

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 27 Maggio 2024

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
- 3.5. Whistleblowing
 - 3.5.1 Principi generali
 - 3.5.2 Sistema di segnalazioni
 - 3.5.3 Divieto di ritorsioni
- 3.6 Flussi informativi dall'OdV verso il Vertice societario
- 3.7 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 Sistema disciplinare per le violazioni inerenti al sistema di segnalazione

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

SEZIONE L – Reati tributari

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

SEZIONE M – Delitti di contrabbando

- M.1. Reati applicabili
- M.2. Attività sensibili
- M.3. Protocolli specifici di prevenzione
- M.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 da ultimo aggiornato nel giugno 2021) 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-*sexiesdecies* 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-*quinqies* 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);
19. frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (indicati all'art. 25-*quaterdecies* del D.Lgs. 231/2001);
20. reati tributari (indicati all'art. 25-*quinqiesdecies* del D.Lgs. 231/2001);
21. contrabbando (indicati all'art. 25-*sexiesdecies* del D.Lgs. 231/2001);
22. delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (indicati all'art. 25-*octies*.1 del D.Lgs. 231/2001).

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 D.Lgs. 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, ai sensi del Decreto Legislativo n. 24/2023, attuativo della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure di tutela indicate nel modello.

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 giugno 2021, 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 prima e da ultimo l'8 giugno 2021, 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 a giugno 2021, 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, nell’attuale versione aggiornata in data 29/03/2022.

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 dello stesso 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:

- (i) 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;
- (ii) verificare l'efficacia del Modello: ossia verificare che il modello predisposto sia concretamente idoneo a prevenire il verificarsi dei reati di cui al decreto;
- (iii) 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

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

Devono essere trasmesse all'Organismo di vigilanza, attraverso l'apposita casella e-mail, le seguenti informazioni:

- (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 Whistleblowing

3.5.1 Principi generali

La Società è consapevole del fatto che, al fine di incoraggiare le segnalazioni di illeciti in materia di D.Lgs. 231/2001 o di violazioni del Modello, è necessario creare un sistema ad hoc di gestione delle stesse, che tuteli attraverso idonee misure tecniche e organizzative la riservatezza dell'identità della persona segnalante, della persona coinvolta e della persona comunque menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione e che sia affidato a un soggetto autonomo e specificamente formato.

La Società si è quindi dotata, in conformità con la normativa applicabile¹, di specifici canali di segnalazione, definendo altresì, in una apposita procedura denominata “Il Sistema di Segnalazioni - Whistleblowing” (di seguito «Procedura Whistleblowing»), da intendersi integralmente richiamata nel Modello e che ne costituisce parte integrante, le modalità operative e le responsabilità per il ricevimento, la valutazione, la gestione e la chiusura delle segnalazioni.

3.5.2 Sistema di segnalazioni

Ai sensi dell'art. 6, comma 2-*bis* D.Lgs. 231/2001, la Società ha istituito i canali di segnalazione interna di cui alla normativa di riferimento, affidandone la gestione all'Organismo di Vigilanza, che assume quindi il ruolo di gestore delle segnalazioni ai sensi della citata normativa.

In particolare, i canali di segnalazione interna consentono ai segnalanti (a titolo esemplificativo: dipendenti, collaboratori, azionisti, consulenti, *outsourcer*, dipendenti e collaboratori di società fornitrici, ecc.) di presentare, a tutela dell'integrità della Società, segnalazioni relative a violazioni del Modello o a condotte rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001, di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito del proprio contesto lavorativo, inteso come attività lavorativa o professionale, presente o passata, svolta con la Società, sia in forma scritta, sia in forma orale, tramite sistema di messaggistica vocale e/o richiesta di incontro diretto, al link:

<https://whistleblowersoftware.com/secure/biomedica-italia>

Le segnalazioni possono essere anche anonime e devono descrivere in maniera circostanziata fatti e persone oggetto della segnalazione stessa.

Nell'ambito dei citati canali e in ciascuna fase successiva di gestione della segnalazione è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante. Nello specifico, l'identità del segnalante non può essere rilevata a persone diverse da quelle specificamente designate e autorizzate a ricevere e gestire la segnalazione, senza il consenso espresso dello stesso segnalante. Inoltre, è assicurata la riservatezza dell'identità della persona coinvolta e della persona comunque menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

¹ Il riferimento è al D.Lgs. 24/2023, recante “Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali”.

Le violazioni delle misure di tutela del segnalante condotte illecite o inadempienze del Modello 231, nonché la presentazione di segnalazioni infondate di cui sia accertata l'effettuazione con dolo o colpa grave 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.

3.5.3 Divieto di ritorsioni

La Società garantisce i segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. Per ritorsione si intende qualsiasi comportamento, atto od omissione, anche solo tentati o minacciati, posti in essere in ragione di una segnalazione (o di una denuncia all'Autorità giudiziaria o di una divulgazione pubblica), che provoca o può provocare al segnalante, in via diretta o indiretta, un danno ingiusto, inclusi, a titolo esemplificativo:

- licenziamento, sospensione o misure equivalenti;
- retrocessione di grado o mancata promozione;
- mutamento di funzioni, cambiamento del luogo di lavoro, riduzione dello stipendio, modifica dell'orario di lavoro;
- sospensione della formazione o qualsiasi restrizione all'accesso alla stessa;
- note di merito negative o referenze negative;
- adozione di misure disciplinari o di altra sanzione, anche pecuniaria;
- coercizione, intimidazione, molestie od ostracismo;
- discriminazione o comunque trattamento sfavorevole;
- mancata conversione di un contratto di lavoro a termine in un contratto di lavoro a tempo indeterminato, laddove il lavoratore avesse una legittima aspettativa a detta conversione;
- mancato rinnovo o risoluzione anticipata di un contratto di lavoro a termine;
- danni, anche alla reputazione della persona, in particolare sui social media, o pregiudizi economici o finanziari, comprese la perdita di opportunità economiche e la perdita di redditi;
- inserimento in elenchi impropri sulla base di un accordo settoriale o industriale formale o informale, che può comportare l'impossibilità per la persona di trovare un'occupazione nel settore o nell'industria in futuro;
- conclusione anticipata annullamento del contratto di fornitura di beni o servizi;
- annullamento di una licenza o di un permesso;

- richiesta di sottoposizione ad accertamenti psichiatrici o medici.

La tutela del segnalante si applica anche qualora la segnalazione avvenga:

- quando il rapporto lavorativo non è ancora iniziato, se le informazioni sulle violazioni sono state acquisite durante il processo di selezione o in altre fasi precontrattuali;
- durante il periodo di prova;
- successivamente allo scioglimento del rapporto giuridico se le informazioni sulle violazioni sono state acquisite nel corso del rapporto stesso.

Le citate tutele si applicano anche:

- ai soggetti che assistono i segnalanti nel processo di segnalazione (“facilitatori”);
- alle persone del medesimo contesto lavorativo del segnalante e che sono legate ad esso da uno stabile legame affettivo o di parentela entro il quarto grado;
- ai colleghi di lavoro del segnalante, che lavorano nel medesimo contesto lavorativo dello stesso e che hanno con il segnalante un rapporto abituale e corrente;
- agli enti di proprietà del segnalante o per i quali lo stesso lavora, nonché agli enti che operano nel medesimo contesto lavorativo del segnalante.

Le informazioni concernenti le notizie relative ai procedimenti disciplinari e alle sanzioni irrogate ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni sono trasmesse all'OdV.

3.6 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 in qualità di gestore delle segnalazioni in materia di *whistleblowing* di cui al precedente par. 3.5, inviate 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 in qualità di gestore delle segnalazioni 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.

Inoltre, gli esiti delle valutazioni delle segnalazioni ricevute (come previsto al par. 3.5.2.) confluiranno in una reportistica ad hoc che sarà oggetto di informativa su base periodica al Consiglio di Amministrazione/Collegio Sindacale.

L'Organismo di Vigilanza ha infine la responsabilità di informare tempestivamente l'Organo Dirigente, il Collegio Sindacale circa l'esito delle indagini e valutazioni effettuate rispetto alle segnalazioni rivelatesi fondate.

3.7 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;
- le violazioni inerenti il sistema di segnalazione di cui al precedente paragrafo 3.5.2 “Sistema di segnalazioni”; con riferimento a tali violazioni e correlate sanzioni, si rimanda al successivo par. 4.7 “Sistema disciplinare per le violazioni del sistema di segnalazione”;
- 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) esponzano 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 Sistema disciplinare per le violazioni inerenti al sistema di segnalazione

La Società adotta inoltre apposite sanzioni disciplinari per le seguenti violazioni inerenti il sistema di segnalazione di cui al precedente par. 3.5:

- ritorsioni di qualsiasi genere (v. par. 3.5.3);
- ostacolo o tentativo di ostacolo alla presentazione di segnalazioni;
- violazione dell'obbligo di riservatezza dell'identità dei segnalanti, dei segnalati, delle persone comunque menzionate nella segnalazione e dei facilitatori, nonché del contenuto delle segnalazioni e della relativa documentazione;
- mancato svolgimento dell'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute;
- segnalazioni, denunce, divulgazioni infondate delle quali sia accertata ritualmente l'effettuazione con dolo o colpa grave;
- adozione di procedure non conformi a quelle di cui agli articoli 4 e 5.

A tali categorie di infrazioni disciplinari saranno applicabili le sanzioni specificate nei paragrafi precedenti, in funzione della natura del rapporto con la Società e secondo un criterio generale di corrispondenza progressiva tra categoria di infrazioni e genere di sanzione.

Nell'ambito di tale criterio sistematico generale, la sanzione applicata in concreto dovrà tenere in specifica considerazione, caso per caso aggravante o attenuante secondo il principio di proporzionalità, la gravità della fattispecie oggettiva; il tipo e l'intensità dell'elemento soggettivo (dolo o colpa, grave, media o lieve); la circostanza che l'infrazione sia rimasta tentata od invece effettivamente compiuta; le conseguenze dannose eventualmente provocate, l'eventuale ravvedimento operoso; il ricorso di precedenti riconducibili alle suddette categorie disciplinari, anche laddove non integrante gli estremi della recidiva; il grado di diligenza e fiducia esigibili in ragione delle mansioni e/o della qualifica professionale e/o del ruolo aziendale dell'autore; ed ogni altra

circostanza concreta altrimenti rilevante ai fini della graduazione della sanzione tra quelle astrattamente applicabili.

In ogni caso le sanzioni disciplinari saranno applicate indipendentemente:

- dalla determinazione o meno di danni come conseguenza della realizzazione delle corrispondenti infrazioni disciplinari;
- dalla mancata applicazione, da parte dell'ANAC, delle sanzioni amministrative pecuniarie previste per le stesse ipotesi dall'art. 21, co. 1, del D.Lgs. 24/2023.

Per contro, salvo il rilievo di altre particolarità del caso concreto, saranno considerate una notevole aggravante:

- la circostanza che l'infrazione abbia determinato l'applicazione alla Società di una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi dell'art. 21, co. 1, del D.Lgs. 24/2023;
- la commissione dell'infrazione da parte del gestore delle segnalazioni;
- il fatto che la violazione della riservatezza abbia determinato provvedimenti sanzionatori da parte dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Infine, nei casi di segnalazioni infondate delle quali sia accertata l'effettuazione con dolo o colpa grave, la determinazione di un danno per la Società sarà considerata massima aggravante. In tali casi, inoltre, la Società si riserva di richiedere al responsabile il conseguente risarcimento.

Le sanzioni disciplinari saranno applicate nel rispetto dell'art. 7 della L. 20 maggio 1970, n. 300 e delle disposizioni in materia del CCNL applicato, all'esito del procedimento di contestazione e ricezione delle giustificazioni, laddove queste ultime non risultassero fondate o sufficienti ai fini esimenti.

CAPITOLO 5

FORMAZIONE E COMUNICAZIONE

5.1 Premessa

E' 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 verifichino 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.

PARTE SPECIALE

REATI APPLICABILI ALLA SOCIETÀ

In considerazione della struttura e delle attività svolte dalla Società, il management coinvolto nell'analisi ha individuato come rilevanti i seguenti reati presupposto:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*);
- delitti di criminalità organizzata (art. 24-*ter*);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis* del Decreto);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis*.1 del Decreto);
- reati societari (art. 25-*ter*);
- omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-*septies*);
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (art. 25-*octies*);
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies*);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-*decies*);
- reati ambientali (art.25-*undecies*);
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies*);
- reati transnazionali (art. 10, L. 146/2006);
- reati tributari (art. 25-*quinqüesdecies*);
- delitti di contrabbando (art. 25-*sexiesdecies*).

Non sono invece stati considerati rilevanti per la Società i delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*bis*), le pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25-*quater*.1), i delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinqües*) e gli abusi mercato (art. 25-*sexies*), razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies*), frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-*quaterdecies*), delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 25-*octies*.1), in quanto la Società non svolge attività in cui gli stessi possano essere commessi, né appaiono configurabili, in caso di loro commissione, l'interesse o il vantaggio della stessa.

Il presente documento individua, nella presente Parte Speciale, per ciascuna categoria di reati rilevanti per BIOMEDICA ITALIA, le attività della Società denominate sensibili a causa del rischio

insito di commissione dei reati della specie di quelli qui elencati e prevede per ciascuna delle attività sensibili principi di prevenzione e presidi di controllo.

La Società valuta costantemente la rilevanza ai fini del Modello di eventuali ulteriori reati, sia già previsti sia di futura previsione nel Decreto.

Introduzione

Ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto, la Società, attraverso un processo di mappatura delle attività e di valutazione dei rischi e dei controlli esistenti nell'ambito del contesto aziendale (*risk self assessment*), ha identificato le Attività sensibili (suddivise per tipologia di reato ed elencate nei paragrafi successivi), nell'ambito delle quali possano essere potenzialmente commessi reati tra quelli previsti dal Decreto.

Al fine di prevenire o di mitigare il rischio di commissione di tali reati, la Società ha conseguentemente formulato dei principi generali di comportamento e dei protocolli generali di prevenzione, applicabili a tutte le attività sensibili, e dei protocolli specifici di prevenzione, per ciascuna delle attività a rischio identificate.

Principi generali di comportamento

Tutti i destinatari del Modello, adottano regole di condotta conformi alla legge, alle disposizioni contenute nel presente documento, ai principi contenuti nel Codice Etico e negli Strumenti di attuazione del Modello, al fine di prevenire il verificarsi di reati previsti dal Decreto.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli generali di prevenzione di cui al paragrafo successivo, i principi individuati nel Codice Etico, che qui si intende integralmente richiamato, riferiti alle varie tipologie di destinatari e/o controparti.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del modello di organizzazione, gestione e controllo, la Società attua inoltre i protocolli di seguito indicati.

Protocolli generali di prevenzione

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le attività sensibili, di cui alle successive Sezioni, si attuano i seguenti protocolli generali di prevenzione:

- sono legittimati a svolgere le attività sensibili solo i soggetti che siano stati preventivamente identificati mediante deleghe, procure, organigrammi, *job description*, procedure o eventuali disposizioni organizzative;
- sono legittimati a trattare e a relazionarsi con la Pubblica Amministrazione solo soggetti che siano stati previamente identificati a tale scopo;

- il sistema di deleghe e poteri di firma verso l'esterno è coerente con le responsabilità assegnate a ciascun soggetto e la conoscenza di tali poteri da parte dei soggetti esterni è garantita da strumenti di comunicazione e di pubblicità adeguati;
- la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondono ai principi e alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nello Statuto, nel Codice Etico e negli *Strumenti di attuazione del Modello*;
- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo in seno alla Società;
- sono formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e funzionale e sono descritte le diverse mansioni presenti in seno alla Società;
- le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società sono sempre documentati e ricostruibili;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sono congruenti con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti operazioni economiche;
- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni, coloro che devono darne evidenza contabile e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
- per tutte le attività sensibili sono implementati ed attuati specifici presidi di controllo ed è individuato, quale Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione, salvo diversa indicazione, il Responsabile della funzione competente per la gestione dell'operazione a rischio considerata. Il Responsabile interno:
 - può chiedere informazioni e chiarimenti a tutte le Funzioni aziendali o ai singoli soggetti che si occupano o si sono occupati dell'operazione a rischio;
 - informa tempestivamente l'Organismo di Vigilanza di qualunque criticità;
 - può interpellare l'Organismo di Vigilanza in tutti i casi di inefficacia, inadeguatezza o difficoltà di attuazione dei protocolli di prevenzione o delle procedure operative di attuazione degli stessi o al fine di ottenere chiarimenti in merito agli obiettivi e alle modalità di prevenzione previste dal Modello;
- la gestione dei dati da parte della Società è conforme al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni o integrazioni, anche regolamentari;
- i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse sono archiviati e conservati a cura della Funzione competente. L'accesso ai documenti già archiviati è consentito

solo alle persone autorizzate in base alle procedure operative aziendali, nonché al Collegio Sindacale, alla società di revisione e all'Organismo di Vigilanza;

- la scelta di eventuali consulenti esterni è motivata e avviene sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- i sistemi premianti ai Dipendenti rispondono ad obiettivi realistici e coerenti con le mansioni, con le attività svolte e con le responsabilità affidate;
- i flussi finanziari della Società, sia in entrata sia in uscita, sono costantemente monitorati e sempre tracciabili;
- tutte le forme di liberalità finalizzate a promuovere l'immagine e l'attività della Società devono essere autorizzate, giustificate e documentate;
- l'Organismo di Vigilanza verifica che le procedure operative aziendali che disciplinano le attività sensibili, e che costituiscono parte integrante del Modello, diano piena attuazione ai principi e alle prescrizioni contenuti nella presente Parte Speciale, e che le stesse siano costantemente aggiornate, anche su proposta dell'Organismo stesso, al fine di garantire il raggiungimento delle finalità del presente documento.

Attività esternalizzate e regole di comportamento

Per maggiore chiarezza la Società ha provveduto ad esternalizzare alcune attività sensibili. In particolare sono considerate "esternalizzate" quelle attività sensibili non eseguite autonomamente da BIOMEDICA ITALIA, e vengono in questa sede menzionate per dare atto delle modalità di gestione del rapporto con il soggetto terzo e dei relativi presidi che sono stati implementati dalla Società per gestire il rischio derivante dalla commissione del fatto illecito da parte del terzo.

Pertanto a seguito delle analisi condotte sono state individuate le seguenti attività sensibili "esternalizzate" nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati previsti dagli artt. 24, 24-bis, 24-ter, 25, 25-ter, 25-octies, 25-quinquiesdecies:

- gestione degli accessi alla sala server;
- gestione della rete interna aziendale;
- gestione dei dispositivi hardware;
- gestione degli accessi logici;
- predisposizione del Bilancio d'esercizio;
- registrazione contabile di fatture attive e passive;
- la gestione della documentazione con valore probatorio (e.g. registrazione al Ministero della Salute dei dossier tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure);

- gestione degli incassi e dei pagamenti;
- conservazione di documentazione su cui altri organi Sociali potrebbero esercitare il controllo (e.g. libri sociali);
- gestione dei rapporti con il Socio, la Società di revisione e il Sindaco Unico;
- gestione della documentazione con valore probatorio (e.g. registrazione al Ministero della Salute dei dossier tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure);
- gestione della fiscalità diretta ed indiretta.

Inoltre, con riferimento alle citate attività sensibili “esternalizzate”, poiché, la Società non gestisce autonomamente l’intero processo, al fine di gestire il rischio derivante dal fatto illecito del terzo e di dimostrare la propria estraneità (ad es. società controllate e/o collegate, altre società, Consulenti e/o Prestatori d’opera), ha ritenuto opportuno adottare delle regole di comportamento di seguito descritte, ed in particolare che:

- la selezione e la scelta del terzo deve avvenire previa verifica della reputazione e della affidabilità sul mercato del medesimo;
- il rapporto con il terzo deve essere regolato da apposito contratto di servizio che deve contenere:
 - ✓ l’obbligo di attestare la veridicità e la completezza della documentazione prodotta e delle informazioni comunicate alla Società stessa in forza di obblighi di legge;
 - ✓ l’impegno a rispettare, durante la vigenza del contratto, i principi ispiratori del Modello e del Codice Etico, nonché le disposizioni del D.Lgs. 231/2001 e ad operare in linea con essi;
 - ✓ l’obbligo di ottemperare ad eventuali richieste di informazioni, dati o notizie da parte dell’OdV della Società stessa.

SEZIONE A

REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (ARTT. 24 e 25 DEL DECRETO)

A.1. Premessa

Il concetto di Pubblica Amministrazione in diritto penale viene inteso in senso ampio, comprendendo l'intera attività dello Stato e degli altri enti pubblici; pertanto, i reati contro la Pubblica Amministrazione perseguono fatti che impediscono o turbano il regolare svolgimento non solo dell'attività – in senso tecnico – amministrativa, ma anche di quella legislativa e giudiziaria. Viene quindi tutelata la Pubblica Amministrazione intesa come l'insieme di tutte le funzioni pubbliche dello Stato o degli altri enti pubblici.

I soggetti che rappresentano la Pubblica Amministrazione ai fini del diritto penale sono coloro che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio.

Per funzione pubblica si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico che attengono alle funzioni legislative (Stato, Regioni, Province a statuto speciale), amministrativa (membri delle amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, membri delle amministrazioni sovranazionali, membri delle Authority, delle Camere di Commercio, membri di Commissioni Edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, ecc.), giudiziaria (giudici, ufficiali giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.).

La funzione pubblica è caratterizzata dall'esercizio di:

- potere autoritativo, cioè di quel potere che permette alla Pubblica Amministrazione di realizzare i propri fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il privato si trova in una posizione di soggezione. Si tratta dell'attività in cui si esprime il c.d. potere d'imperio, che comprende sia il potere di coercizione (arresto, perquisizione, ecc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni, ecc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all'interno di pubblici uffici;
- potere certificativo, cioè il potere di attestare un fatto con efficacia probatoria.

Per pubblico servizio si intendono attività disciplinate da norme di diritto pubblico, caratterizzate dalla mancanza dei poteri autoritativi o certificativi tipici della funzione pubblica, con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

I soggetti che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio sono denominati pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

Il pubblico ufficiale è colui che può formare o manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi.

A titolo esemplificativo e non esaustivo si considerano pubblici ufficiali i membri delle amministrazioni statali e territoriali, i membri delle amministrazioni sovranazionali (ad esempio dell'Unione Europea), i NAS, i membri delle Autorità di Vigilanza, i membri delle Forze dell'Ordine e della Guardia di Finanza, i membri delle Camere di Commercio, gli amministratori di enti pubblici, i membri delle Commissioni Edilizie, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell'amministrazione della giustizia (ad esempio, i curatori fallimentari).

L'incaricato di pubblico servizio svolge invece le attività attinenti la cura di interessi pubblici o il soddisfacimento di bisogni di interesse generale assoggettate alla vigilanza di un'autorità pubblica. La giurisprudenza penalistica ha chiarito che l'inquadramento burocratico del soggetto nella struttura di un ente pubblico non costituisce criterio per riconoscere la qualifica di incaricato di pubblico servizio, poiché ciò che rileva è l'attività in concreto svolta dal soggetto. Pertanto, anche un privato o il dipendente di una società privata può essere qualificato quale incaricato di pubblico servizio quando svolge attività finalizzate al perseguimento di uno scopo pubblico e alla tutela di un interesse pubblico.

A titolo esemplificativo e non esaustivo possono essere considerati incaricati di pubblico servizio i dipendenti del SSN, i dipendenti di enti ospedalieri, dell'ASL, dell'INAIL, dell'INPS, i dipendenti di aziende energetiche municipali, uffici postali, uffici doganali, i dipendenti delle Ferrovie dello Stato, dell'ENI e di concessionari autostradali.

A.2. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione:

- **malversazione a danno dello Stato**, previsto dall'art. 316-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi, estraneo alla Pubblica Amministrazione, avendo ottenuto dallo Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee contributi, sovvenzioni o finanziamenti destinati a favorire iniziative dirette alla realizzazione di opere od allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non li destina alle predette finalità;
- **indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato**, previsto dall'art. 316-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, salvo che il fatto costituisca il reato previsto dall'articolo 640-*bis* c.p., mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute, consegue indebitamente, per sé o per altri, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee;

- **truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico**, previsto dall'art. 640 c.p., comma 2, n. 1 c.p. e costituito dalla condotta di chi, con artifici o raggiri, inducendo taluno in errore, procura a sé o ad altri un ingiusto profitto con altrui danno, se il fatto è commesso a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare;
- **truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche**, previsto dall'art. 640-*bis* c.p. e costituito dalla stessa condotta di cui al punto precedente, se posta in essere per ottenere contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o delle Comunità europee;
- **frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico**, previsto dall'art. 640-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico, o telematico, o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni, o programmi contenuti in un sistema informatico, o telematico, o ad esso pertinenti, anche mediante furto o indebito utilizzo dell'identità digitale in danno di uno o più soggetti, procura a sé, o ad altri, un ingiusto profitto, con danno dello Stato o di altro ente pubblico;
- **corruzione per l'esercizio della funzione**, previsto dall'art. 318 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale che, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità o ne accetta la promessa;
- **corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio**, previsto dall'art. 319 c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale il quale, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri di ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa;
- **corruzione in atti giudiziari**, previsto dall'art. 319-*ter* c.p. e costituito dai fatti di corruzione, qualora commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo;
- **induzione indebita a dare o promettere utilità**, previsto dall'art. 319-*quater* c.p. e costituito dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che, salvo che il fatto costituisca più grave reato, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità, nonché dalla condotta di colui che dà o promette il denaro o altra utilità;
- **corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio**, previsto dall'art. 320 c.p., e costituito dalle condotte di cui agli artt. 318 e 319 c.p. qualora commesse dall'incaricato di un pubblico servizio;

ai sensi dell'art. 321 c.p. (**pene per il corruttore**), le pene stabilite agli artt. 318, comma 1, 319, 319-**bis**, 319-**ter** e 320 c.p. in relazione alle ipotesi degli artt. 318 e 319 c.p., si applicano anche a chi dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio il denaro od altra utilità;

- **istigazione alla corruzione**, previsto dall'art. 322 c.p. e costituito dalla condotta di chi offre o promette denaro od altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o ad un incaricato di un pubblico servizio per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, o per indurre lo stesso a omettere o a ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a fare un atto contrario ai suoi doveri, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata, nonché dalla condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri o che sollecita una promessa o dazione di denaro od altra utilità da parte di un privato per le finalità indicate dall'art. 319 c.p.;
- **peculato, concussione, corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri**, previsto dall' art. 322-*bis* c.p. e ai sensi del quale le disposizioni di cui agli artt. 314, 316, da 317 a 320 e 322, commi 3 e 4, c.p. si applicano anche:
 - ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee;
 - ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee;
 - alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee;
 - ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee;
 - a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio.

Le disposizioni di cui agli artt. 319-*quater*, comma 2, 321 e 322, commi 1 e 2 c.p., si applicano anche se il denaro o altra utilità sono dati, offerti o promessi:

- alle persone indicate nel primo comma del presente articolo;
- a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un

indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali ovvero al fine di ottenere o di mantenere un'attività economica o finanziaria.

Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

- **traffico di influenze illecite**, previsto dall'art. 346bis c.p. e costituito dalla condotta di chi, sfruttando relazioni esistenti con un pubblico ufficiale o con un incaricato di un pubblico servizio, indebitamente fa dare o promettere, a sé o ad altri, denaro o altro vantaggio patrimoniale, come prezzo della propria mediazione illecita verso il pubblico ufficiale o l'incaricato di un pubblico servizio.

A.3. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili e strumentali, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione previsti dagli artt. 24 e 25 del Decreto:

- richiesta di erogazione, contributi o finanziamenti erogati da enti pubblici italiani o stranieri;
- rapporti e attività con pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio, in occasione di visite ispettive, controlli e accertamenti;
- gestione dei rapporti con enti pubblici e privati, compresi gli enti che svolgono attività regolatorie e di vigilanza;
- partecipazione a gare pubbliche per l'assegnazione di contratti di appalto o di altro genere (e.g. trattative private);
- gestione delle consulenze incluse le fasi di selezione, qualificazione dei consulenti e di gestione dei rapporti con gli stessi;
- acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori;
- acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società);
- selezione, assunzione e gestione del personale;
- gestione dei rimborsi spese;
- gestione delle erogazioni liberali e delle donazioni, compresa la concessione di gadget, omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro;
- sponsorizzazione e gestione dei congressi e convegni, inclusi gli eventi accreditati E.C.M., anche tramite soggetti terzi;
- gestione delle attività di *marketing* e comunicazione;

- gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di Promozione dei Dispositivi Medici e di Business Development;
- attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture;
- gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti);
- gestione dei conti deposito e dei conti visione;
- attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA, di soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, ecc.) o di soggetti privati;
- gestione del contenzioso;
- predisposizione del bilancio;
- registrazione contabile di fatture attive e passive;
- gestione degli incassi e dei pagamenti;
- gestione della documentazione con valore probatorio (e.g. registrazione al Ministero della Salute dei *dossier* tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure);

A.4. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **richiesta di erogazione, contributi o finanziamenti erogati da enti pubblici italiani o stranieri**, i protocolli prevedono che:

- siano definiti i criteri e le modalità per l'espletamento dell'attività di verifica dei requisiti necessari per l'ottenimento di finanziamenti, contributi, ecc.;
- le richieste di finanziamenti, contributi, ecc. siano sempre preventivamente autorizzate e successivamente sottoscritte secondo quanto previsto dalle deleghe interne, dalle procure e dalle procedure aziendali;
- siano effettuate verifiche incrociate di coerenza tra la funzione richiedente l'erogazione pubblica e la funzione designata a gestire le risorse per la realizzazione dell'iniziativa dichiarata;
- sia monitorato l'avanzamento del progetto realizzativo e siano effettuati controlli sull'effettivo impiego dei fondi erogati dagli organismi pubblici, in relazione agli obiettivi dichiarati;
- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione verifichi che le dichiarazioni e la documentazione presentata al fine di ottenere finanziamenti, contributi, ecc. siano complete e rappresentino la reale situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;

- le risorse finanziarie ottenute siano destinate esclusivamente alle iniziative e al conseguimento delle finalità per le quali sono state richieste;
- l'impiego di tali risorse sia sempre motivato dal soggetto richiedente, che ne deve attestare la coerenza con le finalità per le quali sono state richieste e ottenute;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti i **rapporti e attività con pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio, in occasione di visite ispettive, controlli e accertamenti**, i protocolli prevedono che:

- alle verifiche ispettive ed agli accertamenti partecipino almeno due rappresentanti aziendali indicati nella rispettiva procedura, i quali saranno, inoltre, tenuti ad accompagnare gli ispettori presso le sedi aziendali;
- siano stabilite le modalità per dotare gli ispettori di idonee strutture (locali segregabili, accessi di rete, *hardware*) e le modalità con cui si rende disponibile agli stessi la documentazione aziendale;
- i soggetti responsabili provvedano a redigere un prospetto riepilogativo delle verifiche ispettive subite contenente le seguenti informazioni:
 - i dati identificativi degli ispettori (nome ed ente di appartenenza);
 - la data e l'ora di arrivo degli ispettori;
 - la durata dell'ispezione;
 - l'oggetto della stessa;
 - l'esito della stessa;
 - l'eventuale verbale redatto dell'ente ispettivo;
 - l'elenco degli eventuali documenti consegnati;
- i soggetti responsabili della verifica informino prontamente l'OdV di qualsiasi criticità emersa durante lo svolgimento delle visite ispettive;
- la documentazione sia conservata, ad opera dei soggetti responsabili, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti con enti pubblici e privati, compresi gli enti che svolgono attività regolatorie e di vigilanza, la partecipazione a gare pubbliche per l'assegnazione di contratti di appalto o di altro genere (e.g. trattative private), l'attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture**, i protocolli prevedono che:

- tutti gli atti, le richieste e le comunicazioni formali che hanno come destinataria la PA devono essere gestiti e siglati solo dai soggetti preventivamente identificati ed autorizzati dalla Società;
- detti soggetti riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA e gli elementi chiave emersi durante gli incontri al Responsabile gerarchico e funzionale;
- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione:
 - identifichi gli strumenti più adeguati per garantire che i rapporti tenuti dalla propria Funzione con la PA siano sempre trasparenti, documentati e verificabili;
 - autorizzi preventivamente l'utilizzo di dati e di informazioni riguardanti la Società e destinati ad atti, comunicazioni, attestazioni e richieste di qualunque natura inoltrate o aventi come destinatario la PA;
 - verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse alla PA dalla Società siano complete e veritiere;
- con riferimento alla stipula di accordi o contratti, non vi sia identità soggettiva tra il soggetto che procede alle negoziazioni nei limiti assegnati ed il soggetto che approva definitivamente l'accordo, apponendovi la propria sottoscrizione;
- in ogni trattativa o gara in cui è coinvolta la PA, tutti i dipendenti operino nel rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti, nonché della corretta pratica commerciale e delle procedure aziendali in essere;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo (comprese le eventuali variazioni contrattuali concordate con la PA) e di agevolare eventuali controlli successivi;
- il Responsabile della funzione coinvolta informi prontamente l'OdV di qualsiasi criticità possa riscontrarsi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle consulenze incluse le fasi di selezione, qualificazione dei consulenti e di gestione dei rapporti con gli stessi e la gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di Promozione dei Dispositivi Medici e di Business Development** i protocolli prevedono che:

- i soggetti cui conferire incarichi di consulenza siano scelti in base ai requisiti di professionalità, indipendenza e competenza;
- l'individuazione di tali soggetti sia sempre motivata dalla Funzione aziendale richiedente;
- l'affidamento degli incarichi avvenga nel rispetto delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società
- non vi sia identità soggettiva tra chi richiede l'affidamento degli incarichi e chi l'autorizza, salvo nei casi di consulenze attribuite direttamente dall'Amministratore Delegato;
- l'incarico sia conferito per iscritto con indicazione del compenso pattuito e del contenuto della prestazione;
- al termine dell'incarico sia richiesto al Consulente, ove possibile, di trasmettere copia della documentazione che evidenzi l'esecuzione delle prestazioni richieste dalla Società, o in alternativa di dettagliare per iscritto le prestazioni effettuate;
- al fine di autorizzare il pagamento della prestazione, la Funzione richiedente certifichi l'avvenuta prestazione prima del pagamento stesso;
- non siano corrisposti compensi in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese alla Società o non conformi all'incarico conferito, alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o alle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata;
- i contratti che regolano i rapporti con i consulenti prevedano apposite clausole che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto degli eventuali obblighi contrattuali derivanti dall'accettazione dei principi fondamentali del Codice di Etico e del Modello;
- la documentazione, sia conservata, ad opera del Responsabile della funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
- ciascun Promotore dei Dispositivi Medici operi nel rispetto delle norme di legge in materia di pubblicità di dispositivi medici e del Codice Etico;
- siano formalizzate all'interno di specifiche procedure le regole di comportamento che il personale deve seguire nello svolgimento delle proprie attività. In particolare, sia previsto che:
 - la promozione del dispositivo medico debba essere professionale, obiettiva e completa per un corretto utilizzo terapeutico, in base alle indicazioni autorizzate dalle autorità competenti;
 - nel colloquio con gli operatori sanitari si utilizzi solo materiale promozionale approvato internamente ed eventualmente depositato presso le autorità competenti;

- nell'ambito delle attività di Promozione dei Dispositivi Medici e in generale nelle attività di *business development*, sia obbligatorio astenersi da affermazioni esagerate, asserzioni universali e iperboliche;
- la consegna di campioni gratuiti di dispositivi medici possa essere fatta solo alle persone autorizzate, nel rispetto di quanto previsto dalle normative vigenti in materia;
- il materiale informativo predisposto dalla Società con riferimento ai propri prodotti e utilizzato nell'informazione agli operatori sia in linea con le normative vigenti in materia;
- sia predisposta, a cura di ciascun Promotore, una reportistica periodica contenente i dati relativi agli operatori del settore visitati e ai campioni di dispositivi medici distribuiti;
- sia fatto divieto, nell'attività di informazione e presentazione dei dispositivi medici svolta presso strutture o operatori del settore, di concedere, offrire o promettere premi o vantaggi in denaro o in natura;
- il materiale promozionale riguardante i dispositivi medici ed il loro uso, distribuito dalla Società, debba avere modico valore;
- i Promotori di Dispositivi Medici siano sottoposti ad una costante attività di formazione. In particolare, sia previsto che:
 - la formazione sia svolta attraverso: (i) la partecipazione a riunioni, seminari e corsi specialistici interni, eventualmente anche con il supporto di consulenti esterni, finalizzati alla conoscenza dei prodotti e delle patologie, degli aspetti e delle metodologie di carattere generale o specifiche; (ii) la messa a disposizione di pubblicazioni, informazioni e documenti tecnici; (iii) l'affiancamento da parte di personale più esperto; (v) *l'e-learning* (formazione a distanza);
 - le attività di formazione e i risultati delle verifiche sull'apprendimento siano sempre documentate e registrate per un periodo di tempo determinato dalle procedure interne, anche al fine di consentire eventuali ispezioni da parte dell'OdV;
- siano effettuate periodiche verifiche ispettive interne al fine di prevenire anomalie e per verificare il rispetto delle normative vigenti nell'ambito dello svolgimento dell'attività di Promozione dei Dispositivi Medici;
- le situazioni di non conformità rilevate nell'ambito delle verifiche ispettive siano prontamente comunicate all'OdV;
- i Promotori riportino gli incontri intrattenuti con rappresentanti della PA e gli elementi chiave

Per le operazioni riguardanti l'**acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società)** e gli **acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori**, i protocolli prevedono che:

- l'intero *iter* di valutazione e selezione dei fornitori sia strutturato secondo i principi di trasparenza e non discriminazione;
- la documentazione inerente gli acquisti consenta di dare evidenza della metodologia utilizzata e dell'*iter* procedurale seguito per l'effettuazione dell'acquisto, dell'oggetto, dell'importo e delle motivazioni sottese alla scelta del fornitore;
- l'approvvigionamento di beni o servizi sia disciplinato da contratto o ordine scritto, nel quale sono chiaramente prestabiliti il prezzo del bene o della prestazione o i criteri per determinarlo;
- nella selezione di fornitori siano sempre, ove possibile, richieste almeno tre offerte;
- nella scelta del fornitore, ove possibile, siano preventivamente valutati criteri soggettivi od oggettivi predefiniti, tra cui la reputazione e l'affidabilità del soggetto sul mercato, nonché l'adesione a valori comuni a quelli espressi dal Codice Etico e dal Modello della Società;
- la documentazione prodotta o ricevuta a fronte dell'affidamento di lavori o dell'acquisizione di beni o servizi sia conservata, ad opera dei Responsabili delle Funzioni coinvolte, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- il Responsabile della funzione interessata dalla fornitura o dall'appalto segnali immediatamente all'OdV eventuali anomalie;
- tutti i pagamenti a fornitori e/o appaltatori siano effettuati solo dopo una validazione preventiva da parte del Responsabile della funzione interessata dall'acquisto/appalto ed a seguito di un *iter* autorizzativo interno predefinito che tenga conto anche della scadenza del pagamento;
- l'utilizzo o l'impiego di risorse economiche o finanziarie abbia sempre una causale espressa ed sia documentato e registrato in conformità ai principi di correttezza professionale e contabile;
- le fatture ricevute dalla Società relative all'acquisto di beni, opere o servizi siano registrate esclusivamente a fronte di idonea evidenza della effettiva ricezione della merce o dell'avvenuta prestazione del servizio;
- non vi sia identità soggettiva tra chi richiede, chi autorizza, chi controlla e chi esegue le operazioni;
- gli impegni e i contratti stipulati con fornitori di beni selezionati siano firmati da soggetti dotati di idonei poteri;

- non siano corrisposti pagamenti a fornitori in misura non congrua rispetto alla natura ed al valore dei beni o servizi forniti, o non conformi alle condizioni commerciali o alle prassi esistenti sul mercato.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei conti deposito e dei conti visione**, i protocolli prevedono che:

- il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri che ogni attività di distribuzione di prodotti in conto prova o visione sia effettuata secondo processi organizzati monitorati e sia in linea con quanto previsto dalle normative vigenti;
- i prodotti consegnati/distribuiti in conto prova o visione siano consegnati solo ad enti o soggetti interessati agli stessi e previa richiesta scritta recante data, timbro e firma del destinatario;
- le consegne in conto prova o visione dei prodotti siano effettuate nel rispetto delle quantità e delle modalità previste dalle normative vigenti e dalle procedure interne;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile della funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rimborsi spese**, i protocolli prevedono che:

- il rimborso delle spese sostenute, che includono anche le spese di rappresentanza, debba essere richiesto attraverso la compilazione di modulistica specifica e solo previa produzione di idonea documentazione, giustificativa delle spese sostenute;
- sia individuato, secondo i livelli gerarchici presenti in azienda, il responsabile che autorizza *ex ante* o *ex post* le note spese ai soggetti richiedenti;
- siano preventivamente stabiliti, in funzione della natura della prestazione svolta, limiti quantitativi all'erogazione di anticipi di cassa;
- le note spese e le spese di rappresentanza siano gestite secondo le modalità comunicate a tutto il personale, in termini di rispetto dei massimali di spesa, delle finalità delle spese sostenute, della modulistica, dei livelli autorizzativi richiesti e della liquidazione delle somme a rimborso.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle attività di marketing e comunicazione** e la **sponsorizzazione, gestione dei congressi e convegni, inclusi gli eventi accreditati E.C.M., anche tramite soggetti terzi**, i protocolli prevedono che:

- siano definite e disciplinate le modalità di:
 - pianificazione annuale da parte della Direzione Marketing delle attività di *marketing* e degli eventi Internazionali e Nazionali e dei corsi di formazione;

- definizione di linee guida per la gestione delle eventuali ospitalità legate ai corsi di formazione (viaggio, alloggio);
 - verifica della coerenza tra gli eventi e le finalità di aggiornamento professionale e medico-scientifico dei medici/opinion leader da ospitare;
 - invio di una comunicazione all'ente di riferimento per l'invito di medici appartenenti a una Azienda Ospedaliera o ASL;
 - verifica documentale a consuntivo di tutti i documenti relativi al processo, con particolare riferimento a quelli inerenti alle spese;
- qualora l'organizzazione degli eventi formativi sia affidata a un terzo, l'affidamento deve essere disciplinato da contratto scritto, nel quale sono chiaramente prestabiliti il prezzo della prestazione o i criteri per determinarlo; inoltre, il contratto prevede che il terzo verifichi l'avvenuto accreditamento E.C.M. da parte del Ministero della Salute, qualora l'evento sia accreditato;
 - per gli eventi organizzati dalla Direzione Marketing siano verificati, preventivamente all'organizzazione dell'evento, gli obiettivi, il *target* di comunicazione, il dettaglio dei contenuti, i relatori e la *location* e la logistica;
 - il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione assicuri che tutte le richieste di attivazione/partecipazione ad eventi siano in linea con quanto previsto dalle normative vigenti;
 - sia vietato l'offerta o la promessa ai medici o altri operatori sanitari servizi o comunque benefici, anche sotto forma di rimborso spese, per sé o per i familiari, legati alla partecipazione a congressi, seminari, convegni che non siano previsti dalle procedure suddette o autorizzati secondo le procedure medesime;
 - sia garantita la tracciabilità del processo di autorizzazione e sottoscrizione di contratti relativi a tutte le iniziative di *marketing* e di pubblicità;
 - la documentazione relativa all'evento (soggetti partecipanti, sede, data e relatore), complete del *report* spese per iniziativa di *marketing*, sia conservata, ad opera del Responsabile della Direzione Marketing coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
 - nell'ambito dell'attività di *marketing*, pubblicità e comunicazione, la stessa dovrà avvenire secondo il principio trasparenza mediante la netta separazione tra informazione scientifica e pubblicità.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle erogazioni liberali e delle donazioni, compresa la concessione di gadget, omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro**, i protocolli prevedono che:

- le erogazioni liberali e gli omaggi abbiano delle soglie di valore massimo prestabilite dalla Società;
- tutti gli omaggi ed il materiale di consultazione scientifica e di lavoro, destinati agli operatori sanitari e a strutture sanitarie pubbliche siano acquistati direttamente dalla Società;
- siano vietate le sponsorizzazioni a favore di gruppi e/o partiti politici;
- le operazioni siano, oltre che mirate ad attività lecite ed etiche, anche autorizzate, giustificate e documentate;
- le operazioni siano dirette ad accrescere ed a promuovere l'immagine o la *mission* della Società;
- sia elaborato annualmente un *report* di tutte le erogazioni liberali/donazioni e omaggi effettuati;
- ogni attività relativa all'organizzazione e/o partecipazione ad eventi congressuali sia effettuata secondo processi organizzati e monitorati in coerenza con i piani di promozione ed informazione scientifica aziendali.

Per le operazioni riguardanti l'**attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA, di soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, ecc.) o di soggetti privati e la gestione del contenzioso** i protocolli prevedono che:

- sia sempre identificato un Responsabile, coerentemente con l'oggetto della materia, dotato dei poteri necessari per rappresentare la Società o per coordinare l'azione di eventuali professionisti esterni;
- siano stabilite le modalità (ad es. sollecito verbale, sollecito scritto) attraverso le quali attuare la procedura di recupero del credito;
- siano identificati i soggetti autorizzati a concordare un eventuale piano di rientro;
- sia garantita la tracciabilità delle richieste di informazioni ricevute nel corso del contenzioso e delle persone coinvolte, nonché del processo di valutazione e autorizzazione interna della documentazione consegnata nel corso del contenzioso;
- la documentazione sia conservata, ad opera del Responsabile, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **selezione, assunzione e gestione del personale**, la **gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti)**, i protocolli prevedono che:

- le Funzioni che richiedono la selezione e l'assunzione di personale formalizzino la richiesta attraverso la compilazione di modulistica specifica;
- la richiesta sia autorizzata dal Responsabile competente secondo le procedure interne;
- le richieste di assunzione siano motivate e debitamente autorizzate nel rispetto delle procedure, delle autorizzazioni e dei controlli interni adottati dalla Società;
- per ogni profilo ricercato sia garantito che, salvo motivi di oggettiva impossibilità dovuta alla particolarità del profilo stesso, siano esaminate, ove possibile, tre candidature;
- i candidati siano sottoposti ad un colloquio valutativo in cui siano considerate anche le attitudini etico-comportamentali degli stessi;
- le valutazioni dei candidati siano formalizzate in apposita documentazione di cui è garantita l'archiviazione a cura della Funzione competente;
- siano preventivamente accertati e valutati i rapporti, diretti o indiretti, tra il candidato e la PA;
- con riferimento agli atti e alle comunicazioni formali destinati alla PA ed aventi ad oggetto l'amministrazione del personale, il Responsabile interno per l'attuazione dell'operazione:
 - autorizzi preventivamente l'utilizzo di dati e di informazioni riguardanti la Società;
 - verifichi che i documenti, le dichiarazioni e le informazioni trasmesse dalla Società siano complete e veritiere;
- sia creato un sistema di incentivi coerente con le finalità della funzione svolta fondato su criteri di proporzionalità rispetto agli obiettivi raggiunti;
- gli obiettivi da raggiungere non siano esclusivamente di carattere economico, ma altresì qualitativo, oltre che leciti;
- vi sia separazione fra chi autorizza e chi controlla l'assegnazione dell'incentivo;
- siano previste, con periodicità annuale, verifiche delle competenze e degli obiettivi raggiunti dal personale aziendale e dagli agenti, che consentano le valutazioni in ordine a modifiche dell'inquadramento o a incentivazioni;
- eventuali sistemi di remunerazione premianti o di incrementi retributivi a dipendenti, collaboratori e agenti rispondano a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni e l'attività svolta e con le responsabilità affidate;
- la documentazione sia conservata, a cura del Responsabile della funzione competente, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita

evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

- l'assegnazione del *benefit* aziendale sia motivata, in ragione del ruolo e della mansione del personale beneficiario e validata dal Responsabile della funzione competente, secondo quanto previsto dagli Strumenti di attuazione del Modello applicabili;
- siano stabilite le modalità di richiesta e di autorizzazione dei *benefit* aziendali;
- la richiesta sia debitamente autorizzata dal Responsabile della funzione competente;
- siano identificati i *benefit* aziendali concessi;
- venga mantenuto un inventario aggiornato dei *benefit* attribuiti agli assegnatari;
- siano previsti casi di revoca del *benefit* assegnato in caso di violazione delle procedure o regolamenti aziendali durante il loro utilizzo;
- siano stabilite le modalità di restituzione dei beni in caso di dimissioni/licenziamento

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli incassi e dei pagamenti** si applica quanto previsto al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale. Inoltre i protocolli prevedono che:

- siano stabiliti limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie, mediante la definizione di soglie quantitative di spesa, coerenti con le competenze gestionali e le responsabilità organizzative.
- il superamento dei limiti quantitativi di spesa assegnati possa avvenire solo ed esclusivamente per comprovati motivi di urgenza e in casi eccezionali: in tali casi è previsto che si proceda alla sanatoria dell'evento eccezionale attraverso il rilascio delle debite autorizzazioni;
- l'Organo Amministrativo, o il soggetto da esso delegato stabilisca e modifichi, se necessario, i limiti all'autonomo impiego delle risorse finanziarie;
- siano effettuate analisi circa eventuali profili di scostamento dei budget ed analisi di trend.

Per le operazioni riguardanti la registrazione contabile di fatture attive e passive si applica quanto previsto al paragrafo G.6 e al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti la **gestione della documentazione con valore probatorio (e.g. registrazione al Ministero della Salute dei dossier tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure) e Predisposizione del bilancio** si applica quanto previsto al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale.

A.5. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE B

DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24 - BIS DEL DECRETO)

B.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti informatici:

- **falsità in documenti informatici**, previsto dall'art. 491-*bis* c.p. e costituito dalle ipotesi di falsità, materiale o ideologica, commesse su atti pubblici, certificati, autorizzazioni, da parte di un rappresentante della Pubblica Amministrazione ovvero da un privato, qualora le stesse abbiano ad oggetto un "documento informatico avente efficacia probatoria", ossia un documento informatico munito quanto meno di firma elettronica semplice. Per "documento informatico" si intende la rappresentazione informatica di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti (tale delitto estende la penale perseguibilità dei reati previsti all'interno del Libro II, Titolo VII, Capo III del Codice Penale ai documenti informatici aventi efficacia probatoria);
- **accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico**, previsto dall'art. 615-*ter* c.p. e costituito dalla condotta di chi si introduce abusivamente, ossia eludendo una qualsiasi forma, anche minima, di barriere ostative all'ingresso in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, ovvero vi si mantiene contro la volontà di chi ha diritto di escluderlo;
- **detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici**, previsto dall'art. 615-*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chi abusivamente si procura, riproduce, diffonde, comunica o consegna codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisce indicazioni o istruzioni in questo senso, allo scopo di procurare a sé o ad altri un profitto, o di arrecare ad altri un danno;
- **danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici**, previsto dall'art. 635-*bis* c.p. e costituito dalla condotta di chi distrugge, deteriora, cancella, altera o sopprime informazioni, dati o programmi informatici altrui, salvo che il fatto costituisca più grave reato;
- **danneggiamento di sistemi informatici o telematici**, previsto dall'art. 635-*quater* c.p. e costituito dalla condotta di chi, mediante le condotte di cui all'art. 635-*bis* c.p., ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugge, danneggia, rende, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacola gravemente il funzionamento salvo che il fatto costituisca più grave reato;

B.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti informatici previsti dall'art. 24-bis del Decreto:

- gestione delle licenze software;
- gestione degli accessi alla sala server;
- gestione della rete interna aziendale;
- gestione dei dispositivi hardware;
- gestione degli accessi logici;
- gestione della documentazione con valore probatorio (e.g. registrazione al Ministero della Salute dei *dossier* tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure).

B.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle licenze software**, i protocolli prevedono che:

- siano definiti i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi software che prevedano la compilazione e manutenzione di un inventario aggiornato dei software in uso presso la Società; l'utilizzo di software formalmente autorizzato e certificato e l'effettuazione di verifiche periodiche sui software installati e sulle memorie di massa dei sistemi in uso al fine di controllare la presenza di software proibiti e/o potenzialmente nocivi;
- la documentazione riguardante le attività sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
- qualora l'attività sia affidata, anche parzialmente, in outsourcing, si applica quanto previsto al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti l'attività sensibile riguardanti la **gestione degli accessi logici**, la **gestione degli accessi alla sala server**, la **gestione della rete interna aziendale**, la **gestione dei dispositivi hardware**, si applica quanto previsto al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti l'attività sensibile riguardante la **gestione della documentazione con valore probatorio (e.g. registrazione al Ministero della Salute dei *dossier* tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure)**, si applica quanto previsto al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- siano definiti criteri e modalità per la generazione, distribuzione, revoca ed archiviazione delle chiavi (*smart card*);

- siano definiti i controlli per la protezione delle *smart card* da possibili modifiche, distruzioni e utilizzi non autorizzati;
- la documentazione di supporto alle attività effettuate con l'utilizzo delle *smart card* sia conservata, ad opera del Responsabile della Funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

B.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE C

DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA E REATI TRASNAZIONALI (ART. 24 - TER DEL DECRETO E ART. 10 L. 146/2006)

C.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali:

- **associazione per delinquere**, previsto dall'art. 416 c.p. e che punisce coloro che promuovono o costituiscono od organizzano un'associazione di tre o più persone allo scopo di commettere più delitti, nonché coloro che vi partecipano.
- **associazione di tipo mafioso anche straniera**, previsto dall' art. 416-bis c.p. e che punisce chiunque fa parte di un'associazione di tipo mafioso formata da tre o più persone. L'associazione è di tipo mafioso quando coloro che ne fanno parte si avvalgono della forza di intimidazione del vincolo associativo e della condizione di assoggettamento e di omertà che ne deriva per commettere delitti, per acquisire in modo diretto o indiretto la gestione o comunque il controllo di attività economiche, di concessioni, di autorizzazioni, appalti e servizi pubblici o per realizzare profitti o vantaggi ingiusti per sé o per altri, ovvero al fine di impedire od ostacolare il libero esercizio del voto o di procurare voti a sé o ad altri in occasione di consultazioni elettorali. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità, per il conseguimento della finalità dell'associazione, di armi o materie esplosive, anche se occultate o tenute in luogo di deposito. Le disposizioni del presente articolo si applicano anche alla camorra e alle altre associazioni, comunque localmente denominate, anche straniere, che valendosi della forza intimidatrice del vincolo associativo perseguono scopi corrispondenti a quelli delle associazioni di tipo mafioso.
- **delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'articolo 416-bis c.p., ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo.**
- **favoreggiamento personale**, previsto dall'art. 378 c.p., e costituito dalla condotta di chiunque, dopo che fu commesso un delitto per il quale la legge stabilisce la pena dell'ergastolo o la reclusione, e fuori dei casi di concorso nel medesimo, aiuta taluno a eludere le investigazioni dell'autorità, o a sottrarsi alle ricerche di questa.

C.2. Attività sensibili

I delitti di cui all'art. 24-ter del Decreto e di cui all'art. 10, L. 146/2006, per il carattere associativo che connota la più parte delle fattispecie criminose ricomprese dai menzionati articoli e, per la finalità dell'accordo criminoso, che è quella di commettere un qualunque delitto, potrebbero astrattamente essere idonei ad estendere il novero dei reati presupposto *ex* D.Lgs. 231/2001 ad un numero indeterminato di figure criminose coincidenti con i possibili reati fine dell'associazione medesima.

La diretta conseguenza di quanto evidenziato è quella di rendere qualsiasi attività svolta dalla Società potenzialmente sensibile rispetto al rischio 231.

Tale elemento di rischio “allargato” (che avrebbe comportato una oggettiva difficoltà ad individuare presidi idonei a prevenire i reati associativi) viene nella realtà mitigato dalla recente giurisprudenza di legittimità (Cass. Pen. Sez 6 24/1/2014, n. 3635) che ha scartato una simile possibilità affermando che, nel caso di reati associativi, l’area di potenziale responsabilità dell’ente in relazione ai reati fine è circoscritta a quelle sole fattispecie che abbiano già un’autonoma rilevanza ai sensi del Decreto.

Ciò posto, considerato che i reati associativi potrebbero essere astrattamente commessi tanto da Soggetti apicali che da Soggetti subordinati della Società in accordo con soggetti riconducibili ad associazioni criminose o che comunque svolgono attività illecite, la Società ha individuato una serie di attività sensibili nell’ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti previsti dall’art. 24-ter del Decreto e i reati transnazionali previsti dall’art. 10, L. 146/2006:

- gestione delle consulenze incluse le fasi di selezione, qualificazione dei consulenti e di gestione dei rapporti con gli stessi;
- acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società);
- gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di Promozione dei Dispositivi Medici e di Business Development;
- acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori;
- gestione degli incassi e dei pagamenti;
- gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti);
- attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l’emissione di fatture;
- selezione, assunzione e gestione del personale,
- gestione delle operazioni straordinarie, operazioni su capitale e di destinazione dell’utile.

C.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle consulenze incluse le fasi di selezione, qualificazione dei consulenti e di gestione dei rapporti con gli stessi, l’acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società)** e gli **acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori** si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di Promozione dei Dispositivi Medici e di Business Development,**

e la **selezione, assunzione e gestione del personale** si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli incassi e pagamenti anche Infragrupo** si applica quanto previsto al paragrafo A.4 e al paragrafo “Attività esternalizzate e regole di comportamento” di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti)**, i protocolli prevedono che:

- siano individuati dei parametri per la valutazione degli agenti che tengano conto anche del profilo soggettivo degli stessi (ad es. esistenza di precedenti penali; reputazione opinabile; ammissioni o dichiarazioni da parte dell’agente in ordine al proprio coinvolgimento in attività criminose);
- la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della funzione competente in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell’intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.
- non siano corrisposte agli agenti provvigioni in misura non congrua rispetto alla natura e al valore della transazione conclusa, o non conformi alle condizioni commerciali o alle prassi esistenti sul mercato.

Per le operazioni riguardanti l’**attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l’emissione di fatture**, si applica quanto previsto al paragrafo G.5. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- le controparti siano oggetto di analisi, anche affidate a terzi, per la valutazione degli stessi in termini di storia, affidabilità e solvibilità e possibili utilizzi dei prodotti commercializzati;
- il rapporto sia disciplinato da contratto scritto, nel quale sia chiaramente prestabilito il valore della transazione o i criteri per determinarlo;
- tutte le operazioni di vendita, inclusa la dimissione dei cespiti, in genere siano concluse dopo aver svolto idonee verifiche, controlli e accertamenti sulla reputazione e sulla affidabilità sul mercato della controparte a cui, comunque, sono comunicati i fondamentali principi dettati dal Codice Etico e dal presente Modello che guidano la Società.
- la documentazione sia conservata, a opera del Responsabile della funzione competente in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita

evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle operazioni straordinarie, operazioni su capitale e di destinazione dell'utile**, si applica quanto previsto al paragrafo E.3. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

C.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE D

FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO E DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO (ARTT. 25-BIS E 25-BIS.1 DEL DECRETO)

D.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento e delitti contro l'industria e il commercio:

- **introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi**, previsto dall'art. 474 c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso previsti dall'art. 473 c.p., introduce nel territorio dello Stato, al fine di trarne profitto, prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, nazionali o esteri, contraffatti o alterati; fuori dei casi di concorso nella contraffazione, alterazione, introduzione nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita, o mette altrimenti in circolazione, al fine di trarne profitto, tali prodotti;
- **frode nell'esercizio del commercio**, previsto dall'art. 515 c.p. e che punisce chiunque, nell'esercizio di una attività commerciale, ovvero in uno spaccio aperto al pubblico, consegna all'acquirente una cosa mobile per un'altra, ovvero una cosa mobile, per origine, provenienza, qualità o quantità, diversa da quella dichiarata o pattuita;
- **vendita di prodotti industriali con segni mendaci**, previsto dall'art. 517 c.p., e che punisce chiunque pone in vendita o mette altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, atti a indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza, o qualità dell'opera o del prodotto;
- **fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale**, previsto dall' art 517-ter c.p. e che, salva l'applicazione degli artt. 473 e 474 c.p., e che punisce chiunque, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, fabbrica o adopera industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando un titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso, nonché chi, al fine di trarne profitto, introduce nel territorio dello Stato, detiene per la vendita, pone in vendita con offerta diretta ai consumatori o mette comunque in circolazione tali beni.

D.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati delitti di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento e delitti contro l'industria e il commercio previsti dagli artt. 25-bis e 25-bis.1 del Decreto:

- gestione dell'attività di *marketing* e comunicazione;

- acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori;
- gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti);
- attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture.

D.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione dell'attività di marketing e comunicazione**, i protocolli prevedono che:

- sia preventivamente verificata la corretta corrispondenza tra la descrizione e le informazioni tecnico-commerciali del prodotto venduto e quanto riportato sul materiale informativo o comunque su qualsiasi materiale (compreso il *packaging*) consegnato al cliente e alle strutture sanitarie, o utilizzato per la pubblicizzazione del prodotto;
- siano effettuati e documentati controlli volti a garantire che le informazioni riportate siano:
 - conformi alle norme interne e comunitarie e, in genere, alla normativa applicabile;
 - supportate da adeguata documentazione e/o ricerche scientifiche svolte direttamente dalla Società o da altra società del Gruppo;
 - siano corrispondenti alla composizione del prodotto per quanto riguarda le caratteristiche qualitative, quantitative e di origine o provenienza;
- sia garantita la tracciabilità del processo di autorizzazione e sottoscrizione di contratti relativi a tutte le iniziative di marketing e di pubblicità;
- sia garantita la tracciabilità del processo di valutazione e *test* del prodotto oggetto dell'iniziativa di *marketing*.

Per le operazioni riguardanti gli **acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori**, i protocolli prevedono che:

- la scelta dei fornitori avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti (requisiti tecnico-professionali, nonché requisiti di carattere generale e morale) e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità;
- la Società formalizzi i criteri in base ai quali i fornitori possono essere cancellati dalle relative liste; le scelte in merito al loro mantenimento o alla relativa cancellazione dalle liste tenute dalla Società non possano essere determinate da un unico soggetto e vadano sempre motivate;
- i contratti che regolano i rapporti con i fornitori prevedano apposite clausole che garantiscano:
 - la corrispondenza tra le caratteristiche dei beni forniti a quelle previste nei contratti stessi;

- la manleva per la Società in caso di violazioni di diritti di terzi, commesse dai fornitori stessi, riguardanti la realizzazione dei prodotti;
- ai principali contratti che regolano i rapporti con i fornitori siano inoltre apposte clausole che richiamano gli adempimenti e le responsabilità derivanti dal Decreto e dal rispetto dei principi fondamentali del Modello e del Codice Etico e che indicano chiari effetti contrattuali in merito al mancato rispetto di detti adempimenti;
- sono definiti piani di controllo analitici per valutare la conformità delle caratteristiche dei prodotti acquistati a quelle dichiarate dal fornitore e sia mantenuta la documentazione relativa ai controlli effettuati.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti)**, e l'**attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture** i protocolli prevedono che:

- sia periodicamente verificata la corretta corrispondenza tra le caratteristiche dei prodotti in vendita e quanto riportato nel relativo materiale tecnico/informativo o comunque su qualsiasi materiale consegnato al cliente o diffuso al pubblico;
- il personale aziendale addetto alla consegna dei prodotti verifichi preventivamente che quanto pronto per la spedizione corrisponda all'ordine di vendita ricevuto internamente, in termini di caratteristiche tecniche e quantità;
- eventuali comunicazioni ai clienti in merito a qualità e specifiche dei prodotti siano autorizzate dalle figure aziendali preposte sulla base delle procedure aziendali;
- i criteri di attribuzione degli incentivi e delle provvigioni spettanti al personale commerciale siano definiti in modo chiaro e trasparente e non siano basati solo sul parametro del maggior venduto, ma anche, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sulla fidelizzazione dei clienti, sull'assenza di reclami rispetto all'operato, sul numero di clienti in portafoglio ecc.;
- la documentazione a supporto dei controlli effettuati sia conservata, ad opera del Responsabile della funzione coinvolta, in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

D.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE E**REATI SOCIETARI (ARTT. 25-TER DEL DECRETO)****E.1. Reati applicabili**

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati societari:

- **false comunicazioni sociali**, previste dall'art. 2621 c.c. e costituite dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori i quali, al fine di conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto, nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali dirette ai soci o al pubblico, previste dalla legge, consapevolmente espongono fatti materiali rilevanti non rispondenti al vero ovvero omettono fatti materiali rilevanti la cui comunicazione è imposta dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale la stessa appartiene, in modo concretamente idoneo ad indurre altri in errore;
- **false comunicazioni sociali di lieve entità**, previste dall'art. 2621-bis c.c. e costituita dalla condotta di chi commette i fatti previsti dall'art. 2621 c.c. in misura lieve, tenuto conto della natura e delle dimensioni della società e delle modalità o degli effetti della condotta;
- **impedito controllo**, previsto dall'art. 2625 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori i quali, occultando documenti o con altri idonei artifici, impediscono o comunque ostacolano lo svolgimento delle attività di controllo legalmente attribuite ai soci o ad altri organi sociali.
- **indebita restituzione dei conferimenti**, prevista dall'art. 2626 c.c. e costituita dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, restituiscono, anche simulatamente, i conferimenti ai soci o li liberano dall'obbligo di eseguirli.
- **illegale ripartizione degli utili e delle riserve**, prevista dall'art. 2627 c.c. e costituita dalla condotta degli amministratori che ripartiscono utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero che ripartiscono riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite.
- **illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante**, previste dall'art. 2628 c.c. e costituite dalla condotta degli amministratori i quali, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote sociali, cagionando una lesione all'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge; ovvero dagli amministratori che, fuori dei casi consentiti dalla legge, acquistano o sottoscrivono azioni o quote emesse dalla società controllante, cagionando una lesione del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge.
- **operazioni in pregiudizio dei creditori**, previste dall'art. 2629 c.c. e costituite dalla condotta degli amministratori i quali, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori,

effettuano riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, cagionando danno ai creditori.

- **formazione fittizia del capitale**, prevista dall'art. 2632 c.c. e costituita dalla condotta degli amministratori e dei soci conferenti i quali, anche in parte, formano od aumentano fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni o quote in misura complessivamente superiore all'ammontare del capitale sociale, sottoscrizione reciproca di azioni o quote, sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura o di crediti ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione.
- **corruzione tra i privati**, previsto dall'art. 2635, comma 3 c.c. e costituito dalla condotta di colui che dà o promette denaro o altra utilità agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci ed ai liquidatori, nonché a coloro che sono sottoposti alla direzione o alla vigilanza di detti soggetti, affinché compiano o omettano atti in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, cagionando nocumento alla società.
- **istigazione alla corruzione tra privati**, previsto dall'art. 2635 bis., 1 comma, c.c. e costituito dalla condotta di colui che offre o promette denaro o altra utilità non dovuti agli amministratori, ai direttori generali, ai dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai sindaci e ai liquidatori, di società o enti privati, nonché a chi svolge in essi un'attività lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, affinché compiano od omettano un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata;
- **aggiotaggio**, previsto dall'art. 2637 c.c. e costituito dalla condotta di chiunque diffonde notizie false, ovvero pone in essere operazioni simulate o altri artifici concretamente idonei a provocare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati o per i quali non è stata presentata una richiesta di ammissione alle negoziazioni in un mercato regolamentato, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento che il pubblico ripone nella stabilità patrimoniale di banche o di gruppi bancari;
- **ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza**, previsto dall'art. 2638 c.c. e costituito dalla condotta degli amministratori, dei direttori generali, dei dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, dei sindaci e dei liquidatori di società o enti e degli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza, o tenuti ad obblighi nei loro confronti i quali nelle comunicazioni alle predette autorità previste in base alla legge, al fine di ostacolare l'esercizio delle funzioni di vigilanza, espongono fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza ovvero, allo stesso fine, occultano con altri mezzi

fraudolenti, in tutto o in parte fatti che avrebbero dovuto comunicare, concernenti la situazione medesima, anche nel caso in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi; ovvero dal fatto commesso dagli amministratori, dai direttori generali, dai sindaci e dai liquidatori di società, o enti e gli altri soggetti sottoposti per legge alle autorità pubbliche di vigilanza o tenuti ad obblighi nei loro confronti, i quali, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle predette autorità, consapevolmente ne ostacolano le funzioni.

E.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati societari previsti dall'art. 25-ter del Decreto:

- gestione delle consulenze incluse le fasi di selezione, qualificazione dei consulenti e di gestione dei rapporti con gli stessi;
- partecipazione a gare pubbliche per l'assegnazione di contratti di appalto o di altro genere (e.g. trattative private);
- acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società);
- gestione dei conti deposito e dei conti visione;
- gestione dei rimborsi spese;
- gestione delle attività di *marketing* e comunicazione;
- gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di Promozione dei Dispositivi Medici e di Business Development;
- gestione dei rapporti con enti pubblici e privati, compresi gli enti che svolgono attività regolatorie e di vigilanza;
- sponsorizzazione e gestione dei congressi e convegni, inclusi gli eventi accreditati E.C.M., anche tramite soggetti terzi;
- acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori;
- richiesta di erogazione, contributi o finanziamenti erogati da enti pubblici italiani o stranieri;
- gestione degli incassi e dei pagamenti;
- predisposizione del Bilancio d'esercizio;
- gestione dei rapporti con il Socio, la Società di revisione e il Sindaco Unico;

- attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA, di soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, ecc.) o di soggetti privati;
- conservazione di documentazione su cui altri organi Sociali potrebbero esercitare il controllo (e.g. libri sociali);
- gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti);
- attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture;
- selezione, assunzione e gestione del personale;
- gestione delle erogazioni liberali e delle donazioni, compresa la concessione di gadget, omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro;
- gestione delle operazioni straordinarie, operazioni su capitale e di destinazione dell'utile;
- gestione del contenzioso.

E.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle consulenze incluse le fasi di selezione, qualificazione dei consulenti e di gestione dei rapporti con gli stessi**, la **partecipazione a gare pubbliche per l'assegnazione di contratti di appalto o di altro genere (e.g. trattative private)**, la **gestione dei conti deposito e dei conti visione**, la **gestione dei rimborsi spese**, la **gestione delle attività di marketing e comunicazione**, la **gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di Promozione dei Dispositivi Medici e di Business Development**, la **gestione dei rapporti con enti pubblici e privati, compresi gli enti che svolgono attività regolatorie e di vigilanza**, la **sponsorizzazione e gestione dei congressi e convegni, inclusi gli eventi accreditati E.C.M., anche tramite soggetti terzi**, la **richiesta di erogazione, contributi o finanziamenti erogati da enti pubblici italiani o stranieri**, l'**attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA, di soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, ecc.) o di soggetti privati**, la **gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti)**, la **gestione delle erogazioni liberali e delle donazioni, compresa la concessione di gadget, omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro**, la **gestione del contenzioso**, la **selezione, assunzione e gestione del personale**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile.

Per le operazioni riguardanti l'**acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società)** e gli **acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori**, i protocolli prevedono che:

- non vi sia identità soggettiva tra il soggetto che procede alle negoziazioni nei limiti assegnati ed il soggetto che approva definitivamente l'accordo, apponendovi la propria sottoscrizione;
- il Responsabile della funzione coinvolta che approva l'accordo:
 - conservi la documentazione relativa all'operazione in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
 - informi l'OdV di qualsiasi criticità possa riscontrarsi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti con il Socio, la Società di revisione e il Sindaco Unico** e la **conservazione di documentazione su cui altri organi Sociali potrebbero esercitare il controllo (e.g. libri sociali)**, si applica quanto previsto al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti la **predisposizione del Bilancio d'esercizio**, si applica quanto previsto al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- i responsabili delle diverse funzioni aziendali forniscano alla funzione Amministrazione le informazioni loro richieste in modo tempestivo e attestando, ove possibile, la completezza e la veridicità delle informazioni, o indicando i soggetti che possano fornire tale attestazione;
- la rilevazione, la trasmissione e l'aggregazione delle informazioni contabili finalizzate alla predisposizione delle comunicazioni sociali avvengano esclusivamente tramite modalità che possano garantire la tracciabilità dei singoli passaggi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli incassi e pagamenti anche Infragruppo**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4 e al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti la **gestione della documentazione con valore probatorio (e.g. registrazione al Ministero della Salute dei dossier tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure) e Predisposizione del bilancio** i protocolli prevedono che:

- non vi sia identità soggettiva tra il soggetto che procede alle negoziazioni nei limiti assegnati e il soggetto che approva definitivamente l'accordo, apponendovi la propria sottoscrizione;

- il Responsabile della funzione coinvolta che approva l'accordo conservi la documentazione relativa all'operazione in un apposito archivio, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi;
- siano preventivamente definiti:
 - le attività svolte ai fini della ricerca di nuovi clienti;
 - i criteri da utilizzare ai fini della determinazione di un prezzo massimo di offerta;
 - i livelli di autorizzazione necessari ai fini dell'approvazione del prezzo e degli eventuali sconti;
- sia previsto un sistema di *reporting* verso il Responsabile della funzione coinvolta contenente informazioni in merito ai clienti o potenziali clienti incontrati, esito degli incontri, principali problematiche emerse, ecc.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle operazioni straordinarie, operazioni su capitale e di destinazione dell'utile**, incluse quelle che incidono sul capitale sociale o sul patrimonio netto, i protocolli prevedono che:

- ogni operazione sia sottoposta e approvata dal Consiglio d'Amministrazione;
- la funzione proponente l'operazione, o competente in base alle procedure aziendali, predisponga idonea documentazione a supporto dell'operazione proposta, nonché una relazione informativa preliminare che illustri i contenuti, l'interesse sottostante e le finalità strategiche dell'operazione;
- ove richiesto, la società di revisione e il Collegio Sindacale esprimano motivato parere sull'operazione;
- ai fini della registrazione contabile dell'operazione, sia verificata preliminarmente la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell'operazione.

E.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE F**OMICIDIO COLPOSO O LESIONI GRAVI O RAVISSIME COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME SULLA TUTELA DELLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-SEPTIES DEL DECRETO)****F.1. Reati applicabili**

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i delitti di **omicidio colposo** e di **lesioni personali colpose gravi o gravissime**, commessi con violazione della normativa antinfortunistica e sulla tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Gli artt. 589 e 590, comma 3 c.p., richiamati dall'art. 25-septies del Decreto, sanzionano chiunque, per colpa, cagioni rispettivamente la morte di una persona ovvero le arrechi lesioni personali gravi o gravissime².

Per "lesione" si intende l'insieme degli effetti patologici costituenti malattia, ossia quelle alterazioni organiche e funzionali conseguenti al verificarsi di una condotta violenta: la lesione è grave se la malattia ha messo in pericolo la vita della vittima, ha determinato un periodo di convalescenza superiore ai quaranta giorni, ovvero ha comportato l'indebolimento permanente della potenzialità funzionale di un senso o di un organo. È gravissima se la condotta ha determinato una malattia probabilmente insanabile (con effetti permanenti non curabili) oppure ha cagionato la perdita totale di un senso, di un arto, della capacità di parlare correttamente o di procreare, la perdita dell'uso di un organo ovvero ha deformato o sfregiato il volto della vittima.

L'evento dannoso, sia esso rappresentato dalla lesione grave o gravissima o dalla morte, può essere perpetrato tramite un comportamento attivo (l'agente pone in essere una condotta con cui lede l'integrità di un altro individuo), ovvero mediante un atteggiamento omissivo (l'agente non interviene a impedire l'evento dannoso che ha il dovere giuridico di impedire). Un soggetto risponde della propria condotta omissiva, lesiva della vita o dell'incolumità fisica di una persona, soltanto se riveste

² Art. 589 c.p. Omicidio colposo: «Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Se il fatto è commesso con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni. [...] Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici».

Art. 590 c.p. Lesioni personali colpose: «Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a € 309. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da € 123 a € 619; se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da € 309 a € 1.239. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme [...] per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da € 500 a € 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni. [...] Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale».

nei confronti della vittima una posizione di garanzia (se ha, cioè, il dovere giuridico di impedire l'evento lesivo), che può avere origine da un contratto oppure dalla volontà unilaterale dell'agente. L'ordinamento individua nel datore di lavoro³ il garante "dell'integrità fisica e della personalità morale dei prestatori di lavoro" e la sua posizione di garanzia è comunemente trasferibile ad altri soggetti, a patto che la relativa delega sia sufficientemente specifica, predisposta mediante atto scritto e idonea a trasferire tutti i poteri autoritativi e decisorii necessari per tutelare l'incolumità dei lavoratori subordinati. Il prescelto a ricoprire l'incarico deve essere persona capace e competente per la materia oggetto del trasferimento di responsabilità. Di norma, quindi, si ravviserà una condotta attiva nel soggetto che svolge direttamente mansioni operative e che materialmente danneggia altri, mentre la condotta omissiva sarà usualmente ravvisabile nel soggetto che non ottempera agli obblighi di vigilanza e controllo (ad es. datore di lavoro, dirigente, preposto) e in tal modo non interviene ad impedire l'evento.

Sotto il profilo soggettivo, l'omicidio o le lesioni rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa degli enti dovranno essere realizzati mediante colpa: tale profilo di imputazione soggettiva può essere generico (violazione di regole di condotta cristallizzate nel tessuto sociale in base a norme di esperienza imperniate sui parametri della diligenza, prudenza e perizia) o specifico (violazione di regole di condotta positivizzate in leggi, regolamenti, ordini o discipline). In ciò vi è una profonda differenza rispetto ai criteri di imputazione soggettiva previsti per le altre figure delittuose richiamate dal D.Lgs. 231/2001, tutte punite a titolo di dolo: in tali casi è necessario che il soggetto agisca rappresentandosi e volendo la realizzazione dell'evento - conseguenza della propria condotta delittuosa, non essendo sufficiente un comportamento imprudente o imperito in relazione alla stessa.

Ai sensi del D.Lgs. 231/2001, la condotta lesiva dell'agente che integra i reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime deve essere necessariamente aggravata, ossia conseguire alla violazione di norme antinfortunistiche concernenti la tutela dell'igiene e della salute sul lavoro. Ai fini dell'implementazione del Modello è necessario comunque considerare che:

- il rispetto degli *standard* minimi di sicurezza previsti dalla normativa specifica di settore non esaurisce l'obbligo di diligenza complessivamente richiesto;
- è necessario garantire l'adozione di standard di sicurezza tali da minimizzare (e, se possibile, eliminare) ogni rischio di infortunio e malattia, anche in base alle migliori tecniche e scienze conosciute, secondo le particolarità del lavoro;
- non esclude tutte le responsabilità in capo alla persona fisica o all'ente il comportamento del lavoratore infortunato che abbia dato occasione all'evento, quando quest'ultimo sia da ricondurre, comunque, alla mancanza o insufficienza delle cautele che, se adottate, avrebbero

³ Soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa (art. 2, comma 1, lett. b), D.Lgs. 81/2008).

neutralizzato il rischio sotteso a un siffatto comportamento. La responsabilità è esclusa solo in presenza di comportamenti del lavoratore che presentino il carattere dell'eccezionalità, dell'abnormità o dell'esorbitanza rispetto al procedimento lavorativo, alle direttive organizzative ricevute e alla comune prudenza.

Sotto il profilo dei soggetti tutelati, le norme antinfortunistiche non tutelano solo i dipendenti, ma tutte le persone che legittimamente si introducono nei locali adibiti allo svolgimento della prestazione lavorativa.

Per quanto concerne i soggetti attivi, possono commettere queste tipologie di reato coloro che, in ragione della loro mansione, svolgono attività sensibili in materia; ad es.:

- il lavoratore che, attraverso le proprie azioni e/o omissioni, può pregiudicare la propria ed altrui salute e sicurezza;
- il dirigente e il preposto, ai quali possono competere, tra gli altri, i compiti di coordinamento e supervisione delle attività, di formazione e di informazione;
- il datore di lavoro, quale principale attore nell'ambito della prevenzione e protezione;
- il progettista, al quale compete il rispetto dei principi di prevenzione in materia di salute e sicurezza sul lavoro, sin dal momento delle proprie scelte progettuali e tecniche;
- il fabbricante, l'installatore e il manutentore che, nell'ambito delle rispettive competenze, devono assicurare il rispetto delle norme tecniche applicabili;
- il committente, al quale competono, secondo le modalità definite dalla normativa, la gestione ed il controllo dei lavori affidati in appalto.

F.2. Attività sensibili

F.2.1. Premessa

Per definire preliminarmente le attività sensibili, ai sensi del D.Lgs. 231/2001, occorre considerare le attività entro le quali si possono verificare gli infortuni e quelle nell'ambito delle quali può essere commesso, da parte di membri dell'organizzazione, un reato per violazione colposa della normativa e delle misure di prevenzione esistenti a tutela della salute, dell'igiene e della sicurezza sui luoghi di lavoro. A tale fine, la Società ha reputato strategico fare riferimento agli strumenti di controllo e di gestione di cui è dotata ed in particolare:

- la valutazione dei rischi prevista dalla vigente normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza;
- il sistema di gestione per la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro realizzato in accordo con la Norma BS OHSAS 18001:2007.

Attraverso la valutazione dei rischi si sono individuate le condizioni ove, ragionevolmente, è possibile si manifestino degli eventi lesivi.

L'adozione efficace di un Sistema di Gestione Salute e Sicurezza sul Lavoro realizzato in conformità con la Norma BS OHSAS 18001:2007 è riconosciuta dal legislatore, nelle parti in cui può trovare applicabilità, come una modalità atta a cogliere gli obiettivi di corretta gestione della salute e sicurezza sul lavoro; pertanto, così come previsto dall'art. 30, D.Lgs. 81/2008, un modello organizzativo realizzato secondo tale norma risulterebbe presumibilmente conforme ai fini esimenti previsti dal D.Lgs. 231/2001.

La Società, pertanto, ha adottato un Sistema di Gestione Integrato, certificato BS OHSAS 18001:2007 con l'obiettivo di controllare le proprie attività dal punto di vista della tutela della sicurezza e salute, in conformità a quanto previsto da leggi, norme e regolamenti locali, nazionali ed europei e organizzare nel complesso l'intera struttura.

F.2.2. Attività sensibili

F.2.2.1. Suddivisione delle attività

Le attività individuate con riferimento ai reati richiamati dall'art. 25-*septies*, D.Lgs. 231/2001 sono suddivise come segue:

- attività a rischio di infortunio e malattia professionale, mutate dal Documento di Valutazione dei Rischi aziendali di cui all'art. 28, D.Lgs. 81/2008 redatto dal datore di lavoro, ed intese come le attività dove potenzialmente si possono materializzare gli infortuni e le malattie professionali;
- attività a rischio di reato, intese come le attività che possono potenzialmente originare i reati di cui all'art. 25-*septies* del Decreto, in quanto una loro omissione o un'inefficace attuazione potrebbero integrare una responsabilità colposa, e che costituiscono l'elemento centrale per adottare ed efficacemente attuare un sistema idoneo all'adempimento di tutti gli obblighi giuridici richiesti dalla normativa vigente sulla salute e sicurezza sul lavoro. L'azione condotta dalla Società è stata quella di porre in essere un piano di *control and risk self assessment*, per individuare le attività a rischio di reato e valutare per esse l'eventuale devianza dal sistema di gestione nella conduzione delle stesse.

F.2.2.2. Attività a rischio di infortunio e malattia professionale

Attraverso attente indagini che intessano sia aspetti strutturali sia aspetti organizzativi, sono individuati i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori.

Gli esiti di tali indagini, che consentono l'individuazione dei rischi che possono dare origine ad infortuni e malattie professionali, sono contenuti negli specifici documenti di valutazione dei rischi ove sono altresì indicate le misure di tutela atte alla loro eliminazione ovvero al loro contenimento. Le attività entro le quali possono verificarsi infortuni o malattie professionali sono quindi desunte dagli specifici documenti di valutazione dei rischi a cui questo elaborato rimanda.

I documenti di valutazione dei rischi sono costantemente aggiornati, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

Sulla base di quanto emerge dalla valutazione dei rischi effettuata ed alla luce dei controlli attualmente esistenti ai sensi della stessa, sono stati individuati i principi di comportamento e i protocolli di prevenzione (paragrafi 3 ss. della presente Sezione) che devono essere attuati per prevenire, per quanto ragionevolmente possibile ed in conformità al grado di sviluppo della scienza e della tecnica, l'omissione ovvero l'insufficiente efficacia dei presidi posti a salvaguardia della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro, da cui potrebbero discendere le fattispecie delittuose descritte in precedenza.

F.2.2.3. Attività a rischio di reato

Le attività che possono potenzialmente originare i reati di cui all'art. 25-*septies* del Decreto, in quanto una loro omissione o un'inefficace attuazione potrebbe integrare una responsabilità colposa della Società, sono riportate di seguito. La loro individuazione è stata condotta in accordo con quanto previsto dall'art. 30, D.Lgs. 81/2008 e considerando i requisiti previsti dalla Norma BS OHSAS 18001:2007 cui il Modello fa riferimento:

- individuazione delle disposizioni normative applicabili, a cui uniformarsi per il rispetto degli standard tecnico-strutturali;
- definizione delle risorse, dei ruoli e delle responsabilità per assicurare le attività finalizzate all'attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- valutazione dei rischi e predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- individuazione e gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale atte a contenere o ad eliminare i rischi;
- gestione delle emergenze, delle attività di lotta agli incendi e di primo soccorso;
- procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari (es. rischio biologico etc.);
- attività di sorveglianza sanitaria;
- competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori;
- controlli sugli acquisti, acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività.

L'elenco delle attività sensibili è periodicamente aggiornato, in relazione a nuove ed eventuali esigenze di prevenzione, secondo le procedure previste dal Modello.

F.3. Principi generali di comportamento

Il Modello non intende sostituirsi alle prerogative e responsabilità di legge disciplinate in capo ai soggetti individuati dal D.Lgs. 81/2008 e dalla normativa ulteriormente applicabile nei casi di specie. Costituisce, invece, un presidio ulteriore di controllo e verifica dell'esistenza, efficacia ed adeguatezza della struttura e organizzazione posta in essere in ossequio alla normativa speciale vigente in materia di antinfortunistica e tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro.

Tutti i destinatari del Modello adottano regole di condotta conformi ai principi contenuti nel Codice Etico della Società e nella Normativa Antinfortunistica al fine di prevenire il verificarsi dei reati di omicidio e lesioni colpose, sopra identificati.

In particolare, costituiscono presupposto e parte integrante dei protocolli di prevenzione i principi di comportamento individuati nel Codice Etico, che qui s'intende integralmente richiamato, la documentazione relativa alla tutela ed alla sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi compresi i Documenti di Valutazione dei Rischi nonché le procedure di gestione delle emergenze) attraverso cui si individuano le situazioni ove ragionevolmente è possibile si manifestino degli eventi lesivi riconducibili all'attività lavorativa.

Presupposti essenziali del Modello al fine della prevenzione degli infortuni sui luoghi di lavoro sono il rispetto di alcuni principi e la tenuta di determinati comportamenti da parte dei lavoratori della Società, nonché dagli eventuali soggetti esterni che si trovino legittimamente presso i locali della Società stessa. In particolare, ciascun lavoratore, ciascun soggetto e più in generale ogni destinatario del Modello che si trovi legittimamente presso la Società ovvero la cui attività ricada sotto la responsabilità della stessa dovrà:

- conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni e ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro, non adottare comportamenti imprudenti quanto alla salvaguardia della propria salute e della propria sicurezza;
- rispettare la normativa e le procedure aziendali interne al fine della protezione collettiva ed individuale, esercitando in particolare ogni opportuno controllo ed attività idonei a salvaguardare la salute e la sicurezza dei collaboratori esterni e/o di persone estranee, eventualmente presenti sul luogo di lavoro;
- utilizzare correttamente i macchinari, le apparecchiature, gli utensili, le sostanze ed i preparati pericolosi, i mezzi di trasporto e le altre attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a disposizione;
- segnalare immediatamente a chi di dovere (in ragione delle responsabilità attribuite) le anomalie dei mezzi e dei dispositivi di cui ai punti precedenti, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui viene a conoscenza;

- intervenire direttamente a fronte di un pericolo rilevato e nei soli casi di urgenza, compatibilmente con le proprie competenze e possibilità;
- sottoporsi ai controlli sanitari previsti;
- sottoporsi agli interventi formativi previsti;
- contribuire all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

A questi fini è fatto divieto di:

- rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non siano di propria competenza ovvero che possano compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori.

F.4. Protocolli specifici di prevenzione

Il Documento di Valutazione dei Rischi indica specifiche misure di prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali; per quanto riguarda questi aspetti si rinvia interamente a tale elaborato.

Quanto alle misure di prevenzione per le attività a rischio di reato come sopra identificate, di quei comportamenti che potrebbero quindi integrare la responsabilità della Società in relazione a infortuni sul lavoro, il presente modello di organizzazione, gestione e controllo è adottato ed attuato al fine di garantire l'adempimento di tutti i relativi obblighi giuridici.

Ai fini dell'adozione e dell'attuazione del presente modello di organizzazione, gestione e controllo valgono i principi ed i protocolli di seguito indicati.

Individuazione delle disposizioni normative applicabili, a cui uniformarsi per il rispetto degli standard tecnico-strutturali

La conformità alle vigenti norme in materia (leggi, norme tecniche e regolamenti, ecc.) è assicurata attraverso l'adozione di specifiche registrazioni allo scopo di porre sotto controllo:

- l'identificazione e l'accessibilità alle norme in materia applicabili all'organizzazione;
- l'aggiornamento legislativo;
- il controllo periodico della conformità alla normativa applicabile.

Definizione delle risorse, dei ruoli e delle responsabilità per assicurare le attività finalizzate all'attuazione delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori

Per tutte le figure individuate per la gestione di problematiche inerenti salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, sono predefiniti idonei requisiti tecnico-professionali che possono trarre origine anche da specifici disposti normativi; tali requisiti sono in possesso del soggetto preliminarmente all'attribuzione dell'incarico e possono essere conseguiti anche attraverso specifici interventi formativi; essi devono essere mantenuti nel tempo.

L'attribuzione di specifiche responsabilità avviene, in data certa, attraverso la forma scritta definendo, in maniera esaustiva, caratteristiche e limiti dell'incarico e, se del caso, individuando il potere di spesa.

In generale, a titolo esemplificativo:

- sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo all'interno della Società;
- sono correttamente nominati i soggetti previsti dalla normativa in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro (ivi inclusi, nel caso di presenza di cantieri, i soggetti previsti dal titolo IV del D.Lgs. 81/2008) e sono loro conferiti correttamente i poteri necessari allo svolgimento del ruolo agli stessi assegnato;
- è costruito il sistema di deleghe, dei poteri di firma e di spesa in maniera coerente con le responsabilità assegnate;
- l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale è congruente con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o la criticità delle sottostanti situazioni di rischio;
- non vi è identità soggettiva fra coloro che assumono o attuano le decisioni e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo;
 - i soggetti preposti e/o nominati ai sensi della normativa vigente in materia di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro possiedono competenze adeguate ed effettive in materia.

Valutazione dei rischi e predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti

L'operazione di individuazione e di rilevazione dei rischi deve essere effettuata con correttezza e nel rispetto del principio di veridicità, completezza e accuratezza. La normativa cogente ne attribuisce la competenza a ciascuno dei datori di lavoro che si avvalgono del supporto di altri soggetti quali il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ed il medico competente previa consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

Tutti i dati e le informazioni che servono alla valutazione dei rischi e conseguentemente all'individuazione delle misure di tutela (ad es. documentazione tecnica, misure strumentali, esiti di sondaggi interni, ecc.) devono essere chiari, completi e rappresentare in modo veritiero lo stato della Società.

I dati e le informazioni sono raccolti ed elaborati tempestivamente, sotto la supervisione del datore di lavoro, anche attraverso soggetti da questi individuati in possesso di idonei requisiti, certificabili nei casi previsti, di competenza tecnica e, se del caso, strumentale. A richiesta, insieme ai dati ed alle informazioni devono essere trasmessi anche gli eventuali documenti e le fonti da cui sono tratte le informazioni.

La redazione del Documento di Valutazione dei Rischi e del piano delle misure di prevenzione e protezione, nonché, nei casi previsti, la redazione dei Piani Operativi della Sicurezza, sono compiti non delegabili dal datore di lavoro e devono essere effettuati sulla base di criteri definiti preliminarmente, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 28, D.Lgs. 81/2008. Detti criteri, costituenti integrazione di tale documentazione, contemplano, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- attività di *routine* e non *routine*;
- attività di tutte le persone che hanno accesso al posto di lavoro (compresi esterni);
- comportamento umano;
- pericoli provenienti dall'esterno;
- pericoli legati alle operazioni o creati nell'ambiente circostante;
- infrastrutture, attrezzature e materiali presenti presso il luogo di lavoro;
- modifiche apportate ai processi e/o al sistema di gestione, tra cui le modifiche temporanee, e il loro impatto sulle operazioni, processi ed attività;
- eventuali obblighi giuridici applicabili in materia di valutazione dei rischi e di attuazione delle necessarie misure di controllo;
- progettazione di ambienti di lavoro e macchinari;
- procedure operative e di lavoro.

Individuazione e gestione delle misure di protezione collettiva e/o individuale atte a contenere o ad eliminare i rischi

Conseguentemente alla valutazione dei rischi effettuata sia al momento della predisposizione del Documento di Valutazione dei Rischi sia in occasione, nei casi previsti, della predisposizione dei piani operativi della sicurezza, al fine della mitigazione dei rischi, sono individuati i necessari presidi sia individuali sia collettivi atti a tutelare il lavoratore. Attraverso il processo di valutazione dei rischi si disciplina:

- l'identificazione delle attività per le quali prevedere l'impiego di DPI;
- la definizione dei criteri di scelta dei DPI, che devono assicurare l'adeguatezza dei DPI stessi alle tipologie di rischio individuate in fase di valutazione e la loro conformità alle norme tecniche vigenti (ad es. marcatura CE);
- la definizione delle modalità di consegna ed eventualmente di conservazione dei DPI;
- la definizione di un eventuale scadenziario per garantire il mantenimento dei requisiti di protezione.

Gestione delle emergenze, delle attività di lotta agli incendi e di primo soccorso

La gestione delle emergenze è attuata attraverso specifici piani che prevedono:

- identificazione delle situazioni che possono causare una potenziale emergenza;

- definizione delle modalità per rispondere alle condizioni di emergenza e prevenire o mitigare le relative conseguenze negative in tema di salute e sicurezza;
- pianificazione della verifica dell'efficacia dei piani di gestione delle emergenze;
- aggiornamento delle procedure di emergenza in caso di incidenti o di esiti negativi delle simulazioni periodiche.

Sono definiti specifici piani di gestione delle emergenze. Attraverso detti piani sono individuati i percorsi di esodo e le modalità di attuazione, da parte del personale, delle misure di segnalazione e di gestione delle emergenze.

Tra il personale sono individuati gli addetti agli interventi di emergenza; essi sono in numero sufficiente e preventivamente formati secondo i requisiti di legge.

Sono disponibili e mantenuti in efficienza idonei sistemi per la lotta agli incendi scelti per tipologia e numero in ragione della specifica valutazione del rischio di incendio ovvero delle indicazioni fornite dall'autorità competente; sono altresì presenti e mantenuti in efficienza idonei presidi sanitari.

L'efficienza dei piani è garantita attraverso la periodica attività di prova, finalizzata ad assicurare la piena conoscenza da parte del personale delle corrette misure comportamentali e l'adozione di idonei strumenti di registrazione atti a dare evidenza degli esiti di dette prove e delle attività di verifica e di manutenzione dei presidi predisposti.

Procedure e istruzioni operative per il controllo di rischi particolari (es. rischio biologico, etc.)

I luoghi di lavoro sono progettati anche nel rispetto dei principi ergonomici, di comfort e di benessere; sono sottoposti a regolare manutenzione affinché vengano eliminati, quanto più rapidamente possibile, i difetti che possono pregiudicare la sicurezza e la salute dei lavoratori; sono assicurate adeguate condizioni igieniche.

Eventuali aree a rischio specifico sono opportunamente segnalate e, se del caso, rese accessibili a soli soggetti adeguatamente formati e protetti.

In ragione della complessità della lavorazione, in particolare con riferimento alle attività condotte in appalto, sono previste specifiche istruzioni di lavoro o procedure operative che, unitamente alla documentazione riguardante le modalità d'uso di macchinari ed attrezzature e la documentazione di sicurezza delle sostanze, sono rese accessibili al lavoratore e sono richiamate nei piani operativi della sicurezza, predisposti per gli specifici interventi.

Attività di sorveglianza sanitaria

Preliminarmente all'attribuzione di una qualsiasi mansione al lavoratore è necessario verificarne i requisiti sia per quanto riguarda gli aspetti tecnici (cfr. attività sensibile successiva: **competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori**), sia per quanto riguarda gli aspetti sanitari, se riscontrati in sede di valutazione del rischio.

La verifica dell'idoneità è attuata da ciascun medico competente che, in ragione delle indicazioni fornite dal relativo datore di lavoro e sulla base della propria conoscenza dei luoghi di lavoro e delle lavorazioni, verifica preventivamente l'idoneità sanitaria del lavoratore rilasciando giudizi di idoneità totale o parziale ovvero di inidoneità alla mansione. In ragione della tipologia della lavorazione richiesta e sulla base degli esiti della visita preliminare, il medico competente definisce un protocollo di sorveglianza sanitaria a cui sottopone il lavoratore.

Competenza, informazione, formazione e consapevolezza dei lavoratori

Tutto il personale riceve opportune informazioni circa le corrette modalità di espletamento dei propri incarichi, è formato e, nei casi previsti dalla normativa, è addestrato. Di tale formazione e/o addestramento è prevista una verifica documentata. Le attività formative sono erogate attraverso modalità variabili (ad es. formazione frontale, comunicazioni scritte, ecc.) definite sia da scelte della Società sia da quanto previsto dalla normativa vigente.

La scelta del soggetto formatore può essere vincolata da specifici disposti normativi.

In tutti i casi le attività di informazione, formazione e addestramento sono documentate; la documentazione inerente la formazione del personale è registrata ed è impiegata anche al fine dell'attribuzione di nuovi incarichi.

L'attività di formazione è condotta al fine di:

- garantire, anche attraverso un'opportuna pianificazione, che qualsiasi persona sotto il controllo dell'organizzazione sia competente sulla base di un'adeguata istruzione, formazione o esperienza;
- identificare le esigenze di formazione connesse con lo svolgimento delle attività e fornire una formazione o prendere in considerazione altre azioni per soddisfare queste esigenze;
- valutare l'efficacia delle attività di formazione o di altre azioni eventualmente attuate, e mantenere le relative registrazioni;
- garantire che il personale prenda coscienza circa l'impatto effettivo o potenziale del proprio lavoro, i corretti comportamenti da adottare, i propri ruoli e responsabilità.

Controlli sugli acquisti, acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge

Le attività di acquisto di attrezzature e macchinari sono condotte previa valutazione dei requisiti di salute e sicurezza delle stesse tenendo conto anche delle considerazioni dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze.

Le attrezzature e i macchinari devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente (ad es. marcatura CE, possesso di dichiarazione di conformità rilasciata dall'installatore, ecc.). Se del caso, in ragione dei disposti legislativi applicabili, la loro messa in esercizio sarà subordinata a procedure di esame iniziale o di omologazione.

Preliminarmente all'utilizzo di nuove attrezzature o macchinari il lavoratore incaricato dovrà essere opportunamente formato e/o addestrato.

Le attività di acquisto sono svolte con lo scopo di:

- definire i criteri e le modalità per la qualificazione e la verifica dei requisiti dei fornitori;
- definire le modalità per la verifica della conformità delle attrezzature e macchinari da acquistare alle normative vigenti (ad es. marcatura CE), nonché i criteri e le modalità per la valutazione dei requisiti di accettabilità;
- prevedere, qualora applicabili, le modalità di esecuzione dei controlli in accettazione, degli esami iniziali e delle omologazioni necessarie alla messa in esercizio.

Nel caso di acquisti di servizi, anche di natura intellettuale (ad es. acquisto di servizi di progettazione da rendersi a favore della società o di eventuali clienti), l'attività di affidamento è subordinata alla verifica preliminare delle competenze dei propri fornitori anche sulla base della sussistenza di esperienze pregresse ed eventuali requisiti cogenti (ad es. iscrizione ad albi professionali). È attuato il controllo del loro operato attraverso le modalità previste dalle proprie procedure interne (ad es. procedure di controllo della progettazione cfr. **obblighi di vigilanza** sui progettisti al paragrafo F.5). Qualora le attività condotte da detti soggetti possano avere impatti sull'esposizione a rischi per la salute e la sicurezza dei propri lavoratori, il datore di lavoro attiva preventivamente, tra le altre, le misure di controllo definite ai fini della valutazione dei rischi.

Attività di comunicazione, partecipazione e consultazione, gestione delle riunioni periodiche di sicurezza, consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza

Le procedure che regolamentano il coinvolgimento e la consultazione del personale definiscono le modalità di:

- comunicazione interna tra i vari livelli e funzioni dell'organizzazione;
- comunicazione con i fornitori ed altri visitatori presenti sul luogo di lavoro;
- ricevimento e risposta alle comunicazioni dalle parti esterne interessate;
- partecipazione dei lavoratori, anche a mezzo delle proprie rappresentanze, attraverso:
 - il loro coinvolgimento nell'identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e definizione delle misure di tutela;
 - il loro coinvolgimento nelle indagini relative ad un incidente;
 - la loro consultazione quando vi siano cambiamenti che possano avere significatività in materia di Salute e Sicurezza.

Gestione della documentazione e dei sistemi di registrazione al fine di garantire la tracciabilità delle attività

La gestione della documentazione costituisce un requisito essenziale ai fini del mantenimento del modello di organizzazione, gestione e controllo; attraverso una corretta gestione della

documentazione e l'adozione di sistemi di registrazione appropriati si coglie l'obiettivo di dare evidenza di quanto attuato anche assicurando la tracciabilità dei percorsi decisionali. È altresì rilevante garantire la disponibilità e l'aggiornamento della documentazione sia di origine interna sia di origine esterna (ad es. documentazione relativa a prodotti e sostanze). La gestione della documentazione sia di origine interna sia di origine esterna e la gestione delle registrazioni, che costituiscono documentazione speciale, avviene assicurandone la disponibilità, la tracciabilità e la conservazione.

F.5. Ulteriori controlli

In specifica attuazione del disposto dell'art. 18, comma 3-*bis*, D.Lgs. 81/2008, in merito ai doveri di vigilanza del datore di lavoro e dei dirigenti sull'adempimento degli obblighi relativi alla sicurezza sui luoghi di lavoro da parte di preposti, lavoratori, progettisti, fabbricanti e fornitori, installatori e medico competente, sono previsti i seguenti specifici protocolli.

Obblighi di vigilanza sui preposti (art. 19, D.Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui preposti, la Società attua specifici protocolli che prevedono che il datore di lavoro, o persona dallo stesso delegata:

- programmi ed effettui controlli a campione in merito all'effettiva istruzione ricevuta dai soggetti che accedono a zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;
- programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti, nonché alle segnalazioni di anomalie relative a comportamenti dei preposti stessi;
- effettui controlli in merito alle segnalazioni dei preposti relativamente ad anomalie su mezzi ed attrezzature di lavoro e sui mezzi di protezione individuale e su altre situazioni di pericolo, verificando le azioni intraprese dal dirigente per la sicurezza responsabile ed eventuali *follow up* successivi alle azioni intraprese;
- effettui controlli in merito all'effettiva avvenuta fruizione da parte dei preposti della formazione interna appositamente predisposta.

Obblighi di vigilanza sui lavoratori (art. 20, D.Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori interni, la Società attua specifici protocolli che prevedono che il Datore di Lavoro, o persona dallo stesso delegata:

- programmi ed effettui controlli a campione in merito all'effettiva istruzione ricevuta dai lavoratori che accedono a zone che li espongono ad un rischio grave e specifico;
- programmi ed effettui controlli a campione in merito alle segnalazioni di anomalie da parte dei preposti;
- effettui controlli in merito all'effettiva avvenuta fruizione da parte dei lavoratori della formazione interna appositamente predisposta;

- effettui controlli in merito all'effettiva sottoposizione dei lavoratori ai controlli sanitari previsti dalla legge o comunque predisposti dal medico competente.

Con particolare riferimento alla vigilanza sui lavoratori esterni, la Società attua i protocolli previsti per gli obblighi di vigilanza su progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori esterni. .

Obblighi di vigilanza sui progettisti, fabbricanti, fornitori, installatori e manutentori (artt. 22, 23 e 24, D.Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento ai manutentori esterni di automobili aziendali e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza e attrezzature di lavoro, la Società attua specifici protocolli che prevedono che:

- l'ambito di intervento e gli impatti dello stesso siano chiaramente definiti in un contratto scritto;
- siano definiti gli accessi e le attività sul sito da parte dei terzi, con valutazione specifica dei rischi legati alla loro presenza e relativa redazione del DUVRI, sottoscritto da tutti i soggetti esterni coinvolti e prontamente adeguato in caso di variazioni nei presupposti dell'intervento;
- alla consegna di macchinari e di qualsiasi tipo di presidio di sicurezza, sia effettuato il controllo della presenza delle marcature CE, dei libretti di uso e manutenzione, dei certificati di conformità e se richiesto dei requisiti di omologazione, nonché della corrispondenza delle specifiche del prodotto rispetto alle richieste;
- siano previste clausole contrattuali in merito ad eventuali inadempimenti di dipendenti di terzi presso i siti aziendali relativamente alle tematiche sicurezza, che prevedano l'attivazione di segnalazioni apposite e l'applicazione di penali;
- le procedure di verifica dei fornitori tengano conto anche del rispetto da parte degli stessi e dei loro dipendenti delle procedure di sicurezza;
- siano introdotti sistemi di rilevamento presenze di lavoratori terzi presso il sito aziendale e di controllo sulle ore di lavoro effettivamente svolte e sul rispetto dei principi di sicurezza aziendali, come integrati eventualmente dai contratti;
- sia formalizzato e tracciabile il controllo da parte dei dirigenti e del datore di lavoro del rispetto dei presidi di controllo sin qui elencati.

Obblighi di vigilanza sul medico competente (art. 25, D.Lgs. 81/2008)

Con particolare riferimento alla vigilanza sul medico competente, la Società attua specifici protocolli che prevedono che il Datore di Lavoro:

- verifichi il possesso da parte del medico competente dei titoli e dei requisiti previsti dalla legge per lo svolgimento di tale funzione;
- verifichi che il medico competente partecipi regolarmente alle riunioni di coordinamento con il RSPP, i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza e il datore di lavoro stesso, aventi ad oggetto le tematiche della sicurezza sui luoghi di lavoro, incluse quelle relative alle valutazioni dei rischi aziendali e quelle aventi un impatto sulla responsabilità sociale aziendale;

- verifichi la corretta e costante attuazione da parte del medico competente dei protocolli sanitari e delle procedure aziendali relative alla sorveglianza sanitaria.

Ulteriori controlli specifici

Sono istituiti ulteriori controlli specifici volti a fare in modo che il sistema organizzativo, istituito ai sensi delle normative applicabili in materia di sicurezza dei luoghi di lavoro e di prevenzione degli infortuni, sia costantemente monitorato e posto nelle migliori condizioni possibili di funzionamento.

Per il controllo dell'effettiva implementazione delle disposizioni previste dal D.Lgs. 81/2008 e dalla normativa speciale vigente in materia di antinfortunistica, tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro, è previsto che:

- i soggetti qualificati come datore di lavoro, Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e medico competente aggiornino periodicamente l'OdV della Società in merito alle tematiche relative alla sicurezza sui luoghi di lavoro;
- ciascuno dei soggetti individuati come Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione ed il medico competente comunichino senza indugio le carenze, le anomalie e le inadempienze riscontrate;
- ciascuno dei soggetti individuati come Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione effettui incontri periodici con l'OdV della Società al fine di illustrare le più rilevanti modifiche che sono effettuate al Documento di Valutazione dei Rischi e alle procedure del sistema di gestione della sicurezza;
- il personale, il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, il medico competente, nonché ciascuno dei soggetti individuati come Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e i datori di lavoro possano segnalare all'OdV informazioni e notizie sulle eventuali carenze nella tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- i datori di lavoro si assicurino che siano nominati tutti i soggetti previsti dalla normativa di settore, che siano muniti di adeguate, chiare e sufficientemente specifiche deleghe, che dispongano delle competenze e qualità necessarie, che abbiano poteri, anche di spesa, sufficientemente adeguati all'incarico e che siano effettivamente esercitate le funzioni e le deleghe conferite;
- l'OdV, nell'esercizio delle sue funzioni, possa richiedere l'assistenza dei responsabili della sicurezza nominati dalla Società, nonché di competenti consulenti esterni.

F.6. Attività di *audit* per la verifica periodica dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure

Ai fini delle attività di controllo sopra indicate sono condotte specifiche attività di *audit*, a cura dell'OdV, anche con la collaborazione dei soggetti aziendali competenti o di consulenti esterni.

L'attività di *audit* è svolta assicurando che:

- gli audit interni siano condotti ad intervalli pianificati al fine di determinare se il sistema di gestione sia o meno correttamente attuato e mantenuto in tutte le sue parti e sia inoltre efficace per il conseguimento degli obiettivi dell'organizzazione;
- eventuali scostamenti dal sistema siano prontamente gestiti;
- siano trasmesse le informazioni sui risultati degli *audit* all'Organo Amministrativo e al datore di lavoro.

F.7. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE G

RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA NONCHÉ AUTORICICLAGGIO (ARTT. 25-OCTIES DEL DECRETO)

G.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio:

- **ricettazione**, previsto dall'art. 648 c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta denaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si intromette nel farle acquistare, ricevere od occultare.
- **riciclaggio**, previsto dall'art. 648-bis c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato, sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa.
- **impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita**, previsto dall'art. 648-ter c.p. e costituito dalla condotta di chi, fuori dei casi di concorso nel reato e dei casi previsti dagli articoli 648 e 648-bis, impiega in attività economiche o finanziarie denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto;
- **autoriciclaggio**, previsto dall'art. 648-ter.1 c.p. e costituito dalla condotta di chi, avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative denaro, beni o altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

G.2. Premessa: il reato di autoriciclaggio

La Legge 15 dicembre 2014, n. 186 ha previsto una serie di disposizioni in materia di emersione e rientro dei capitali detenuti all'estero, nonché il reato di autoriciclaggio con l'inserimento nel codice penale dell'art. 648-ter.1. Quest'ultima fattispecie si inserisce, quindi, in un sistema di misure volte a contrastare il consolidamento di una precedente situazione di illiceità determinata dalla commissione di un delitto, a cui si associa lo scopo di impedire la circolazione di denaro o di beni di

provenienza illecita in un contesto legittimo d'impresa che renderebbe infruttuoso lo svolgimento delle indagini sulla provenienza delittuosa degli stessi⁴.

Il tenore letterale della disposizione di cui all'art. 648-ter.1 c.p. indica che la fattispecie di "autoriciclaggio" per perfezionarsi, necessita che ad un reato cosiddetto "presupposto", che generi un profitto anche sotto forma di risparmio segua il reato fine (o presupponente), consistente nel reimpiegare tali proventi in attività d'impresa, con modalità idonee ad ostacolare la provenienza delittuosa dello stesso.

La Società, al fine di gestire il rischio connesso con il reato in oggetto, ha provveduto ad individuare alcune attività sensibili⁵ e/o strumentali⁶ per la commissione del reato di autoriciclaggio e, di conseguenza, ha aggiornato i presidi di controllo.

G.3. Attività sensibili nell'ambito dei reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio

Attraverso un'attività di *control and risk self assessment* che costituisce parte integrante del Modello, la Società ha individuato le attività sensibili di seguito elencate, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio previsti dall'art. 25-*octies* del Decreto:

- acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società);
- acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori;
- gestione degli incassi e dei pagamenti;
- attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture;
- gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti);
- Registrazione contabile di fatture attive e passive;
- predisposizione del bilancio;
- gestione delle operazioni straordinarie, operazioni su capitale e di destinazione dell'utile.

4 C. PIERGALLINI, Osservazioni sulla introduzione del reato di autoriciclaggio – Audizione presso la Commissione Giustizia della Camera dei Deputati del 30 luglio 2014 – Proposta di legge c. 2247 in materia di emersione e rientro dei capitali detenuti all'estero nonché per il potenziamento della lotta all'evasione fiscale.

5 Nel contesto del reato di autoriciclaggio sono considerate "sensibili" quelle attività mediante le quali è possibile commettere in via diretta il reato attraverso l'impiego di risorse di provenienza illecita in attività d'impresa.

6 Nel contesto del reato di autoriciclaggio sono considerate "strumentali" quelle attività mediante le quali è possibile commettere il delitto presupposto che generi un profitto da "autoriciclare" in attività d'impresa. Si specifica che alcune attività a seconda del tempo, modalità e finalità dell'esecuzione possono risultare al contempo sia sensibili che strumentali.

G.4. Attività strumentali per l'autoriciclaggio

Alla luce della struttura della nuova fattispecie di autoriciclaggio e delle già precedentemente evidenziate condizioni necessarie per la sua commissione, è pacifico che la prevenzione del reato all'interno di una società deve focalizzarsi anche sull'impedimento del reato presupposto, stante la logica considerazione che, laddove non venga integrato tale reato non potrà integrarsi nemmeno la condotta illecita ex art. 648-ter.1 c.p.

Di seguito, sono, state individuate le attività strumentali, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbe essere commesso il reato presupposto per l'autoriciclaggio:

- acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società);
- acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori;
- gestione degli incassi e dei pagamenti;
- attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture;
- gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti);
- predisposizione del bilancio;
- registrazione contabile di fatture attive e passive;
- gestione della fiscalità.

G.5. Protocolli specifici di prevenzione per i reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio

Per le operazioni riguardanti l'**acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società)**, gli **acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori**, l'**attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture**, i protocolli prevedono che:

- la scelta e valutazione della controparte avvenga sulla base di requisiti predeterminati dalla Società e dalla stessa rivisti e, se del caso, aggiornati con regolare periodicità;
- i contratti che regolano i rapporti con i fornitori e le terze parti prevedano apposite clausole che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto dei principi fondamentali del Modello e del Codice Etico.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli incassi e pagamenti** si applica quanto previsto al paragrafo A.4 e al paragrafo "Attività esternalizzate e regole di comportamento" di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti)** si applica quanto previsto al paragrafo A.4, C.3 e D.3 di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti la **gestione della documentazione con valore probatorio (e.g. registrazione al Ministero della Salute dei dossier tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure) ,Predisposizione del bilancio e registrazione contabile di fatture attive e passive** si applica quanto previsto al paragrafo G.6 e al paragrafo “Attività esternalizzate e regole di comportamento” di cui alla presente Parte Speciale.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle operazioni straordinarie, operazioni su capitale e di destinazione dell’utile**, i protocolli prevedono che:

- siano preventivamente svolti sulla controparte dell’operazione idonei accertamenti strumentali a verificare l’identità, la sede, la natura giuridica, il certificato di iscrizione alla Camera di Commercio con l’attestazione (antimafia) che nulla osta ai fini dell’art. 10 della Legge 575/1965 del soggetto cedente o del soggetto acquirente a qualsiasi titolo;
- siano preventivamente svolti accertamenti per verificare la sussistenza in capo alla controparte dell’operazione di condanne definitive o di procedimenti penali dai quali potrebbero derivare condanne ai sensi e agli effetti del Decreto;
- ai fini della registrazione contabile dell’operazione, la funzione Administration Finance & IT verifichi preliminarmente la completezza, inerenza e correttezza della documentazione di supporto dell’operazione;
- la funzione proponente l’operazione, o competente in base alle procedure aziendali, predisponga idonea documentazione a supporto dell’operazione proposta, nonché una relazione informativa preliminare che illustri i contenuti, l’interesse sottostante e le finalità strategiche dell’operazione.

G.6. Protocolli specifici di prevenzione per le attività strumentali al reato di autoriciclaggio⁷

Per le operazioni riguardanti l’acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società), gli acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e gestione dei fornitori, l’attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente e la stipula ed esecuzione del contratto e l’emissione di fatture, si applica quanto previsto ai paragrafi A.4, D.3., F.3. e G.5. della presente Parte Speciale, con riferimento alle corrispondenti attività sensibili.

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli incassi e dei pagamenti** si applica quanto previsto al paragrafo A.4 e al paragrafo “Attività esternalizzate e regole di comportamento” di cui alla presente Parte Speciale.

⁷ I presidi di controllo che vengono richiamati in questo paragrafo si riferiscono a quelle attività strumentali per la commissione del reato in oggetto, in quanto, attraverso lo svolgimento di tali attività, la Società può commettere il reato presupposto necessario per la successiva perpetrazione del reato fine di autoriciclaggio.

Per le operazioni riguardanti la **predisposizione del bilancio** e la **registrazione contabile di fatture attive e passive**, si applica quanto previsto al paragrafo “Attività esternalizzate e regole di comportamento”. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- per le fatture emesse dalla Società per la vendita di beni, la registrazione contabile avvenga solo dopo che sia verificata l’effettiva corrispondenza delle stesse – con riferimento sia all’esistenza della transazione, sia all’importo della stessa come indicato in fattura – ai contratti o alle conferme d’ordine in essere;
- tutte le operazioni di rilevazione e registrazione delle attività di impresa siano effettuate con correttezza e nel rispetto dei principi di veridicità e completezza;
- la Società archivia e mantiene la documentazione contabile a supporto delle dichiarazioni fiscali al fine di garantire adeguata tracciabilità.

Per le operazioni riguardanti la **gestione della fiscalità**, i protocolli prevedono che:

- sia identificato un Responsabile per la gestione dei diversi adempimenti fiscali, anche attraverso una chiara attribuzione di ruoli e responsabilità;
- siano archiviati i precedenti fiscali (accertamenti tributari, parieristica, esito dei controlli interni, ecc.);
- oltre a tenere una corretta, veritiera e trasparente contabilizzazione delle fatture attive e passive, anche sulla base dell’esame storico di cui sopra, siano implementati sistemi di rilevazione, misurazione, gestione e controllo dei rischi fiscali;
- tramite l’ausilio di sistemi informativi, siano effettuati controlli volti alla gestione della compliance fiscale;
- sia predisposto un apposito sistema di archiviazione relativo alle relazioni, nonché agli eventuali accorgimenti effettivamente implementati per una corretta gestione della fiscalità;
- gli studi legali e/o i consulenti esterni che supportano la società nelle attività di gestione degli aspetti fiscali e del contenzioso fiscale siano individuati secondo requisiti di professionalità, indipendenza e competenza e, in riferimento a essi, sia motivata la scelta.

G.7. Flussi informativi verso l’OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all’OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l’OdV. Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all’OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand’anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE H
DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE
(ART. 25-NOVIES DEL DECRETO)

H.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati in materia di violazione del diritto d'autore:

- **art. 171-bis, L. 633/1941**, che punisce la condotta di chi, abusivamente duplica, per trarne profitto, programmi per elaboratore o ai medesimi fini importa, distribuisce, vende, detiene a scopo commerciale o imprenditoriale o concede in locazione programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla Società italiana degli autori ed editori (SIAE); utilizza qualsiasi mezzo inteso a consentire o facilitare la rimozione arbitraria o l'elusione di protezioni di un software; al fine di trarne profitto, su supporti non contrassegnati SIAE riproduce, trasferisce su altro supporto, distribuisce, comunica, presenta o dimostra in pubblico il contenuto di una banca di dati, esegue l'estrazione o il reimpiego della banca di dati, distribuisce, vende o concede in locazione una banca di dati.

H.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi reati in materia di violazione del diritto d'autore previsti dall'art. 25-*novies* del Decreto:

- gestione dell'attività di *marketing* e comunicazione;
- gestione del sito *internet* aziendale.

H.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione dell'attività di *marketing* e comunicazione** e la **gestione del sito *internet* aziendale**, i protocolli prevedono che:

- le opere protette da diritto d'autore acquistate dalla Società ai fini dell'attività comunicativa siano catalogate in un apposito database;
- le attività di *marketing* siano svolte dalle funzioni a ciò designate, sulla base degli organigrammi e delle disposizioni organizzative interne;
- la funzione incaricata della gestione dei contenuti di siti o di pagine Internet aziendali e delle altre forme di *marketing* sia incaricata di verificare che loghi, immagini, musiche e altri elementi multimediali siano utilizzati nel pieno rispetto della normativa sul diritto d'autore;

- al fine di garantire il corretto utilizzo dei diritti acquisiti, in particolare nei casi di acquisto dei diritti in modo non esclusivo, la funzione incaricata mantenga un apposito *database* che permetta di monitorare l'eventuale decadenza dall'uso;
- le attività di *marketing*, incluse le presentazioni diffuse in pubblico, indipendentemente dal tipo di formato e/o supporto e dal tipo di diffusione, non riportino brani, immagini o altri elementi protetti dal diritto d'autore se non previa acquisizione dei diritti d'uso.
- qualora la gestione della presente attività sia affidata in *outsourcing*, i contratti che regolano i rapporti con i fornitori del servizio prevedano apposite clausole che impongano:
 - per i fornitori terzi la conformità delle opere protette dal diritto d'autore a leggi e normative ed in particolare alle disposizioni di cui alla L. 633/1941;
 - per le agenzie di *marketing* che supportano la Società, il rispetto da parte delle stesse di leggi e normative di riferimento ed in particolare delle disposizioni di cui alla L. 633/1941;
 - la manleva per la Società in caso di violazioni commesse dai fornitori del servizio stessi.

H.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE I

INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA (ART. 25-DECIES DEL DECRETO)

I.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, previsto dall'art. 377-*bis*, c.p., che punisce, salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque, con violenza o minaccia, o con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci la persona chiamata a rendere davanti all'autorità giudiziaria dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando questa ha facoltà di non rispondere.

I.2. Attività sensibili e protocolli di prevenzione

Come i delitti di criminalità organizzata (v. paragrafo C.2. della presente Parte Speciale), la fattispecie di cui all'art. 377-*bis* c.p. risulta essere non ricollegabile a specifiche attività d'impresa svolte dalla Società stessa, oltre che non inquadrabile in uno specifico sistema di controlli, posto che potrebbe essere commesso ad ogni livello aziendale ed in un numero pressoché infinito di modalità.

Si ritiene, perciò, che i principi contenuti nel Codice Etico costituiscano lo strumento più adeguato per prevenire la commissione di tale fattispecie.

Tutti i destinatari del Modello, quindi, al fine di evitare condotte che possano integrare tale delitto, adottano prassi e comportamenti che siano rispettosi del Codice Etico; in particolare, i destinatari del Modello seguono i principi etici della Società relativi ai rapporti con l'Autorità Giudiziaria.

L'OdV viene informato dai responsabili di eventuali procedimenti penali nei confronti dei dipendenti e dei membri degli organi sociali.

SEZIONE J**REATI AMBIENTALI (ART. 25-UNDECIES DEL DECRETO)****J.1. Reati applicabili**

Sulla base delle analisi condotte sono considerati applicabili alla Società i seguenti reati ambientali:

- **illeciti connessi alla gestione dei rifiuti**, previsti dall'art. 256, commi 1, 3, 5 e 6 D.Lgs. 152/06 e costituiti dalla condotta di chi:
 - effettua attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti – sia pericolosi sia non pericolosi – in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (comma 1);
 - realizza o gestisce una discarica non autorizzata, anche eventualmente destinata allo smaltimento di rifiuti pericolosi (comma 3);
 - effettua attività non consentite di miscelazione di rifiuti (comma 5);
 - realizza un deposito temporaneo presso il luogo di produzione di rifiuti sanitari pericolosi con violazione delle disposizioni di cui all'articolo 227, comma 1, lett. b) D.Lgs. 152/06 (comma 6, primo periodo).
- **traffico illecito di rifiuti**, previsto dall'art. 259, comma, 1 D.Lgs. 152/06 e costituito dalla condotta di chi effettua una spedizione di rifiuti costituente traffico illecito ai sensi dell'articolo 26 del regolamento (CEE) 1° febbraio 1993, n. 259, ovvero effettua la spedizione dei rifiuti elencati nell'Allegato II del citato regolamento in violazione dell'articolo 1, comma 3, lettere a), b), e) e d) del regolamento stesso.
- **predisposizione o utilizzo di un certificato di analisi rifiuti falso**, previsto dall'art. 258, comma 4, secondo periodo, D.Lgs. 152/2006 e che si configura nei casi in cui nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti si forniscano false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, ovvero si faccia uso di un certificato falso durante il trasporto;
- **falsificazione di un certificato di analisi di rifiuti utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità degli stessi, utilizzo di un certificato o di una copia cartacea della scheda SISTRI fraudolentemente alterati, previsti dall'art. 260-bis, commi 6, 7 e 8, D.Lgs. 152/2006 e che si configura nel caso in cui:**
 - ✓ nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti, utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, siano fornite false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti, nonché si inserisca un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti (comma 6).

J.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commessi i citati reati ambientali previsti dall'art. 25-*undecies* del Decreto:

- gestione della *compliance* ambientale;
- selezione e gestione dei fornitori⁸;
- gestione operativa dei rifiuti propri delle attività.

J.3. Protocolli di carattere generale

Nell'ambito della gestione degli aspetti ambientali rilevanti, si applicano i seguenti principi di carattere generale:

Politica

La Società adotti un sistema formalizzato di procedure per la gestione ambientale, nel quale risultino fissati, inoltre, gli obiettivi generali che la stessa si è proposta di raggiungere. Tali procedure:

- contengano l'impegno a garantire la conformità con le leggi in materia ambientale applicabili;
- siano adeguatamente comunicate ai dipendenti ed alle parti interessate;
- siano periodicamente aggiornate.

Ruoli e responsabilità

La Società adotti, con riferimento ai soggetti responsabili di attività aventi potenziali impatti sull'ambiente, un sistema di formale attribuzione delle responsabilità tramite deleghe e procure formalmente accettate; inoltre, siano previsti:

- un organigramma che includa le Funzioni aziendali la cui attività ha potenziali impatti sull'ambiente;
- un documento che descriva le Funzioni pertinenti alle attività dell'organizzazione.

Controllo della legislazione

La Società adotti un sistema formalizzato che definisca:

- criteri e modalità per l'aggiornamento normativo e la relativa comunicazione alle aree aziendali interessate;
- criteri e modalità per la verifica dell'evoluzione della *best practice* e delle norme tecniche in materia ambientale.

⁸ Con riferimento ai fornitori critici dal punto di vista ambientale (es. trasportatori)

Gestione della documentazione

La Società adotti una procedura che disciplini le attività di controllo della documentazione inerente la gestione ambientale. Tale procedura definisca le modalità di registrazione, gestione, archiviazione e conservazione della documentazione prodotta (ad es. modalità di archiviazione e di protocollazione dei documenti, a garanzia di adeguata tracciabilità e verificabilità).

Competenza, formazione e consapevolezza

La Società adotti una procedura che regolamenti il processo di informazione, formazione e organizzazione dei corsi di addestramento, anche in materia ambientale, definendo in particolare:

- requisiti minimi specifici – da verificare periodicamente – delle singole Funzioni, coerentemente alle esigenze organizzative ed alle disposizioni di legge in materia (ad es. pregressa esperienza, titoli specifici, competenze e formazione, ecc.);
- criteri di aggiornamento e/o integrazione della formazione, in considerazione di eventuali trasferimenti o cambi di mansioni, introduzione di nuove attrezzature o tecnologie che possano determinare impatti ambientali significativi, ecc.;
- contenuti e modalità di erogazione della formazione in funzione del ruolo e della mansione assunta all'interno della struttura organizzativa, in particolare con riguardo alle Funzioni coinvolte dagli aspetti ambientali;
- tempi di erogazione della formazione (ad es. definizione di un piano di formazione).

Individuazione aspetti ambientali e controllo operativo

La Società adotti una specifica procedura volta a favorire il controllo delle attività sensibili con riferimento agli impatti ambientali, definendo in particolare i criteri ed i soggetti incaricati del controllo al fine di:

- individuare gli aspetti ambientali pertinenti;
- definire e valutare la significatività degli impatti ambientali negativi che determinano potenziali rischi di commissione dei reati ambientali;
- individuare misure di controllo degli impatti ambientali negativi in ragione del livello di accettabilità del rischio di commissione dei reati ambientali.

Gestione delle emergenze ambientali

La Società adotti una specifica procedura per la gestione delle emergenze aventi un potenziale impatto sull'ambiente, la quale:

- individui gli scenari delle possibili emergenze ambientali;
- definisca ruoli, responsabilità e misure per il controllo delle situazioni d'emergenza;

- preveda le modalità di gestione delle relative registrazioni.

J.4. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione della *compliance* ambientale**, la **selezione e gestione dei fornitori**, la **gestione operativa dei rifiuti propri delle attività** i protocolli prevedono che

- con riferimento alla **gestione dei rifiuti**, siano definiti criteri e modalità affinché:
 - nell'ambito della *produzione dei rifiuti*:
 - ✓ al momento della definizione dei requisiti dei prodotti da acquistare sia tenuto in debito conto la gestione del “fine vita” del prodotto stesso, indirizzando le scelte verso quei prodotti che possono essere in tutto o in parte destinati al recupero;
 - nell'ambito della *raccolta dei rifiuti* sia adottato uno strumento organizzativo che:
 - ✓ assicuri l'accertamento della corretta codifica dei rifiuti anche attraverso l'individuazione di idonei soggetti atti all'eventuale controllo analitico degli stessi;
 - ✓ assicuri la corretta differenziazione dei rifiuti e prevenga ogni miscelazione illecita;
 - ✓ assicuri la corretta gestione dei depositi temporanei dei rifiuti (definendo criteri temporali o quantitativi in accordo con i disposti di legge applicabili);
 - ✓ assicuri la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registrazioni relative ai controlli analitici e alle operazioni di carico);
 - nell'ambito del *trasporto dei rifiuti* sia adottato ed attuato uno strumento organizzativo che:
 - ✓ disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il soggetto individuato per l'esecuzione dei trasporti posseda i prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - ✓ assicuri, nel caso di trasporto condotto in proprio, il possesso dei prescritti requisiti richiesti dalla normativa vigente;
 - ✓ assicuri la corretta gestione degli adempimenti per controllare il trasporto dei rifiuti fino al momento dell'arrivo alla destinazione finale (gestione dei formulari, gestione SISTRI);
 - ✓ assicuri la disponibilità della documentazione relativa (ad es. registri, formulari, documentazione analitica di accompagnamento, ecc.);
 - nell'ambito dello *smaltimento o avvio a recupero dei rifiuti* sia adottato e attuato uno strumento organizzativo che:

- ✓ disciplini ruoli e responsabilità per assicurare che il destinatario finale dei rifiuti posseda i prescritti requisiti previsti dalla normativa vigente;
- ✓ assicuri la corretta gestione degli adempimenti per controllare che l'attività sia condotta secondo liceità, anche attraverso la previsione di apposite clausole contrattuali;
- ✓ sia monitorata periodicamente la corretta gestione dei FIR (Formulari di Identificazione dei Rifiuti);
- ✓ assicuri la disponibilità della documentazione relativa anche ai fini della predisposizione del MUD.

J.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportino uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE K

IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE (ART. 25-DUODECIES DEL DECRETO)

K.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, previsto dall'art. 22, comma 12-*bis* D.Lgs. 286/1998, e costituito dalla condotta di chi, in qualità di datore di lavoro, occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, ovvero sia revocato o annullato se i lavoratori occupati sono (alternativamente):

- in numero superiore a tre;
- minori in età non lavorativa;
- sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'art. 603-*bis* c.p., cioè esposti a situazioni di grave pericolo, con riferimento alle prestazioni da svolgere e alle condizioni di lavoro.

Inoltre, la predetta fattispecie criminosa punisce la condotta di chi, in violazione delle disposizioni del Testo Unico sull'immigrazione, rispettivamente:

- i) “promuove, dirige, organizza, finanzia o effettua il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso nel territorio dello Stato, ovvero di altro Stato del quale la persone non è cittadina o non ha titolo di residenza permanente” alle condizioni prescritte dall'art. 12, commi 3, 3-*bis* e 3-*ter* del Testo Unico sull'immigrazione;
- ii) “al fine di trarre un ingiusto profitto della condizione di illegalità dello straniero o nell'ambito delle attività punite a norma [dell'art. 12], favorisce la permanenza di questi nel territorio dello Stato in violazione delle norme”, previste all'art. 12, comma 5 del Testo Unico sull'immigrazione.

K.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commesso il citato reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare previsto dall'art. 25-duodecies del Decreto:

- acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società);
- selezione, assunzione e gestione del personale.

K.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti **l'acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società)**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- sia verificata la sussistenza dei requisiti normativi di regolarità della controparte tramite la consegna della documentazione prevista dalla legge (ad es. documento unico di regolarità contributiva – DURC);
- sia prevista contrattualmente la possibilità, per la Società, di effettuare verifiche sul personale impiegato dalla controparte;
- il rapporto con i fornitori di beni e/o servizi sia formalizzato in un contratto che preveda apposite clausole che impongano alla controparte di rispettare gli obblighi di legge in materia di sfruttamento del lavoro.
- il contratto con i fornitori deve inoltre prevedere la facoltà per la Società di procedere all'applicazione di forme di tutela (ad es. risoluzione del contratto, applicazione di penali, ecc.), laddove sia ravvisata una violazione dei punti precedenti.

Per le operazioni riguardanti la **selezione, assunzione e gestione del personale** si applica quanto previsto si applica quanto previsto al paragrafo A.4 della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- in fase di assunzione, sia raccolta copia del regolare permesso di soggiorno del candidato, e ne sia verificata la scadenza al fine di monitorarne la validità durante il rapporto di lavoro;
- la documentazione sia conservata in un apposito archivio, con modalità tali da impedire la modifica successiva se non con apposita evidenza, al fine di permettere la corretta tracciabilità dell'intero processo e di agevolare eventuali controlli successivi.

K.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE L**REATI TRIBUTARI (ART. 25-QUINQUESDECIES DEL DECRETO)****L.1. Reati applicabili**

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società i seguenti reati richiamati dall'art. 25-*quinqüesdecies* del Decreto:

- **Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 d.lgs. 74/2000)** - Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un soggetto, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi. Il fatto si considera commesso avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti quando tali fatture o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o sono detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.
- **Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 d.lgs. 74/2000)** - Tale ipotesi di reato si configura, fuori dai casi previsti dall'articolo 2 del d.lgs. 74/2000, nel caso in cui un soggetto, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi, quando, congiuntamente: l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro trentamila; l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al cinque per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o comunque, è superiore a euro un milione cinquecentomila, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al cinque per cento dell'ammontare dell'imposta medesima o comunque a euro trentamila. Il fatto si considera commesso avvalendosi di documenti falsi quando tali documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie o sono detenuti a fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.
- **Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 d.lgs. 74/2000)** - Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un soggetto, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.
- **Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 d.lgs. 74/2000)** - Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui, salvo che il fatto costituisca più grave reato, un soggetto, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a

terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.

- **Sottrazione fraudolenta al pagamento delle imposte (art. 11 d.lgs. 74/2000)** - Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un soggetto, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.

L.2. Attività sensibili

La Società ha individuato le seguenti attività sensibili, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbero essere commesso i citati reati tributari previsti dall'art. 25-quinquiesdecies del Decreto:

- Rapporti e attività con pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio, in occasione di visite ispettive, controlli e accertamenti;
- Partecipazione a gare pubbliche per l'assegnazione di contratti di appalto o di altro genere (e.g. trattative private);
- Gestione delle consulenze incluse le fasi di selezione, qualificazione dei consulenti e di gestione dei rapporti con gli stessi;
- Gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di Promozione dei Dispositivi Medici e di Business Development;
- Acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e la gestione dei fornitori;
- Acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società);
- Selezione, assunzione e gestione del personale;
- Gestione dei rimborsi spese;
- Gestione delle erogazioni liberali e delle donazioni, compresa la concessione di gadget, omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro;
- Sponsorizzazione e gestione dei congressi e convegni, inclusi gli eventi accreditati E.C.M., anche tramite soggetti terzi;
- Attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente, la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture;
- Gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti);
- Gestione dei conti deposito e dei conti visione;

- Attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA, di soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, ecc.) o di soggetti privati;
- Gestione del contenzioso;
- Registrazione contabile di fatture attive e passive;
- Predisposizione del bilancio;
- Gestione della fiscalità diretta e indiretta;
- Gestione delle operazioni straordinarie, operazioni sul capitale e di destinazione dell'utile;
- Conservazione di documentazione su cui altri organi Sociali potrebbero esercitare il controllo (e.g. libri sociali);
- Gestione delle operazioni Intercompany;

L.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti i **Rapporti e attività con pubblici ufficiali e/o incaricati di pubblico servizio, in occasione di visite ispettive, controlli e accertamenti**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Per la gestione dei rapporti con le autorità pubbliche, la Società si avvale, all'occorrenza, di consulenti esterni a cui è conferita specifica delega da parte del Managing Director;
- Nella gestione di verifiche ispettive, i consulenti esterni condividono le azioni da intraprendere con il Managing Director;
- Le Direzioni coinvolte verificano i contenuti del verbale redatto prima della sottoscrizione;
- I verbali di verifica sono sottoscritti da soggetti muniti di specifici poteri.

Per le operazioni riguardanti la **Partecipazione a gare pubbliche per l'assegnazione di contratti di appalto o di altro genere (e.g. trattative private)**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Il rapporto con la controparte viene instaurato, mantenuto e gestito anche attraverso l'utilizzo del sistema CMR (Customer Relationship Management);
- La società effettua una valutazione finanziaria e di solvibilità della controparte e, ove necessario, si avvale di rapporti forniti da primario servizio di "intelligence" (p.e. Cribis/Cerved);

- Il listino prezzi viene creato da Operations, validato dal Division Manager ed autorizzato dal Managing Director;
- La definizione del prezzo di offerta/gara viene determinata dalla marginalità definita in ambito di budget annuale;
- I contratti sono sottoscritti da soggetti muniti di adeguati poteri.

Per le operazioni riguardanti la **Gestione delle consulenze incluse le fasi di selezione, qualificazione dei consulenti e di gestione dei rapporti con gli stessi e Gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di Promozione dei Dispositivi Medici e di Business Development**, si applica quanto rispettivamente previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- La Società, con riferimento ai consulenti di maggior interesse, effettua controlli, anche periodici, volti a verificarne la stabilità finanziaria e regolarità contributiva e l'affidabilità da un punto di vista tributario;
- I rapporti con i consulenti sono formalizzati nell'ambito di specifici contratti;
- I contratti contengono una chiara descrizione del servizio ricevuto, con specificazione del prezzo del servizio o i criteri per individuarlo;
- I contratti sono sottoscritti da soggetti muniti di adeguati poteri.

Per le operazioni riguardanti gli **acquisti direttamente collegati al business, compresa la selezione e la gestione dei fornitori**, si applica quanto previsto ai paragrafi A.4, D.3., F.3. e G.5. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- La Società, con riferimento ai fornitori strategici, effettua controlli, anche periodici, volti a verificarne la stabilità finanziaria e regolarità contributiva e l'affidabilità da un punto di vista tributario;
- Gli acquisti di beni e servizi diretti sono formalizzati in appositi contratti o alternativamente in ordini di acquisto gestiti tramite il software gestionale;
- I contratti sono firmati da soggetti muniti di adeguati poteri;
- Gli ordini/contratti contengono una chiara descrizione del bene o servizio ricevuto, con specificazione di quantità e qualità e il prezzo del bene o i criteri per individuarlo;
- Viene verificato che la fattura riporti una descrizione dell'operazione coerente con quella realmente effettuata;

- È previsto un iter d'acquisto strutturato attraverso un'escalation autorizzativa degli ordini definita per soglie di importo;
- Administration & Accounting (Outsourced Services), a seguito della ricezione della codifica del Fornitore (tramite apposito Modulo) procede all'inserimento dei dati nel sistema informatico di anagrafica;
- Administration & Accounting (Outsourced Services) effettua la registrazione della fattura richiamando l'ordine e verificando che gli importi indicati in fattura, coincidano con quelli riportati nell'ordine.

Per le operazioni riguardanti **l'acquisto di beni e servizi indiretti (non direttamente collegati al business della Società)**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- La Società, con riferimento ai fornitori di maggior interesse, effettua controlli, anche periodici, volti a verificarne la stabilità finanziaria e regolarità contributiva e l'affidabilità da un punto di vista tributario;
- Gli acquisti di beni e servizi diretti sono formalizzati in appositi contratti o alternativamente in ordini di acquisto gestiti tramite il software gestionale;
- I contratti sono firmati da soggetti muniti di adeguati poteri;
- Gli ordini/contratti contengono una chiara descrizione del bene o servizio ricevuto, con specificazione di quantità e qualità e il prezzo del bene o i criteri per individuarlo;
- Viene verificato che la fattura riporti una descrizione dell'operazione coerente con quella realmente effettuata;
- È previsto un iter d'acquisto strutturato attraverso un'escalation autorizzativa degli ordini definita per soglie di importo;
- Administration & Accounting (Outsourced Services), a seguito della ricezione della codifica del Fornitore (tramite apposito Modulo) procede all'inserimento dei dati nel sistema informatico di anagrafica;
- Administration & Accounting (Outsourced Services) effettua la registrazione della fattura richiamando l'ordine e verificando che gli importi indicati in fattura, coincidano con quelli riportati nell'ordine;
- Administration & Accounting (Outsourced Services) prima di procedere alla registrazione di fatture per servizi chiede conferma al Division Manager o all' Operations Manager dell'avvenuta prestazione.

Per le operazioni riguardanti la **selezione, assunzione e gestione del personale**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. e K.3. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Il rapporto con lo studio paghe esterno è formalizzato in un apposito contratto;
- Il contratto con lo studio paghe è firmato da soggetti muniti di adeguati poteri;
- L'elaborazione dei cedolini è gestita dall'outsourcer sulla base dei dati inseriti dalla Società in un sistema informatico condiviso;
- La gestione delle presenze è oggetto di uno specifico workflow approvativo (es. permessi, assenze, ecc.);
- Con riferimenti ai dipendenti con retribuzione variabile, la gestione di bonus, premi ed aumenti di livello è oggetto di uno specifico workflow approvativo (es. gli aumenti di stipendio devono essere autorizzati dal Direttore di funzione);
- Prima dell'emissione dei cedolini definitivi il consulente esterno invia le bozze di questi all'Operations Manager che con i colleghi di funzione procede ad un controllo puntuale di ciascuna bozza per poi dare l'autorizzazione all'emissione dei documenti definitivi.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rimborsi spese**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- La gestione delle note spese è affidata ad un outsourcer specializzato;
- La rendicontazione delle spese viene effettuata mensilmente nell'apposito portale informatico Inaz;
- Il rimborso viene richiesto attraverso la compilazione a sistema di un modulo che il richiedente consegna, con tutta la documentazione giustificativa, al proprio responsabile gerarchico cui spetta il controllo di congruità delle note spese e la firma autorizzativa;
- Tutta la documentazione autorizzata viene trasmessa all'outsourcer (per contabilizzazione e liquidazione);
- Lo studio fiscale esterno verifica, mensilmente, la congruità dei rimborsi spese attraverso dei controlli a campione;
- Il rapporto con il provider esterno specializzato è formalizzato con apposito contratto;
- Per quanto riguarda i viaggi, le prenotazioni vengono gestite tramite un Agenzia esterna.

Per le operazioni riguardanti la **gestione delle erogazioni liberali e delle donazioni, compresa la concessione di gadget, omaggi e materiale di consultazione scientifica o di lavoro**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Sia attuato un iter autorizzativo definito per la concessione di omaggi, sponsorizzazioni, erogazioni liberali, donazioni e spese di rappresentanza: il Division Manager valuta le richieste/opportunità e le condivide con il Managing Director che le autorizza.

Per le operazioni riguardanti **le sponsorizzazioni e gestione dei congressi e convegni, inclusi gli eventi accreditati E.C.M., anche tramite soggetti terzi**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Le spese per sponsorizzazione e gestione congressi e convegni sono messe a budget annualmente;
- La funzione Marketing redige la Richiesta di Spesa per l'ammontare totale dell'evento (spazi, allestimenti, eventuale supporto ospitalità di relatori e discenti, altre spese) e la sottopone ad approvazione del Business Manager e del Division Manager;
- Nel caso la spesa richiesta non sia prevista in Budget dovrà essere approvata da Managing Director;
- I rapporti con le organizzazioni/professionisti esterni sono formalizzati in appositi contratti;
- I contratti sono firmati da soggetti muniti di adeguati poteri.

Per le operazioni riguardanti **l'attività di vendita (e.g. dispositivi medici) compresa la valutazione del cliente, la stipula ed esecuzione del contratto e l'emissione di fatture**, si applica quanto previsto ai paragrafi A.4., C.3., D.3., E.3., G.5. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Il rapporto con la controparte viene instaurato, mantenuto e gestito anche attraverso l'utilizzo del sistema CMR (Customer Relationship Management);
- La società effettua una valutazione finanziaria e di solvibilità della controparte e, ove necessario, si avvale di rapporti forniti da primario servizio di "intelligence" (p.e. Cribis/Cerved);
- Il listino prezzi viene creato da Operations, validato dal Division Manager ed autorizzato dal Managing Director,

- La definizione del prezzo di offerta viene determinata dalla marginalità definita in ambito di budget annuale;
- Il software gestionale (Navision), giornalmente, avvia un processo attraverso il quale tutte le bolle di vendita registrate vengono evidenziate come fatture temporanee;
- Prima della registrazione contabile, la funzione Operations effettua un controllo a campione circa la corrispondenza e accuratezza delle fatture temporanee;
- La società attribuisce ad ogni documento un BarCode che identifica la ciascun documento in tutte le fasi della pratica.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei rapporti di agenzia (selezione e gestione degli agenti)**, si applica quanto previsto ai paragrafi A.4., C.3., D.3., E.3., G.5. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Prima di selezionare un nuovo agente vengono eseguiti dei controlli ad hoc in termini di assenza di situazioni di incompatibilità o potenziali conflitti di interesse;
- Tutti i rapporti con gli agenti sono formalizzati in appositi contratti che indicano, tra l'altro, le percentuali di provvigioni applicabili e le modalità di liquidazione;
- Il Managing Director approva il range delle percentuali delle commissioni e sconti "Standard" al quale deve essere fatto riferimento nella stesura di ogni contratto;
- I contratti sono sottoscritti da soggetti muniti di adeguati poteri;
- Gli schemi provvigionali e/o eventuali modifiche agli accordi stipulati sono inseriti nel sistema gestionale;
- Mensilmente, l'Operations Manager verifica la correttezza delle informazioni contenute nel tabulato delle provvigioni.

Per le operazioni riguardanti la **gestione dei conti deposito e dei conti visione**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Il ricevimento e il deposito dei dispositivi medici in viene gestito da un provider esterno di servizi logistici;
- Il provider esterno dei servizi logistici effettua dei controlli in merito alle procedure di qualità, conformità alle disposizioni normative corrispondenza fra documenti di accompagnamento dei Prodotti e quanto fisicamente ricevuto;
- I rapporti con il provider esterno dei servizi logistici sono formalizzati in apposito contratto firmato da soggetti muniti di adeguati poteri.

Per le operazioni riguardanti le **attività di recupero dei crediti (ad es. sollecito, gestione del contenzioso, accordi transattivi, ecc.) vantati nei confronti della PA, di soggetti incaricati di pubblico servizio (strutture sanitarie convenzionate con SSN, ecc.) o di soggetti privati⁹** e la **gestione del contenzioso**, si applica quanto previsto al paragrafo A.4. della presente Parte Speciale, con riferimento a ciascuna attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- I contenziosi sono gestiti con il supporto di consulenti legali esterni.
- Nella definizione degli accordi transattivi è sempre coinvolto per approvazione il Managing Director.

Per le operazioni riguardanti la **Registrazione contabile di fatture attive e passive** e la **Predisposizione del bilancio**, si applica quanto previsto al paragrafo “Attività esternalizzate e regole di comportamento” di cui alla presente Parte Speciale nonché quanto previsto al paragrafo E.3. della presente Parte Speciale, con riferimento a ciascuna attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- La gestione della tenuta della contabilità generale e la registrazione delle fatture attive e passive è affidata ad un outsourcer specializzato.
- Il rapporto con l’outsourcer specializzato è formalizzato in un apposito contratto.
- La chiusura contabile dei conti viene effettuata con cadenza mensile.
- I dati relativi alle chiusure contabili dei conti vengono monitorati dal Managing Director prima del consolidamento.
- L’accesso al sistema gestionale (Navision) viene condiviso con l’outsourcer specializzato.

Per le operazioni riguardanti la **gestione della fiscalità diretta e indiretta**, si applica quanto previsto al paragrafo “Attività esternalizzate e regole di comportamento” di cui alla presente Parte Speciale nonché quanto previsto al paragrafo G.6. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- La gestione ordinaria e delle tematiche specifiche in materia tributaria e fiscale è affidata ad un outsourcer specializzato.
- Il rapporto con l’outsourcer specializzato è formalizzato in un apposito contratto.
- L’outsourcer effettua dei controlli sul calcolo delle imposte, sulla modalità di redazione delle relative dichiarazioni annuali e sul corretto adempimento degli obblighi di versamento;

⁹ Ai fini della presente Parte Speciale, si fa riferimento alle attività di gestione del contenzioso/accordi transattivi connesse al recupero credi

- Le dichiarazioni annuali vengono predisposte e trasmesse dal fiscalista esterno a seguito di verifica e autorizzazione da parte della Società.
- Il fiscalista esterno si occupa della predisposizione ed invio delle informazioni periodiche previste dalla normativa fiscale corrente, alle scadenze dovute.

Per le operazioni riguardanti **la Gestione delle operazioni straordinarie, operazioni sul capitale e di destinazione dell'utile**, si applica quanto previsto al paragrafo E.3. e G.5. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- All'occorrenza le operazioni straordinarie sono decise sulla base di pareri rilasciati da consulenti esterni (es. legali).

Per le operazioni riguardanti **la Conservazione di documentazione su cui altri organi Sociali potrebbero esercitare il controllo (e.g. libri sociali)**, si applica quanto previsto al paragrafo E.e. della presente Parte Speciale, con riferimento alla corrispondente attività sensibile. Inoltre, i protocolli prevedono che:

- Il libri sociali e i verbali del CdA sono conservati nell'ufficio del Managing Director e nella sua esclusiva disponibilità.

Per le operazioni riguardanti **la Gestione delle operazioni Intercompany**, i protocolli prevedono che:

- I rapporti Intercompany siano regolati da specifici contratti;
- La sottoscrizione dei Contratti Intercompany sia effettuata da soggetti dotati di idonei poteri.

Per le operazioni riguardanti **la gestione degli adempimenti doganali**, i protocolli prevedono che:

- Sia sempre verificato il ricevimento, la correttezza e la corrispondenza della documentazione doganale al fine di assicurare il corretto completamento delle operazioni di importazione;
- Il Personale incaricato della gestione degli adempimenti doganali effettui periodicamente dei corsi formativi di aggiornamento in materia doganale.

L.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.

SEZIONE M

DELITTI DI CONTRABBANDO (ART. 25-SEXIESDECIES DEL DECRETO)

M.1. Reati applicabili

Sulla base delle analisi condotte è considerato applicabile alla Società i seguenti reati richiamati dall'art. 25-*sexiesdecies* del Decreto:

- **Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 D.P.R. 43/1973)**, che punisce chiunque:
 - introduce merci estere attraverso il confine di terra in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni stabiliti a norma dell'articolo 16;
 - scarica o deposita merci estere nello spazio intermedio tra la frontiera e la più vicina dogana;
 - è sorpreso con merci estere nascoste sulla persona o nei bagagli o nei colli o nelle suppellettili o fra merci di altro genere od in qualunque mezzo di trasporto, per sottrarle alla visita doganale;
 - asporta merci dagli spazi doganali senza aver pagato i diritti dovuti o senza averne garantito il pagamento, salvo quanto previsto nell'art. 90;
 - porta fuori del territorio doganale, nelle condizioni previste nelle lettere precedenti, merci nazionali o nazionalizzate soggette a diritti di confine;
 - detiene merci estere, quando ricorrano le circostanze previste nel secondo comma dell'art. 25 per il delitto di contrabbando.
- **Altri casi di contrabbando (art. 292 D.P.R. 43/1973)** che punisce chiunque, fuori dei casi preveduti negli articoli precedenti, sottragga merci al pagamento dei diritti di confine dovuti, nonché le contravvenzioni previste dal Titolo VII, Capo II del citato T.U. (artt. 302 ss. D.P.R. 43/1973), laddove le stesse comportino l'evasione di diritti di confine per un importo superiore a € 10.000.

M.2. Attività sensibili

La Società ha individuato la seguente attività sensibile, nell'ambito delle quali, potenzialmente, potrebbe essere commesso il citato reato di contrabbando previsto dall'art. 25-*sexiesdecies* del Decreto:

- Gestione degli adempimenti doganali.

M.3. Protocolli specifici di prevenzione

Per le operazioni riguardanti la **gestione degli adempimenti doganali**, i protocolli prevedono che:

- Sia sempre verificato il ricevimento, la correttezza e la corrispondenza della documentazione doganale al fine di assicurare il corretto completamento delle operazioni di importazione;
- Le operazioni di importazione sono gestite da spedizionieri sulla base di specifico mandato sottoscritto da soggetti dotati di appositi poteri;
- Il Personale incaricato della gestione degli adempimenti doganali effettua periodicamente dei corsi formativi di aggiornamento in materia doganale.

M.4. Flussi informativi verso l'OdV

Oltre a quanto espressamente previsto dai protocolli, i responsabili coinvolti nella gestione delle attività sensibili trasmettono periodicamente all'OdV tutte le informazioni rilevanti nel rispetto della procedura riguardante i flussi informativi verso l'OdV.

Inoltre, i responsabili coinvolti sono tenuti a segnalare prontamente all'OdV tutti quei comportamenti e quei fatti che, quand'anche non determinino la produzione di un illecito, comportano uno scostamento rispetto a quanto previsto dai protocolli di controllo.