ricevuto la segnalazione, l'Organismo di Vigilanza deve immediatamente porre in essere i dovuti accertamenti, previo mantenimento della riservatezza del soggetto nei confronti del quale si sta procedendo. Effettuate le opportune analisi e valutazioni, l'OdV informerà degli esiti il titolare del potere disciplinare, che darà il via all'iter procedurale al fine di procedere alle contestazioni e alla eventuale applicazione di sanzioni, restando inteso che le eventuali sanzioni disciplinari sono adottate dagli Organi direttivi ed amministrativi, in virtù dei poteri loro conferiti dallo Statuto o da regolamenti interni della Società.

L'Organismo di Vigilanza è il destinatario delle segnalazioni.

Al fine di consentire il puntuale rispetto delle previsioni di cui ai paragrafi precedenti, tutti i destinatari del Modello devono segnalare all'Organismo di Vigilanza eventuali violazioni del Modello o condotte illecite, vere o presunte, rilevanti ai sensi del D.lgs 231/2001, attraverso posta interna riservata o tramite casella di posta elettronica dedicata:

odv@biomedica-italia.it

oppure indirizzate tramite posta ordinaria a:

Organismo di Vigilanza
BIOMEDICA ITALIA S.r.l.
Via Edison, n. 6
20090 - Assago (MI)

Le segnalazioni devono descrivere in maniera circostanziata i fatti e le persone coinvolte e devono fondarsi su elementi di fatto precisi e concordanti.

Le segnalazioni anonime saranno oggetto di ulteriori verifiche solo ove siano connotate da un contenuto adeguatamente dettagliato e circostanziato e aventi ad oggetto illeciti o irregolarità particolarmente gravi.

I segnalanti in buona fede sono garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione e in ogni caso sarà assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede.

Le segnalazioni ricevute e la documentazione gestita dall'OdV in genere sono conservate dall'OdV stesso in un apposito archivio, cartaceo o informatico. L'accesso a tale archivio è consentito ai soggetti autorizzati di volta in volta dall'OdV.

L'OdV adotta misure idonee per garantire la riservatezza dell'identità di chi trasmette informazioni all'Organismo stesso. Devono essere tuttavia opportunamente sanzionati comportamenti volti esclusivamente a rallentare l'attività dell'OdV.

Le violazioni delle misure di tutela del segnalante condotte illecite o inadempienze del Modello 231, nonché la presentazione con dolo o colpa grave di segnalazioni che si rivelano infondate rappresentano comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello. Per questa ragione, tali condotte sono punite dal sistema sanzionatorio previsto alla Sezione Quarta del presente Modello.

Oltre alle segnalazioni relative a violazioni di carattere generale sopra descritte, devono essere trasmesse all'Organismo di Vigilanza, in particolare, quanto segue:

- (i) le informazioni espressamente individuate nella Parte Speciale del presente documento;
- (ii) le notizie relative ai procedimenti disciplinari e alle sanzioni erogate ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- (iii) i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità da quali si evinca la commissione dei reati, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al D.Lgs. 231/2001;
- (iv) le richieste di assistenza legale inoltrate da dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la Magistratura procede per i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001;
- (v) le notizie relative a cambiamenti organizzativi;
- (vi) gli aggiornamenti del sistema delle deleghe;

- (vii) le eventuali comunicazioni della società di revisione riguardanti aspetti che possono indicare carenze nel sistema dei controlli interni, fatti censurabili, osservazioni sul bilancio della società.

Le ulteriori tipologie di informazioni che i Responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili devono trasmettere, oltre alla periodicità e modalità con le quali tali comunicazioni sono inoltrate all'OdV, sono stabilite, anche attraverso la definizione di una specifica procedura operativa e/o l'integrazione di procedure esistenti, dall'OdV stesso.

3.5 Flussi informativi dall'OdV verso il Vertice societario

L'Organismo di Vigilanza riferisce, all'Organo Amministrativo, in merito all'attuazione del Modello, all'emersione di eventuali aspetti critici e comunica l'esito delle attività svolte nell'esercizio dei compiti assegnati, in modo:

- (i) continuativo per specifiche esigenze, anche d'urgenza; e,
- (ii) semestrale tramite una relazione scritta che illustri le seguenti specifiche informazioni:
- ✓ sintesi dell'attività, dei controlli svolti dall'OdV nel periodo e delle risultanze degli stessi;
 - ✓ eventuali discrepanze tra gli **Strumenti di attuazione del Modello** e il Modello stesso;
 - ✓ eventuali nuovi ambiti di commissione di reati previsti dal Decreto;
 - ✓ segnalazioni ricevute da soggetti esterni o interni che riguardino eventuali violazioni del Modello e risultati delle verifiche riguardanti le suddette segnalazioni;
 - ✓ procedure disciplinari attivate su proposta dell'OdV ed eventuali sanzioni applicate;
 - ✓ valutazione generale del Modello e dell'effettivo funzionamento dello stesso, con eventuali proposte di integrazioni e migliorie di forma e contenuto;
 - ✓ eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
 - ✓ rendiconto delle spese sostenute.

L'Organismo di Vigilanza predispone:

- con cadenza annuale, una relazione riepilogativa dell'attività svolta nell'anno in corso ed un piano delle attività previste per l'anno successivo, da presentare al Consiglio di Amministrazione;
- immediatamente, una comunicazione relativa al verificarsi di situazioni straordinarie (ad esempio: significative violazioni dei principi contenuti nel Modello, innovazioni legislative in materia di responsabilità amministrativa degli enti, significative modificazioni dell'assetto organizzativo della Società, ecc.) ed in caso di segnalazioni ricevute che rivestono carattere d'urgenza, da presentare al Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza potrà in ogni momento chiedere di essere sentito dal Consiglio di Amministrazione ogni volta che ritenga opportuno un esame o un intervento di siffatto organo in materie inerenti al funzionamento e l'efficace attuazione del Modello.

L'Organismo di Vigilanza, inoltre, relaziona al Collegio Sindacale, almeno annualmente, in merito all'applicazione del Modello, al suo funzionamento, al suo aggiornamento e ai fatti o eventi rilevanti riscontrati. In particolare, l'OdV:

- segnala al Collegio Sindacale ogni carenza riscontrata in merito all'assetto organizzativo ed all'efficacia e funzionamento delle procedure;
- riferisce sulle violazioni del Modello da parte di Amministratori o di altri destinatari del Modello.

3.6 Raccolta e conservazione delle informazioni

Ogni informazione, segnalazione, *report* previsti nel Modello sono conservati dall'Organismo di Vigilanza in un apposito archivio.

CAPITOLO 4

SISTEMA DISCIPLINARE

4.1 Funzione del sistema disciplinare

L'art. 6, comma 2, lett. e) e l'art. 7, comma 4, lett. b) del D.Lgs. 231/2001 stabiliscono (con riferimento sia ai soggetti in posizione apicale sia ai soggetti sottoposti ad altrui direzione) la necessaria predisposizione di *"un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello"*.

La Società condanna qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dal Modello, dagli **Strumenti di attuazione del Modello** e dal Codice Etico, anche qualora il comportamento sia realizzato nell'interesse della Società stessa ovvero con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio.

La definizione di sanzioni, commisurate alla violazione e dotate di deterrenza, applicabili in caso di violazione delle misure contenute nel Modello ha lo scopo di contribuire: (i) all'efficacia del Modello stesso; e, (ii) all'efficacia dell'azione di controllo dell'Organismo di Vigilanza.

L'applicazione del sistema disciplinare è autonoma rispetto allo svolgimento e all'esito del procedimento penale eventualmente avviato dall'autorità giudiziaria competente.

A titolo esemplificativo, costituiscono infrazioni disciplinari i seguenti comportamenti:

- la violazione, anche con condotte omissive e in eventuale concorso con altri, dei principi del Modello e degli **Strumenti di attuazione del Modello**;
- la redazione, eventualmente in concorso con altri, di documentazione non veritiera;
- l'agevolazione, mediante condotta omissiva, della redazione da parte di altri, di documentazione non veritiera;
- la sottrazione, la distruzione o l'alterazione di documentazione per sottrarsi al sistema dei controlli previsto dal Modello;
- l'ostacolo alla attività di vigilanza dell'OdV;
- l'impedimento all'accesso alle informazioni e alla documentazione richiesta dai soggetti preposti ai controlli delle procedure e delle decisioni;
- violazione delle misure di tutela del segnalante condotte illecite o inadempienze del Modello 231, nonché la presentazione con dolo o colpa grave di tali segnalazioni che si rivelano infondate;
- la realizzazione di qualsiasi altra condotta idonea a eludere il sistema di controllo previsto dal Modello.

4.2 Violazione del Modello

Ai fini dell'ottemperanza del D.Lgs. 231/2001, a titolo esemplificativo, costituisce violazione del Modello: (i) la messa in atto di azioni o comportamenti non conformi ai principi ed alle prescrizioni del Modello, ovvero l'omissione di azioni o comportamenti prescritti dal Modello, nell'espletamento di Attività Sensibili, che:

- (a) esponano la Società a una situazione oggettiva di rischio di commissione di uno dei reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001; e/o
- (b) siano diretti in modo univoco al compimento di uno o più reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001; e/o
- (c) tali da determinare l'applicazione a carico della società di sanzioni previste dal D.Lgs. 231/2001.

Nei confronti dei collaboratori a progetto di BIOMEDICA ITALIA, a causa dell'insussistenza di un vincolo di subordinazione non si applica il Modello. BIOMEDICA ITALIA impone però a questi soggetti il rispetto del Codice Etico, la cui violazione è incompatibile con qualsiasi attività svolta a favore di BIOMEDICA ITALIA.

4.3 Misure nei confronti di quadri, impiegati e operai

L'osservanza delle disposizioni e delle regole comportamentali previste dal Modello costituisce adempimento da parte dei dipendenti di BIOMEDICA ITALIA degli obblighi previsti dall'articolo 2104, comma 2, c.c.

La violazione delle singole disposizioni e regole comportamentali di cui al Modello da parte dei dipendenti di BIOMEDICA ITALIA costituisce illecito disciplinare.

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei confronti dei lavoratori dipendenti di BIOMEDICA ITALIA, conformemente a quanto previsto dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970 n. 300, sono quelli previsti dalle norme disciplinari di cui al CCNL del Commercio vigente. Le sanzioni disciplinari previste dal CCNL applicato sono:

- richiamo verbale;
- ammonizione scritta;
- multa;
- sospensione;
- licenziamento.

Ad ogni notizia di violazione del Modello che appaia provvista di fondamento, verrà aperto un procedimento finalizzato all'accertamento della violazione stessa. In particolare, nella fase di accertamento verrà previamente contestato al dipendente l'addebito e gli sarà altresì garantito un congruo termine di replica in ordine alla sua difesa. Una volta accertata la violazione, sarà comminata all'autore una sanzione disciplinare proporzionata alla gravità della violazione commessa.

Resta inteso che saranno rispettate le procedure, disposizioni e le garanzie previste dall'articolo 7 dello Statuto dei Lavoratori e del CCNL vigente, in materia di provvedimenti disciplinari. In particolare:

- non potrà essere adottato alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli previamente contestato l'addebito e senza aver ascoltato quest'ultimo in ordine alla sua difesa;
- per i provvedimenti disciplinari più gravi del richiamo o del rimprovero verbale dovrà essere effettuata la contestazione scritta al lavoratore, con l'indicazione specifica dei fatti costitutivi dell'infrazione;
- il provvedimento disciplinare non potrà essere emanato se non trascorsi 8 (otto) giorni da tale contestazione nel corso dei quali il lavoratore potrà presentare le sue giustificazioni. Se il provvedimento non verrà emanato entro gli 8 (otto) giorni successivi, tali giustificazioni si riterranno accolte;
- il provvedimento dovrà essere emanato entro 16 (sedici) giorni dalla contestazione anche nel caso in cui il lavoratore non presenti alcuna giustificazione;
- nel caso che l'infrazione contestata sia di gravità tale da poter comportare il licenziamento, il lavoratore potrà essere sospeso cautelativamente dalla prestazione lavorativa fino al momento della comminazione del provvedimento, fermo restando per il periodo considerato il diritto alla retribuzione.
- la comminazione dell'eventuale provvedimento disciplinare dovrà essere motivata e comunicata per iscritto; - il lavoratore potrà presentare le proprie giustificazioni anche verbalmente.

Per quanto concerne l'accertamento delle infrazioni, i procedimenti disciplinari e la comminazione delle sanzioni restano validi i poteri già conferiti, nei limiti delle rispettive deleghe e competenze, al *management* di BIOMEDICA ITALIA.

4.4 Misure nei confronti dei dirigenti

Alla notizia di una violazione del Modello comunicata da parte dell'Organismo di Vigilanza, nel caso in cui la violazione del Modello da parte di uno o più dirigenti sia accertata ai sensi del precedente paragrafo 4.3, la Società adotterà nei confronti dell'autore della condotta censurata quanto previsto per legge e per CCNL applicabile. Se la violazione del Modello fa venire meno il rapporto di fiducia, la sanzione è individuata nel licenziamento per giusta causa.

4.5 Misure nei confronti degli amministratori

L'Organismo di Vigilanza informa il Collegio Sindacale e tutti gli Amministratori della notizia di una violazione del Modello commessa da parte di uno o più membri del Consiglio di Amministrazione. Le sanzioni irrogabili nei confronti degli amministratori sono il richiamo verbale, la sospensione della carica, la multa, la revoca di poteri delegati (se conferiti) e la revoca della carica. La Società procede agli accertamenti necessari e tramite deliberazione del Consiglio di Amministrazione irroga la sanzione.

4.6 Misure nei confronti dei Sindaci

L'Organismo di Vigilanza informa tutti i sindaci e il Consiglio di Amministrazione della notizia di una violazione del Modello commessa da parte di uno o più Sindaci. La Società procede agli accertamenti necessari e assume i provvedimenti opportuni.

4.7 Sanzioni applicabili per la tutela del segnalante ("Whistleblowing")

In accordo con quanto previsto dalla l. 179/2017 recante "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato", la Società - in caso di violazione delle misure a tutela del segnalante condotte illecite o violazioni del Modello, o di segnalazioni, effettuate con dolo o colpa grave, che si rivelano infondate - ne valuta la gravità e applica le sanzioni previste ai paragrafi precedenti.

CAPITOLO 5

FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

5.1 Premessa

È data ampia divulgazione, all'interno ed all'esterno della Società, dei principi contenuti nel Modello.

BIOMEDICA ITALIA si impegna a facilitare e promuovere la conoscenza del Modello da parte dei soggetti tenuti al suo rispetto, con grado di approfondimento diversificato a seconda della posizione e del ruolo, e del loro contributo costruttivo sui suoi contenuti.

BIOMEDICA ITALIA valuterà l'opportunità di divulgare i principi e i contenuti del Modello mediante corsi di formazione. La struttura dei corsi di formazione è definita dall'Organismo di Vigilanza in coordinamento con le funzioni aziendali competenti.

5.2 Piano di formazione e comunicazione

L'attività di comunicazione e formazione, diversificata a seconda dei destinatari cui essa si rivolge, dovrà essere improntata a principi di completezza, chiarezza, accessibilità e continuità al fine di consentire ai diversi destinatari la piena consapevolezza di quelle disposizioni aziendali che sono tenuti a rispettare e delle norme etiche che devono ispirare i loro comportamenti.

5.2.1 Comunicazione ai componenti degli organi sociali

Il Modello è comunicato formalmente dall'Organismo di Vigilanza a ciascun componente degli organi sociali.

5.2.2 Formazione e comunicazione ai dirigenti e ai soggetti coinvolti nelle Attività Sensibili

I principi e i contenuti del Modello sono inoltre comunicati formalmente dall'Organismo di Vigilanza ai dirigenti BIOMEDICA ITALIA e a tutti i soggetti coinvolti nelle Attività Sensibili (questi ultimi se non coincidenti con la categoria precedente) mediante consegna del presente Modello.

5.2.3 Comunicazione per quadri, impiegati e operai

I principi e i contenuti del Modello sono comunicati dall'Organismo di Vigilanza a tutti i dipendenti BIOMEDICA ITALIA mediante trasmissione o invio del presente Modello.



BIOMEDICA ITALIA garantisce ai dipendenti la possibilità di accedere e consultare il Modello sulla Intranet aziendale. Saranno, inoltre, definite iniziative di informazione mirata per quadri, impiegati e operai.

CAPITOLO 6

ADOZIONE DEL MODELLO CRITERI DI AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO DEL MODELLO

6.1 Verifiche e controlli sul Modello

L'Organismo di Vigilanza, con cadenza annuale, deve redigere un programma di vigilanza che preveda, in linea generale, un calendario delle attività da svolgere nel corso dell'anno, la determinazione delle cadenze temporali dei controlli, l'individuazione delle procedure oggetto di analisi.

Nell'adempiere ai propri compiti l'Organismo di Vigilanza, cui sono riconosciuti i più ampi poteri al fine di svolgere i compiti affidatigli nel corso delle verifiche ed ispezioni, può avvalersi sia dell'ausilio di funzioni e strutture interne alla Società sia di consulenti esterni: in tal caso i consulenti dovranno sempre riferire i risultati del loro operato all'Organismo di Vigilanza.

6.2 Aggiornamento ed adeguamento

Il Consiglio di Amministrazione decide in merito all'aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in relazione a modifiche e/o integrazioni che dovessero risultare necessarie in caso di violazioni delle prescrizioni del Modello, di modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa, di modifiche normative, di risultanze dei controlli.

Una volta che le modifiche e le istruzioni siano state approvate, l'Organismo di Vigilanza provvede tempestivamente a rendere le stesse operative, nonché provvede alla corretta comunicazione dei contenuti all'interno e all'esterno della Società e ad informare il Consiglio di Amministrazione in merito all'esito dell'attività svolta in ottemperanza alla delibera che dispone l'aggiornamento e adeguamento del Modello.

L'Organismo di Vigilanza, il quale mantiene specifici compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello, formula alle strutture aziendali a ciò preposte o al Consiglio di Amministrazione osservazioni e proposte relativi all'organizzazione ed al sistema di controllo.

Al fine di garantire tempestività ed efficacia nell'operare le variazioni del Modello senza che si verificino difetti di coordinamento tra i processi operativi, le prescrizioni contenute nel Modello e la diffusione delle stesse, il Consiglio di Amministrazione ha ritenuto di delegare all'Organismo di

Vigilanza il compito di provvedere periodicamente, qualora ciò risulti necessario, alle modifiche del Modello relativamente ad aspetti di carattere descrittivo.

Con l'espressione "carattere descrittivo" di cui sopra si fa riferimento ad elementi ed informazioni derivanti da atti deliberati dal Consiglio di Amministrazione o da funzioni aziendali aventi delega specifica.

Resta comunque di esclusiva competenza del Consiglio di Amministrazione la delibera di aggiornamenti e/o di adeguamenti del Modello dovuti ai seguenti fattori:

- intervento di modifiche normative in tema di responsabilità amministrativa degli enti;
- identificazione di nuove Attività Sensibili, o variazione di quelle precedentemente identificate, anche eventualmente connesse all'avvio di nuove attività d'impresa;
- commissione dei reati richiamati dal D.Lgs. 231/2001 da parte dei destinatari delle previsioni del Modello o, più in generale, di significative violazioni del Modello;
- riscontro di carenze e/o lacune nelle previsioni del Modello a seguito di verifiche sull'efficacia del medesimo.