



**LINEE-GUIDA PER LA
PREVENZIONE
DELLA CORRUZIONE**

cod.: QA CORR_L Guida

rev. 0
data: 21/10/2025


pag. 1 di 31

Linee-guida per la prevenzione della corruzione

**Approvate dal Consiglio di Amministrazione
con delibera del 21 ottobre 2025**

Indice

1. Definizioni	4
2. Introduzione	5
3. Normativa di riferimento	6
3.1. La normativa in materia di corruzione	6
3.2. Il D.Lgs. 231/2001	7
3.3. La Norma ISO 37001	9
4. Contesto dell'Organizzazione	9
4.1. La Società e il suo sistema di <i>corporate governance</i> e di controllo interno	9
4.2. Valutazione del rischio di corruzione - Metodologia	15
5. Leadership	16
5.1. <i>Leadership</i> e impegno	16
5.2. Politica per la prevenzione della corruzione	17
5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'Organizzazione	17
5.4. Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione	17
6. Pianificazione	19
7. Supporto	20
7.1. Risorse	20
7.2. Competenze	20
7.3. Processo di selezione, assunzione e gestione del personale	20
7.4. Consapevolezza, formazione e comunicazione	21
8. Due diligence e ulteriori controlli	22
9. Valutazione delle prestazioni del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione	24
9.1. Attività di monitoraggio	24
9.2. <i>Audit</i> interno	25

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 3 di 31
---	--	---

9.3. Riesame della Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione . 28


9.4. Riesame dell’Alta Direzione29

9.5. Riesame dell’Organo Direttivo29

10. Miglioramento 29


11. Segnalazioni 30

12. Sistema sanzionatorio..... 30

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 4 di 31
---	--	---

1. Definizioni

- **Alta Direzione:** ai sensi della norma UNI ISO 37001:2016, la persona o l'insieme di persone che, al livello più elevato, dirigono o controllano un'organizzazione.
- **Biomedica o Società:** Biomedica Italia S.r.l.
- **Codice Etico:** Codice Etico adottato dalla Società.
- **Conflitto di interessi:** ai sensi della norma UNI ISO 37001:2016, situazione in cui gli interessi commerciali, economici, familiari, politici o personali potrebbero interferire con il giudizio delle persone nello svolgimento delle loro funzioni nell'ambito di un'organizzazione.
- **Destinatari:** i componenti degli organi sociali, i dipendenti e tutti coloro i quali operano su mandato e/o per conto di Biomedica Italia S.r.l. (ad esempio, in forza di contratto, come i consulenti, o di specifica procura, come i difensori in giudizio).
- **D.Lgs. 231/2001:** Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231.
- **Due diligence:** ai sensi della norma UNI ISO 37001:2016, processo diretto a valutare la natura e l'entità del rischio di corruzione e supportare le organizzazioni ad assumere decisioni in relazione a transazioni, progetti, attività, soci in affari e personale specifici.
- **Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione:** ai sensi della norma UNI ISO 37001:2016, persona o persone aventi la responsabilità e l'autorità per garantire il funzionamento del sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.
- **Linee-guida:** Linee-guida per la prevenzione della corruzione adottate da Biomedica Italia S.r.l., anche ai fini della conformità alla norma UNI ISO 37001:2016.
- **Modello:** Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato da Biomedica Italia S.r.l. ai sensi del D.Lgs. 231/2001.
- **Non conformità:** ai sensi della norma UNI ISO 37001:2016, il mancato soddisfacimento di un requisito prescritto dalla stessa.
- **Norma ISO 37001:** norma UNI ISO 37001:2016 ("*Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione*"), che specifica i requisiti e fornisce una guida per stabilire, mettere in atto, mantenere, aggiornare e migliorare un sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.
- **Organismo di Vigilanza o OdV:** Organismo previsto dall'art. 6 D.Lgs. 231/2001, cui è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e sul suo aggiornamento.
- **Organizzazione:** ai sensi della Norma ISO 37001, persona o gruppo di persone avente funzioni proprie con responsabilità, autorità e rapporti per conseguire i propri obiettivi.
- **Organo Direttivo:** ai sensi della Norma ISO 37001, gruppo o organo che detiene la responsabilità definitiva e l'autorità per le attività, l'amministrazione e le politiche dell'Organizzazione, a cui fa capo l'Alta Direzione e che controlla le responsabilità dell'Alta Direzione.
- **Politica:** Politica per la prevenzione della corruzione adottata da Biomedica Italia S.r.l.
- **Pubblica Amministrazione o PA:** congiuntamente:


	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 5 di 31
---	--	---

- ministeri;
 - autorità di vigilanza o garanti;
 - enti pubblici: enti creati mediante un atto dello Stato per far fronte a esigenze organizzative o funzionali dello Stato stesso, quali, ad es., i Comuni e le Province, le Camere di commercio, l'INPS, l'ASL, l'ARPA, l'Agenzia delle Entrate, la Guardia di Finanza;
 - pubblici ufficiali: soggetti che esercitano una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa, e che possono formare o manifestare la volontà della PA attraverso l'esercizio di poteri autoritativi o certificativi, quali, ad es., i membri delle amministrazioni statali e territoriali, delle amministrazioni sovranazionali (ad es., dell'Unione Europea), delle Forze dell'Ordine e della Guardia di Finanza, delle Camere di commercio, delle Commissioni Edilizie, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell'amministrazione della giustizia (ad es., i curatori fallimentari), gli amministratori e dipendenti di enti pubblici, i privati investiti di poteri che consentono di formare o manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione;
 - soggetti incaricati di un pubblico servizio: soggetti che, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio, da intendersi come un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima, con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine pubblico e della prestazione di opera meramente materiale. Anche un privato o un dipendente di una società privata può essere qualificato quale incaricato di un pubblico servizio quando svolge attività finalizzate al perseguimento di uno scopo pubblico e alla tutela di un interesse pubblico.
- **Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione:** sistema di gestione conforme alla Norma ISO 37001, diretto a prevenire fenomeni corruttivi.
 - **Soci in affari:** ai sensi della Norma ISO 37001, terze parti con cui l'Organizzazione ha o progetta di stabilire una relazione commerciale.
 - **Stakeholder o Parti interessate:** ai sensi della Norma ISO 37001, persona o organizzazione che può influenzare, essere influenzata o percepire se stessa come influenzata da una decisione o attività.

2. Introduzione

Biomedica, nel pieno rispetto della normativa vigente e di tutte le prescrizioni previste da *standard* internazionali e *best practice* in materia di contrasto della corruzione, si impegna a prevenire e contrastare il verificarsi di fenomeni corruttivi nello svolgimento delle proprie attività, ispirando queste ultime a valori quali lealtà, correttezza, trasparenza, onestà e integrità.

Tale impegno si inserisce nell'ambito della più ampia politica virtuosa adottata da Biomedica, perseguita tramite la promozione di comportamenti in linea con quanto prescritto dal Codice Etico e dal Modello adottati dalla Società.

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 6 di 31
---	--	---

Quest'ultima si è dotata a tale fine delle presenti Linee-guida, che, redatte nel rispetto delle prescrizioni di cui alla Norma ISO 37001 e delle *best practice* in materia di contrasto della corruzione, definiscono i principi e le regole a cui i Destinatari devono conformarsi al fine di assicurare standard minimi di condotta per la prevenzione di fenomeni corruttivi, nel rispetto della normativa vigente in materia.

I principi e le regole di cui alle presenti Linee-guida trovano attuazione nelle procedure e in generale nella normativa interna e nelle prassi operative della Società.

Le presenti Linee-guida descrivono pertanto gli elementi fondamentali e portanti del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione adottato da Biomedica.


3. Normativa di riferimento

3.1. La normativa in materia di corruzione

La normativa internazionale in materia di corruzione è molto estesa. La corruzione di funzionari pubblici costituisce reato in quasi tutti i paesi e in alcuni costituisce reato anche la corruzione di funzionari pubblici di altri paesi. In molti paesi, inoltre, è considerata reato anche la corruzione tra privati. L'Italia ha adeguato la normativa nazionale ai dettami di varie convenzioni internazionali, che vietano la corruzione di funzionari pubblici nazionali ed esteri e la corruzione tra privati.

Si riportano di seguito le principali normative internazionali e nazionali in ambito di contrasto della corruzione:

- Convenzione delle Nazioni Unite contro la Corruzione (UNCAC);
- Convenzione OCSE sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali;
- OECD *Recommendation for Further Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions* e annesse *Good Practice Guidance on Internal Controls, Ethics and Compliance*;
- OECD *Guidelines for Multinational Enterprises*;
- *Foreign Corrupt Practices Act USA (FCPA)*;
- *Bribery Act UK* e relativa *Guidance about procedures which relevant commercial organizations can put into place to prevent associated with them from bribing*;
- cd. *seven pillars*, ovvero i sette principi di cui al *Federal Sentencing Guidelines Manual – Chapter 8 – Part B Effective compliance and ethics program della U.S. Sentencing Commission* per il rispetto del FCPA;
- *Global Compact delle Nazioni Unite (Principio X)*;
- D.Lgs. 231/2001;
- Legge 6 novembre 2012, n. 190 (recante “Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell’illegalità nella pubblica amministrazione”);
- Legge 9 gennaio 2019, n. 3 (recante “Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 7 di 31
---	--	---

amministrazione, nonché in materia di prescrizione del reato e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici”).

Alle citate normative, si aggiunge lo standard internazionale di gestione costituito dalla Norma ISO 37001.

Biomedica, anche al fine di garantire il rispetto della legalità e di contrastare qualsiasi pratica corruttiva nella conduzione delle proprie attività, ha ritenuto di improntare l’organizzazione e la gestione delle stesse alla *compliance* con il D.Lgs. 231/2001 e con la Norma ISO 37001.

3.2. Il D.Lgs. 231/2001

Il D.Lgs. 231/2001 ha introdotto nell’ordinamento giuridico italiano e disciplinato la responsabilità amministrativa derivante da reato degli enti collettivi, che coniuga aspetti del sistema sanzionatorio penale e di quello amministrativo. In base al D.Lgs. 231/2001, infatti, l’ente è punito con una sanzione di natura amministrativa, in quanto risponde di un illecito amministrativo, ma il sistema sanzionatorio è fondato sul processo penale: l’autorità competente a contestare l’illecito è il Pubblico Ministero ed è il giudice penale che irroga la sanzione. La responsabilità da reato degli enti ha, quindi, formalmente, natura amministrativa, ma è sostanzialmente una responsabilità penale.


La stessa è distinta e autonoma rispetto a quella della persona fisica che commette il reato, tanto che sussiste anche qualora non sia stato identificato l’autore del reato, o quando il reato si sia estinto per una causa diversa dall’amnistia. In ogni caso, la responsabilità dell’ente si aggiunge, e non si sostituisce, a quella della persona fisica autrice del reato.

Il campo di applicazione del D.Lgs. 231/2001 è molto ampio e riguarda tutti gli enti forniti di personalità giuridica (tra i quali ovviamente le società), le associazioni anche prive di personalità giuridica, gli enti pubblici economici. La normativa in oggetto non è invece applicabile allo Stato, agli enti pubblici territoriali, agli enti pubblici non economici e agli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale (quali, ad esempio, i partiti politici e i sindacati).

Un ente può essere chiamato a rispondere soltanto per i reati – cd. reati-presupposto – indicati come fonte di responsabilità dal D.Lgs. 231/2001 o comunque da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto costituente reato. Il catalogo dei cd. reati-presupposto contempla, tra gli altri, i reati richiamati dagli artt. 25 e 25-ter D.Lgs. 231/2001, tra i quali vi sono, rispettivamente, le fattispecie di corruzione perpetrata nel settore pubblico¹ e le fattispecie di corruzione commessa nel settore privato². Ciò premesso, oltre alla commissione di uno dei cd. reati-presupposto, affinché l’ente sia sanzionabile ai sensi del D.Lgs. 231/2001, devono essere integrati altri requisiti normativi che possono essere distinti in “oggettivi” e “soggettivi”.

Il primo criterio oggettivo è integrato dal fatto che il reato sia stato commesso da parte di un soggetto legato all’ente da un rapporto qualificato. In proposito si distingue tra:

¹ Trattasi delle fattispecie di: corruzione per l’esercizio della funzione di cui all’art. 318 c.p., corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio di cui

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 8 di 31
---	--	---

all'art. 319 c.p., corruzione in atti giudiziari di cui all'art. 319-*ter* c.p., induzione indebita a dare o promettere utilità di cui all'art. 319-*quater* c.p., corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio di cui all'art. 320 c.p., pene per il corruttore di cui all'art. 321 c.p., istigazione alla corruzione di cui all'art. 322 c.p., induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri di cui all'art. 322-*bis* c.p., traffico di influenze illecite di cui all'art. 346-*bis* c.p.).

² Trattasi delle fattispecie di corruzione tra privati di cui all'art. 2635 c.c. e istigazione alla corruzione tra privati di cui all'art. 2635-*bis* c.c.

- “soggetti in posizione apicale”, cioè che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente, quali, ad esempio, gli amministratori, i direttori generali o direttori di un'unità organizzativa autonoma e in generale le persone che gestiscono, anche di fatto, l'ente stesso o una sua unità organizzativa autonoma;
- “soggetti subordinati”, ovvero tutti coloro che sono sottoposti alla direzione e alla vigilanza dei soggetti in posizione apicale. Appartengono a questa categoria i dipendenti e quei soggetti che, pur non facendo parte del personale, hanno una mansione da compiere sotto la direzione e il controllo di soggetti apicali.

L'identificazione dei soggetti di cui sopra prescinde dall'inquadramento contrattuale del rapporto che gli stessi hanno con l'ente; infatti, tra gli stessi devono essere ricompresi anche soggetti non appartenenti al personale dell'ente, laddove questi agiscano in nome, per conto o nell'interesse dell'ente stesso.

Ulteriore criterio oggettivo è rappresentato dal fatto che il reato deve essere commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente; è sufficiente la sussistenza di almeno una delle due condizioni, alternative tra loro:


- l'interesse sussiste quando l'autore del reato ha agito con l'intento di favorire l'ente, indipendentemente dalla circostanza che poi tale obiettivo sia stato realmente conseguito;
- il vantaggio sussiste quando l'ente ha tratto – o avrebbe potuto trarre – dal reato un risultato positivo, economico o di altra natura.

Quanto ai criteri soggettivi di imputazione della responsabilità all'ente, questi attengono agli strumenti preventivi di cui lo stesso si è dotato al fine di prevenire la commissione di uno dei cd. reati-presupposto nell'esercizio dell'attività di impresa.

Infatti, il D.Lgs. 231/2001, in caso di commissione di un reato da parte di un soggetto in posizione apicale, prevede l'esenzione dalla responsabilità per l'ente se lo stesso dimostra che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- il compito di vigilare sul funzionamento e l'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;
- il soggetto in posizione apicale ha commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte del predetto organismo.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti subordinati, l'ente può invece essere chiamato a rispondere solo qualora si accerti che la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, comunque esclusa se, prima della commissione del reato, l'ente si è dotato di modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire reati della specie di quello

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 9 di 31
---	--	---

commesso.

La Norma ISO 37001

La norma UNI ISO 37001:2016 (“*Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione*”), pubblicata per la prima volta il 15 ottobre 2016, identifica uno standard di gestione per aiutare le Organizzazioni nella lotta contro la corruzione, istituendo una cultura di integrità, trasparenza e conformità.

Più precisamente, la Norma ISO 37001 specifica i requisiti e fornisce una guida per stabilire, mettere in atto, mantenere, aggiornare e migliorare un Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, che può essere autonomo o integrato in un sistema di gestione complessivo.

La Norma ISO 37001 fornisce i seguenti indirizzi in relazione alle attività dell’Organizzazione:

- corruzione nei settori pubblico, privato e *no-profit*;
- corruzione da parte dell’Organizzazione;
- corruzione da parte del personale dell’Organizzazione che opera per conto dell’Organizzazione o a beneficio di essa;
- corruzione da parte dei Soci in affari dell’Organizzazione che operano per conto dell’Organizzazione o a beneficio di essa;
- corruzione dell’Organizzazione;
- corruzione del personale dell’Organizzazione in relazione alle attività dell’Organizzazione;
- corruzione dei Soci in affari dell’Organizzazione in relazione alle attività dell’Organizzazione;
- corruzione diretta e indiretta (per esempio, una tangente offerta o accettata tramite o da una parte terza).

I requisiti dettati dalla Norma ISO 37001 sono generici e concepiti per risultare applicabili a tutte le Organizzazioni (o parti delle Organizzazioni), indipendentemente dal tipo, dalle dimensioni e dalla natura dell’attività, sia nel settore pubblico, sia in quello privato o del *no profit*.

4. Contesto dell’Organizzazione

4.1. La Società e il suo sistema di *corporate governance* e di controllo interno

Biomedica è una società del Gruppo AddLife, controllata al 100% dalla Società svedese Addlife Development AB ed è attiva in Italia nella commercializzazione di dispositivi medici per le specialità chirurgiche sul territorio Italiano. La Società ha un organico di oltre 40 persone che operano nella sede legale e operativa della Società, situata in Via del Bosco Rinnovato, 6, ad Assago (Milano). Non possiede partecipazioni in altre Società.

La Società, nata a seguito dall’acquisizione di AddLife del ramo d’azienda relativo alla distribuzione di dispositivi medici per le specialità chirurgiche di Siad Healthcare S.p.A., vanta un’esperienza trentennale nel settore delle specialità chirurgiche avanzate.

I settori di attività sono:


- Neurochirurgia
- Otorinolaringoiatria
- Chirurgia Maxillo-Facciale;
- Wound Care
- Chirurgia Plastica e Ricostruttiva;
- Centri Ustione
- Vulnologia
- Piede Diabetico
- Ortopedia
- Chirurgia spinale,
- Neuroradiologia Interventistica
- Terapia del Dolore;
- Chirurgia Addominale
- Chirurgia Epatobiliare;
- Chirurgia Toracica
- Chirurgia Bariatrica
- Ginecologia
- Terapie Respiratorie;

I dispositivi medici vengono acquisiti direttamente da fabbricanti nazionali e internazionali, *leader* di mercato per le aree di competenza, con i quali la Società stipula degli accordi di distribuzione per il mercato italiano, principalmente in esclusiva-

I clienti di Biomedica sono aziende ospedaliere e sanitarie pubbliche, ospedali privati e case di cura, residenze sanitarie per anziani, farmacie e parafarmacie. La vendita avviene nella maggior parte a clienti pubblici, tramite partecipazione a gare o invio di una proposta a seguito della richiesta d'offerta ricevuta direttamente dalla struttura pubblica. I rapporti con i clienti vengono gestiti dalle varie funzioni interne che curano gli aspetti commerciali, tecnici e di supporto amministrativo, e da risorse esterne presenti sul territorio (agenti). Per la gestione del magazzino e la distribuzione ai clienti, Biomedica si avvale di ~~un~~ due *outsourcers* logistici. Recentemente, la Società ha lanciato anche la vendita on-line di alcuni prodotti tramite *webshop*.

Biomedica svolge attività di comunicazione attraverso la partecipazione ad eventi scientifici (congressi), le attività di formazione nell'utilizzo dei dispositivi medici distribuiti e le collaborazioni con professionisti della classe medica. Tali attività vengono eseguite adeguandosi alle regolamentazioni introdotte dal codice etico di Confindustria Dispositivi Medici.

Il settore dei dispositivi medici è regolamentato principalmente dal Regolamento UE n. 2017/745 (Medical Device Regulation) e dal Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137 per quanto concerne il sistema di segnalazioni su incidenti con i dispositivi medici provenienti dagli operatori sanitari e dai fabbricanti.

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 11 di 31
---	--	--


Nell'ambito delle attività sopra indicate, Biomedica ha rapporti con i seguenti soggetti, identificati come Soci in affari:

- **Clienti:** I principali clienti sono aziende ospedaliere e sanitarie pubbliche, e inoltre ospedali privati e case di cura, residenze sanitarie per anziani, farmacie e parafarmacie;
- **Outsourcer:** Biomedica ha esternalizzato alcune attività rilevanti, tra cui: servizi contabili-fiscali, servizi *payroll*, servizi di logistica;
- **Fornitori:** di beni, servizi e appaltatori che non svolgono attività per conto della Società ad es. fornitori di cancelleria, agenzie di marketing, servizi di pulizia degli uffici, servizi IT, consulenti/professionisti/fornitori che svolgono attività per conto della Società (ad es. avvocati, QA & Regulatory Affairs, RSPP);
- **Agenti:** soggetti esterni incaricati di promuovere e vendere i prodotti dell'azienda
- **Professionisti:** del settore sanitario privato;
- **Provider accreditati ai sistemi E.C.M.:** enti riconosciuti da un'istituzione pubblica (ad es. Commissione Nazionale per la Formazione Continua) per l'organizzazione di attività formative di Educazione Continua in Medicina
- **Fabbricanti:** i produttori dei dispositivi medici commercializzati da Biomedica;
- **Enti privati beneficiari delle donazioni;**
- **Società del Gruppo: casamadre AddLife Development AB e società collegate;** quest'ultime sono fornitori di dispositivi medici per la distribuz. in Italia e sono trattate come fabbricanti terzi;

Inoltre, Biomedica ha rapporti con i seguenti soggetti pubblici:


- **ASL e strutture sanitarie pubbliche:** con riferimento alla gestione dei rapporti commerciali, la gestione dei conti deposito e dei conti visione, la sponsorizzazione e la gestione dei congressi e convegni;
- **Professionisti del settore sanitario pubblico:** con riferimento alla gestione delle prestazioni professionali con la classe medica e le strutture sanitarie per l'attività di promozione dei dispositivi medici e di *business development*;
- **Ministero della Salute:** con riferimento alla registrazione al Ministero della Salute dei *dossier* tecnici relativi ai dispositivi medici, deposito procure);
- **Enti pubblici beneficiari della donazione** (ad es. ospedali, centri di ricerca);
- **ASL, INAIL, INPS, Ispettorato del Lavoro, Direzione Provinciale del Lavoro, Enti Previdenziali, Assicurativi ed Assistenziali, Vigili del Fuoco, ASL, Ispettorato del Lavoro, Enti Locali, Guardia di Finanza, Agenzia delle Entrate, Garante Privacy, AGCM, Agenzia delle Dogane:** per i rispettivi ambiti di competenze dell'ente, con riferimento alla gestione delle risorse umane, alla gestione degli adempimenti (ad es. fiscali, doganali, richieste di provvedimenti vari) e delle eventuali ispezioni da parte dell'ente pubblico;
- **Autorità Giudiziarie:** con riferimento alla gestione di eventuali contenziosi.

Biomedica ha identificato i seguenti *Stakeholder* rilevanti per il sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e le loro specifiche esigenze o aspettative:

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 12 di 31
---	--	--

Stakeholder	Interno/Esterno	Esigenze/Aspettative
Manager (ad es. Amministratore Delegato, Responsabile di funzione)	interno	<ul style="list-style-type: none"> • Reddito • Autonomia decisionale • Riconoscimento e reputazione
Dipendente	interno	<ul style="list-style-type: none"> • Adeguatezza del posto di lavoro da un punto di vista economico, sociale e di salute e sicurezza • Riconoscimento e reputazione
Cliente	esterno	<ul style="list-style-type: none"> • Affidabilità e qualità del servizio • Convenienza economica del servizio • Correttezza e conformità nella conduzione degli affari
Consumatore finale (paziente)	esterno	<ul style="list-style-type: none"> • Affidabilità e qualità del servizio
Concorrente	esterno	<ul style="list-style-type: none"> • Concorrenza leale • Trasparenza e cooperazione • Correttezza e conformità nella conduzione degli affari
Fornitore e <i>outsourcer</i>	esterno	<ul style="list-style-type: none"> • Opportunità e condizioni economiche • Affidabilità nei pagamenti • Condizioni di lavoro eque e sicure in caso di servizi svolti negli ufficio/magazzini della Società • Correttezza e conformità nella conduzione degli affari
Stato/enti pubblici	esterno	<ul style="list-style-type: none"> • Legalità delle attività e conformità con gli adempimenti e prescrizioni vigenti • Cooperazione
Collettività	esterno	<ul style="list-style-type: none"> • Creazione di posti di lavoro • Responsabilità sociale • Correttezza e conformità alle normative vigenti nella conduzione degli affari

In linea con quanto sopra, nonché coerentemente con la valutazione del rischio di corruzione effettuata dalla Società (v. par 4.2), il campo di applicazione del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione adottato dalla Società è identificabile con le attività della Società stessa relative alla

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 13 di 31
---	--	--

commercializzazione di dispositivi medici per le specialità chirurgiche.

Il sistema di *corporate governance* della Società risulta attualmente così articolato:

- Consiglio di Amministrazione: è investito dei più ampi poteri per il conseguimento degli scopi sociali e per la gestione ordinaria e straordinaria della Società, fatta eccezione soltanto per quegli atti che a norma di legge e dello Statuto sono di esclusiva competenza dell'Assemblea;
- Collegio Sindacale: la gestione sociale è controllata da un sindaco unico;
- Società di revisione: il controllo contabile è affidato a una società di revisione iscritta nel registro istituito presso il Ministero della Giustizia.

Nel sistema di *corporate governance* della Società si inseriscono il Modello e le procedure volti, oltre che alla prevenzione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/2001, a rendere il più efficiente possibile il sistema dei controlli.

Il sistema di controllo interno di Biomedica si fonda sui seguenti principi:

- chiara identificazione di ruoli, compiti e responsabilità dei soggetti che partecipano alla realizzazione delle attività aziendali (interni o esterni all'Organizzazione);
- segregazione dei compiti tra chi esegue operativamente un'attività, chi la controlla, chi la autorizza e chi la registra (ove applicabile);
- verificabilità e documentabilità delle operazioni *ex post*: le attività rilevanti condotte (soprattutto nell'ambito delle attività esposte al rischio di commissione dei reati) trovano adeguata formalizzazione, con particolare riferimento alla documentazione predisposta durante la realizzazione delle stesse. La documentazione prodotta e/o disponibile su supporto cartaceo o elettronico è archiviata a cura delle funzioni/dei soggetti coinvolti;
- identificazione di controlli preventivi e verifiche *ex post*, manuali e automatici: sono previsti dei presidi manuali e/o automatici idonei a prevenire la commissione dei reati o a rilevare *ex post* delle irregolarità che potrebbero contrastare con le finalità di legalità perseguite da Biomedica. Tali controlli sono più frequenti, articolati e sofisticati nell'ambito delle attività caratterizzate da un profilo di rischio di commissione dei reati più elevato.

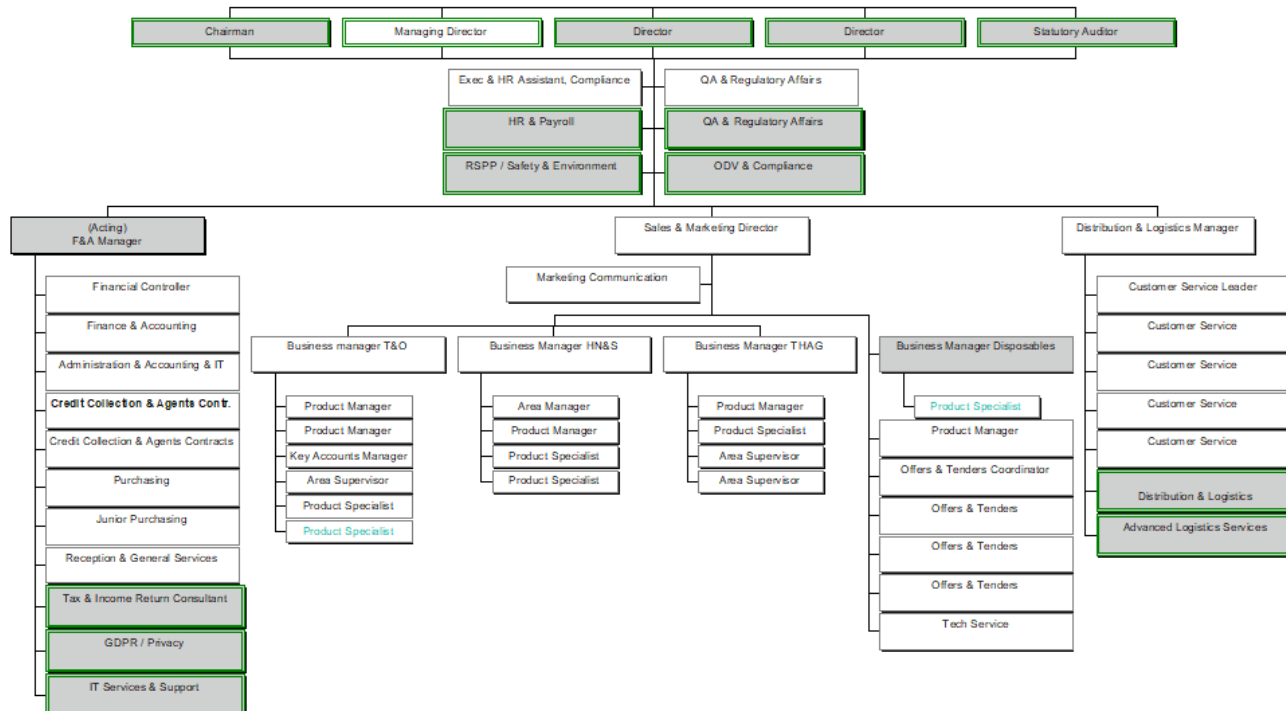
Le componenti del sistema di controllo interno sono riconducibili ai seguenti elementi:

- sistema di principi etici finalizzati alla prevenzione di reati, con particolare riferimento ai reati di corruzione e ai reati previsti dal D.Lgs. 231/2001;
- sistema organizzativo sufficientemente formalizzato e chiaro;
- sistema di poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali definite;
- sistema di controllo di gestione in grado di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità;
- sistema di comunicazione e formazione del personale;
- sistema disciplinare adeguato a sanzionare la violazione del sistema normativo predisposto dalla Società;
- sistema di procedure operative, manuali o informatiche, volte a regolamentare le attività nelle

aree aziendali a rischio con gli opportuni presidi di controllo;

- sistema informativo per lo svolgimento di attività operative o di controllo nell'ambito delle attività esposte al rischio di commissione dei reati, o a supporto delle stesse.

Il sistema organizzativo della Società è definito attraverso la predisposizione di un organigramma aziendale e di un sistema di *job description* che disciplina i compiti e gli ambiti di responsabilità delle principali figure organizzative.




La struttura organizzativa di Biomedica identifica principalmente le seguenti aree organizzative:

- Area Finance & Administration, con gli uffici Planning, Control & Reporting, Finance & Accounting, Administration & Accounting & IT, Credit Collection & Agents Control, Purchasing, Reception & General Services;
- Area Sales & Marketing, con gli uffici Marketing Communication, Business Support Assistant, Business Managers delle varie linee di prodotto (con i relativi Responsabili di prodotto e di Area), Offers & Tenders;
- Area Distribution & Logistics, con gli addetti Customer Service;
- L'Executive & HR Coordinator;
- Qualità Assurance & Regulatory Affairs.

Il sistema autorizzativo e decisionale è composto da un sistema articolato e coerente di poteri e procure adeguatamente formalizzato, fondato sui seguenti principi:

- le deleghe coniugano ciascun potere di gestione alla relativa responsabilità e a una posizione adeguata nell'organigramma, e sono aggiornate in conseguenza dei mutamenti organizzativi;
- ciascuna delega definisce e descrive in modo specifico e non equivoco i poteri gestionali del

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 15 di 31
---	--	--

delegato e il soggetto cui il delegato riporta gerarchicamente/funzionalmente;

- i poteri gestionali assegnati con le deleghe e la loro attuazione sono coerenti con gli obiettivi aziendali;
- il delegato deve disporre di poteri di spesa adeguati alle funzioni conferitegli;
- le procure sono conferite esclusivamente a soggetti dotati di delega funzionale interna o di specifico incarico e prevedono l'estensione dei poteri di rappresentanza ed eventualmente, i limiti di spesa.

Il sistema di controllo di gestione adottato da Biomedica è articolato nelle diverse fasi di elaborazione del *budget* annuale, di analisi dei consuntivi periodici e di elaborazione delle previsioni.

Il sistema garantisce la:

- pluralità di soggetti coinvolti, in termini di congrua segregazione delle funzioni per l'elaborazione e la trasmissione delle informazioni;
- capacità di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità attraverso un adeguato e tempestivo sistema di flussi informativi e di *reporting*.

La gestione delle risorse finanziarie è definita sulla base di principi improntati a una ragionevole segregazione delle funzioni, tale da garantire che tutti gli esborsi siano richiesti, effettuati e controllati da funzioni indipendenti o soggetti per quanto possibile distinti, ai quali, inoltre, non sono assegnate altre responsabilità tali da determinare potenziali conflitti di interesse.


A tale fine, la Società si è dotata di procedure che consentono di disciplinare le attività esposte al rischio di commissione di reati. Le procedure garantiscono in particolare l'applicazione dei seguenti principi:

- chiara formalizzazione di ruoli, responsabilità, modalità e tempistiche di realizzazione delle attività operative e di controllo disciplinate;
- rappresentazione e disciplina della separazione dei compiti tra il soggetto che assume la decisione (impulso decisionale), il soggetto che ne autorizza la realizzazione, il soggetto che esegue le attività e il soggetto a cui è affidato il controllo;
- tracciabilità e formalizzazione di ciascuna attività rilevante del processo oggetto della procedura al fine della ripercorribilità a posteriori di quanto realizzato e dell'evidenza dei principi e delle attività di controllo applicate;
- adeguato livello di archiviazione della documentazione rilevante.

Per la salvaguardia del patrimonio documentale e informativo aziendale sono poi previste adeguate misure di sicurezza a presidio del rischio di perdita e/o alterazione della documentazione riferita alle attività esposte al rischio di commissione di reati o di accessi indesiderati ai dati/documenti.

Al fine di presidiare l'integrità dei dati e l'efficacia dei sistemi informativi e/o gli applicativi informatici utilizzati per lo svolgimento di attività operative o di controllo nell'ambito delle attività esposte al rischio di commissione di reati, o a supporto delle stesse, sono garantite la presenza e l'operatività di:

- sistemi di profilazione delle utenze in relazione all'accesso a moduli o ambienti;
- regole per il corretto utilizzo dei sistemi e ausili informatici aziendali;
- meccanismi automatizzati di controllo degli accessi ai sistemi;

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 16 di 31
---	--	--

- meccanismi automatizzati di blocco o inibizione all'accesso;
- meccanismi automatizzati per la gestione di *workflow* autorizzativi.

4.2. Valutazione del rischio di corruzione - Metodologia

Ai fini della predisposizione delle presenti Linee-guida, coerentemente con le disposizioni della Norma ISO 37001 e, in generale, in linea con quanto prescritto dalla normativa applicabile e dalle *best practice* in materia, la Società ha proceduto a svolgere una preventiva attività di cd. *risk self assessment*.

L'attività di *risk self assessment* è stata condotta e coordinata a cura di un *Team* di Progetto costituito da consulenti specializzati.


In particolare, tali attività sono state articolate nelle seguenti fasi:

- acquisizione e analisi della documentazione rilevante ai fini del sistema di controllo interno aziendale (ad esempio, Codice Etico, Modello, organigramma, struttura di deleghe e procure, procedure interne, relazioni e verbali);
- preliminare identificazione dei rischi di corruzione tenendo conto della struttura societaria, del settore e dei luoghi in cui Biomedica opera, dell'attività aziendale condotta e delle operazioni svolte, dei rapporti con la P.A. e dei Soci in affari;
- identificazione dei *key officer* da coinvolgere nelle interviste;
- conduzione di interviste finalizzate:
 - all'identificazione/conferma delle attività esposte al rischio di corruzione, delle modalità operative di conduzione delle stesse e dei soggetti coinvolti, nonché dei rischi di corruzione eventualmente relativi a Soci in affari o a risorse in determinate posizioni;
 - all'analisi e valutazione del grado di rischio di corruzione "inerente", al netto dell'effetto di mitigazione del sistema di controllo interno (classificato secondo i livelli "basso", "medio-basso", "medio-alto" e "alto");
 - all'analisi e valutazione dei presidi/sistemi di controllo in essere a mitigazione dei rischi di cui sopra e identificazione dei possibili ambiti di miglioramento.

Tale attività ha portato all'identificazione di adeguati presidi da implementare nel sistema di controllo al fine di rendere lo stesso idoneo a diminuire il rischio di corruzione, nonché all'effettiva implementazione dei presidi di cui sopra nel sistema di controllo.

Le attività di *risk self assessment* condotte rappresentano un processo dinamico, rispetto a cui si rende necessario un periodico riesame diretto a recepire eventuali mutamenti nell'Organizzazione. Tale riesame deve essere condotto almeno annualmente e, comunque, tempestivamente:

- laddove il quadro normativo di riferimento subisca modifiche;
- laddove intervengano cambiamenti significativi con riguardo alla struttura aziendale o al *business* condotto;
- laddove venga accertata l'inefficacia di un presidio di controllo o l'inidoneità del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 17 di 31
---	--	--

5. Leadership


5.1. Leadership e impegno

Il Consiglio di Amministrazione di Biomedica:

- approva la Politica per la prevenzione della corruzione;
- si assicura che la strategia e la Politica per la prevenzione della corruzione dell'Organizzazione siano allineate;
- riceve e sottopone a riesame, a intervalli programmati, le informazioni relative al contenuto e al funzionamento del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione dell'Organizzazione;
- richiede che siano stanziati e assegnate risorse adeguate e congrue necessarie per un funzionamento efficace del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- esercita una sorveglianza ragionevole sull'attuazione del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione dell'organizzazione da parte dell'Alta Direzione e sulla sua efficacia.

L'Alta Direzione:

- garantisce che il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, comprese le politiche e gli obiettivi, sia stabilito, attuato, mantenuto e riesaminato al fine di affrontare adeguatamente i rischi di corruzione dell'Organizzazione;
- assicura l'integrazione dei requisiti del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione nei processi dell'Organizzazione;
- impiega risorse adeguate e appropriate per il funzionamento efficace del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- attua la comunicazione interna ed esterna sulla Politica per la prevenzione della corruzione;
- comunica internamente l'importanza di una gestione per la prevenzione della corruzione efficace e della conformità ai requisiti del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- assicura che il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione sia puntualmente progettato per raggiungere i propri obiettivi;
- guida e sostiene il personale affinché contribuisca all'efficacia del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- promuove un'adeguata cultura contro la corruzione all'interno dell'Organizzazione;
- promuove il miglioramento continuo;
- supporta altri ruoli di gestione pertinenti nel dimostrare la rispettiva *leadership* nella prevenzione e individuazione della corruzione nelle rispettive aree di responsabilità;
- incoraggia l'utilizzo di procedure di segnalazione di atti di corruzione presunti e certi;
- si assicura che nessuna risorsa subisca ritorsioni, discriminazioni, provvedimenti disciplinari per le segnalazioni presentate in buona fede o sulla base di una ragionevole convinzione di violazione o sospetta violazione della Politica per la prevenzione della corruzione dell'Organizzazione, o per essersi rifiutati di prendere parte ad atti di corruzione, anche se tale rifiuto possa determinare una perdita di affari per l'Organizzazione (eccetto il caso in cui

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 18 di 31
---	--	--

l'individuo abbia contribuito alla violazione);

- relaziona, a intervalli programmati, il Consiglio di Amministrazione in merito al contenuto e al funzionamento del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e di ogni accusa di corruzione grave o sistematica.

5.2. Politica per la prevenzione della corruzione

Per arginare il rischio di fenomeni corruttivi, Biomedica ha adottato, con delibera del Consiglio di Amministrazione, una Politica per la prevenzione della corruzione, a cui si rinvia, il cui obiettivo è identificare un quadro sistematico di riferimento dei principi etici e comportamentali e delle regole di prevenzione e contrasto della corruzione, accrescendo la consapevolezza sui comportamenti che devono essere osservati dai Destinatari.

5.3. Ruoli, responsabilità e autorità nell'Organizzazione

L'Alta Direzione ha la responsabilità complessiva in merito all'attuazione e al rispetto del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e assicura che le responsabilità e le autorità per i ruoli pertinenti siano assegnate e comunicate nell'ambito dell'Organizzazione e per ogni suo livello.

I Responsabili delle diverse Funzioni sono tenuti a richiedere che i requisiti del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione siano applicati e osservati nell'ambito delle attività di rispettiva competenza.

L'Alta Direzione e tutto il personale di Biomedica sono responsabili di comprendere, osservare e applicare i requisiti del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione che afferiscono al ruolo rispettivamente rivestito nell'Organizzazione.


5.4. Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione

Biomedica identifica la Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione, in modo che la stessa sia:

- competente, ossia istruita e formata e in possesso dell'*expertise* necessaria per lo svolgimento del ruolo in modo appropriato;
- autorevole;
- munita di poteri tali da consentirle di assumere efficacemente le responsabilità connesse al proprio ruolo;
- indipendente, ossia, per quanto possibile, non coinvolta in prima persona nelle attività di Biomedica esposte al rischio di corruzione.

Tale Funzione:

- supervisiona la progettazione e costruzione del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- fornisce consulenza e guida al personale relativamente al Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e su questioni relative alla corruzione;
- si assicura che il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione sia conforme ai requisiti di cui alla Norma ISO 37001:

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 19 di 31
---	--	--

- verificando lo stato di aggiornamento della documentazione di cui al Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- monitorando, esaminando e valutando l'idoneità e l'efficacia del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e delle relative misure di prevenzione;
- monitorando lo stato di attuazione delle misure anticorruzione derivanti dal riesame dell'Alta Direzione e dell'Organo Direttivo, nonché da attività e verifiche (quali *audit* interni o condotti dagli enti di certificazione, ecc.);
- relaziona all'Alta Direzione e all'Organo Direttivo in merito alle prestazioni del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- si coordina con il destinatario delle segnalazioni su atti di corruzione/violazioni del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e, in tal caso, se necessario, promuove le indagini del caso o acquisisce le risultanze delle indagini svolte dal destinatario delle segnalazioni o dal soggetto a ciò deputato;
- si relaziona con l'Organismo di Vigilanza laddove venga a conoscenza di fatti rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 o per ottenere dall'OdV stesso informazioni rilevanti ai fini dei propri compiti e attività.

Coerentemente con quanto sopra, Biomedica identifica la figura di Responsabile della Funzione di Compliance come la Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione. Il Responsabile di tale Funzione, infatti, è dotato di un profilo professionale e di competenze tecniche tali da renderlo la figura aziendale più idonea ad assumere il ruolo di Funzione di conformità. Inoltre, la posizione aziendale del Responsabile della Funzione di Compliance Manager è caratterizzata da autorevolezza e indipendenza. A ulteriore garanzia dell'indipendenza di tale Funzione, depono il ruolo della stessa nell'ambito dei processi aziendali nei quali è coinvolta e dei quali non è in alcun caso "owner" esclusivo, svolgendo invece attività a supporto del *Management* in virtù della propria competenza tecnica.

6. Pianificazione


Il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione di Biomedica è stato pianificato per:

- fornire ragionevole garanzia che possa raggiungere i propri obiettivi;
- prevenire o ridurre gli effetti indesiderati relativi alla Politica e agli obiettivi di prevenzione della corruzione;
- monitorare la propria efficacia;
- conseguire il miglioramento continuo.

Biomedica pianifica:

- le azioni volte ad affrontare i rischi di corruzione e le opportunità di miglioramento;
- in che modo integrare e attuare tali azioni nel Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e valutare l'efficacia delle azioni stesse.

Gli obiettivi del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione adottato da Biomedica:

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 20 di 31
---	--	--

- sono coerenti con la Politica per la prevenzione della corruzione;
- sono misurabili (quando fattibile);
- tengono in considerazione il contesto dell'Organizzazione e i rischi di corruzione identificati nell'ambito dell'attività di *risk self assessment* condotta;
- sono conseguibili;
- vengono monitorati nel tempo;
- vengono comunicati;
- vengono aggiornati nel modo opportuno.

Nel pianificare come raggiungere gli obiettivi del proprio Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, Biomedica ha determinato:

- le azioni da intraprendere;
- le risorse necessarie;
- le figure responsabili;
- la tempistica di conseguimento degli obiettivi;
- il metro di valutazione e di *reporting* dei risultati conseguiti;
- la figura responsabile di comminare sanzioni.

Nello specifico, gli obiettivi del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione adottato da Biomedica, le relative responsabilità e modalità di raggiungimento, misurazione e monitoraggio sono identificati tramite apposito documento, periodicamente aggiornato.

7. Supporto

7.1. Risorse

Biomedica determina e fornisce le risorse necessarie per l'istituzione, l'attuazione, il mantenimento e il miglioramento continuo del proprio Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.

7.2. Competenze


La Società ha adottato una mappatura completa dei principali profili lavorativi e, per ogni mansione, delle competenze tecniche e gestionali richieste. Laddove necessario la Società fornisce la formazione necessaria ad accrescere le competenze richieste.

7.3. Processo di selezione, assunzione e gestione del personale

La Società ha adottato una specifica procedura che definisce le condizioni di selezione, assunzione e gestione per tutti i livelli del personale aziendale.

Con riferimento alla gestione del personale:

- le condizioni di assunzione presuppongono che il personale rispetti la Politica per la prevenzione della corruzione, il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e l'ulteriore normativa interna rilevante (Codice Etico, Modello), legittimando l'Organizzazione a

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 21 di 31
---	--	--

sanzionare le risorse in caso di violazione;

- entro un periodo ragionevole dall'assunzione, il personale deve ricevere una copia della Politica o potere, altrimenti, accedere a tale documento e ricevere formazione in merito;
- le risorse non devono subire ritorsioni, discriminazioni o misure disciplinari (per esempio, minacce, isolamento, demansionamento, mancata promozione, trasferimento, licenziamento, mobbing, persecuzioni o altre forme di molestia) per: 1) essersi rifiutate di prendere parte a qualsivoglia attività o aver declinato qualsivoglia attività in relazione alla quale si sia ragionevolmente valutato che vi fosse un rischio di corruzione superiore al livello "basso" che non sia stato mitigato dall'Organizzazione, oppure 2) avere espresso sospetti o avere effettuato segnalazioni in buona fede, o sulla base di una convinzione ragionevole, di atti di corruzione tentati, effettivi o presunti o di violazione della Politica o del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione (eccetto laddove l'individuo abbia preso parte a tale violazione).

In relazione a tutte le posizioni che sono esposte a un rischio di corruzione superiore al livello "basso", e alla Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione:

- vengono condotte attività di *Due diligence* in relazione alle risorse da assumere e al personale prima che sia trasferito o promosso da parte dell'Organizzazione, per determinare, per quanto ragionevole, se sia appropriato assumere o riposizionare tali persone e se sia ragionevole credere che osserveranno la Politica e i requisiti del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- i *bonus* sulla prestazione, gli obiettivi di *performance* e gli altri elementi incentivanti della remunerazione sono periodicamente sottoposti a riesame per verificare se siano state messe in campo salvaguardie sufficienti a evitare che favoriscano la corruzione;
- le risorse, nonché i membri dell'Alta Direzione e dell'Organo Direttivo depositano una dichiarazione, con cadenza ragionevole in proporzione al rischio di corruzione identificato, con cui confermare l'impegno all'osservanza della Politica.


7.4. Consapevolezza, formazione e comunicazione

Biomedica, alla luce degli esiti dalla valutazione del rischio di corruzione, organizza ed eroga attività di formazione in via continuativa, con l'obiettivo di sensibilizzare i Destinatari rispetto al contrasto dei fenomeni corruttivi.

Le sessioni di formazione e sensibilizzazione sono erogate in favore del personale periodicamente e, comunque, ogniqualvolta ciò risulti necessario. Biomedica si impegna, inoltre, a sensibilizzare anche i propri Soci in affari rispetto alle tematiche anticorruzione.

A tale fine, il programma formativo e di sensibilizzazione elaborato dalla Società ha ad oggetto, in particolare:

- le prescrizioni della Politica, delle presenti Linee-guida e, in generale, del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- il rischio di corruzione e i danni che possono derivarne alle risorse e all'Organizzazione;
- le circostanze in cui può verificarsi un fenomeno corruttivo in relazione alle mansioni affidate e

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 22 di 31
---	--	--

come riconoscere tali circostanze;

- come riconoscere e affrontare le proposte e le offerte di tangenti;
- le modalità attraverso cui prevenire ed evitare la corruzione e riconoscere gli indicatori chiave del rischio di corruzione;
- il contributo che ciascuna risorsa può apportare rispetto all'efficacia del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, inclusi i benefici derivanti, tra l'altro, dalla segnalazione di casi sospetti di corruzione;
- le implicazioni e le conseguenze potenziali delle eventuali Non conformità ai requisiti del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione;
- i canali attraverso cui presentare segnalazioni;
- informazioni sulla formazione e le risorse disponibili.

La formazione in materia di contrasto della corruzione è affidata operativamente alla **Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione**, che a tale fine si coordina con l'Organismo di Vigilanza per gli aspetti di competenza di quest'ultimo. I contenuti della formazione sono differenziati a seconda che la stessa si rivolga ai dipendenti nella loro generalità, ai dipendenti che operino nelle aree esposte a un rischio di corruzione "alto" o "medio", ai membri del Consiglio di Amministrazione, ecc.

La partecipazione alla formazione è obbligatoria e la presenza dei partecipanti è tracciata.

La formazione può svolgersi anche mediante l'utilizzo di strumenti informatici (ad esempio, in modalità "e-learning") ed è effettuata con il supporto di esperti in tale ambito.

Biomedica adotta e garantisce inoltre una strategia di comunicazione efficace verso l'interno e l'esterno pertinente al proprio sistema di prevenzione della corruzione.

Ai fini della comunicazione interna, la Società mette a disposizione di tutto il personale la Politica, le presenti Linee-guida, il Codice Etico, il Modello e le procedure aziendali specifiche tramite:


- diffusione tramite e-mail ai dipendenti;
- disponibilità nel sito TEAMS aziendale, all'interno del folder "*BIOMEDICA QUALITA' / ISO 37001*".

Ai fini della comunicazione esterna, Biomedica rende disponibile la Politica, il Codice Etico e il Modello (Parte Generale) in una sezione dedicata del sito istituzionale (<https://biomedica-italia.it/chi-siamo/#code>).

Con riferimento alle modalità di predisposizione, aggiornamento e archiviazione delle informazioni documentate, ovvero i documenti aziendali che costituiscono il sistema normativo interno, Biomedica ha adottato una apposita procedura.

8. Due diligence e ulteriori controlli

Biomedica, laddove la valutazione dei rischi condotta abbia identificato un rischio di corruzione superiore al livello "basso" in relazione a transazioni, progetti o attività, ai Soci in affari o a risorse candidate a ricoprire determinate posizioni, potrà svolgere specifiche attività di *Due diligence* dirette a valutare

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 23 di 31
---	--	--

approfonditamente la natura e l'entità del rischio riscontrato.

Con riferimento a operazioni o attività il cui rischio di corruzione sia superiore al livello "basso", la *Due diligence* potrà indagare, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- struttura, natura e complessità;
- Soci in affari e altre terze parti coinvolte;
- competenza e qualifiche delle parti coinvolte;
- reputazione del cliente e ubicazione.

Con riferimento ai Soci in affari il cui rischio di corruzione sia superiore al livello "basso", la *Due diligence* potrà indagare, tra gli altri, i seguenti aspetti:

- se si tratti di un'entità commerciale legittima;
- se abbia le qualifiche, l'esperienza, le risorse necessarie per svolgere le attività affidate;
- se sia dotato di un Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e/o di altro sistema di prevenzione quale ad es. un modello organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/2001;
- se sussistano eventuali conflitti di interessi (ad es. relazioni esistenti con pubblici ufficiali o clienti/fornitori);
- l'identità degli azionisti.


Con riferimento alle risorse candidate a ricoprire determinate posizioni il cui rischio di corruzione sia superiore al livello "basso", la *Due diligence* potrà prevedere, tra le altre, le seguenti attività:

- discutere della Politica per la prevenzione della corruzione durante il colloquio;
- verificare che le qualifiche possedute siano accurate;
- ottenere referenze dai datori di lavoro precedenti;
- identificare e valutare eventuali conflitti di interessi (ad es. relazioni esistenti con pubblici ufficiali o clienti/fornitori).

In particolare, i criteri per la valutazione del livello di rischio di determinate posizioni organizzative e dei Soci in affari vengono definiti nell'ambito delle attività di *risk self assessment*, e possono essere riesaminati in occasione del relativo aggiornamento periodico o qualora ritenuto opportuno alla luce di ulteriori fattori rilevanti. Ai fini di tale valutazione, sono presi in considerazione:

- numerosità, caratteristiche e livello di rischio delle attività in cui il soggetto interno o esterno è coinvolto;
- rilevanza del ruolo ricoperto e delle attività svolte dai soggetti interni ed esterni nell'ambito delle attività a rischio, considerando, a titolo esemplificativo, il grado di autonomia decisionale, i rapporti intrattenuti con altri soggetti interni o esterni, il peso del contributo fornito per il raggiungimento degli obiettivi complessivi del processo di riferimento, ecc.;
- condizioni di mercato e grado di libertà nella scelta del Socio in affari;
- rilevanza economica del rapporto.

L'attività di *Due diligence* e la periodicità della stessa sono disciplinate nell'ambito di specifiche procedure (relative ad esempio agli approvvigionamenti, alle risorse umane, ecc.), le quali prevedono ulteriori controlli di natura sia finanziaria sia non finanziaria.

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 24 di 31
---	--	--

In generale, i controlli previsti devono includere i seguenti:

Soggetto	Controlli
Membri del CdA, del Collegio Sindacale e dell'OdV, Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione, dipendenti che ricoprono posizioni organizzative con rischio di corruzione superiore al livello "basso"	<ul style="list-style-type: none"> • verifica delle competenze tecniche e attitudinali • dichiarazione di impegno al rispetto della Politica • dichiarazione in merito a eventuali conflitti di interessi
Soci in affari con rischio di corruzione superiore al livello "basso"	<ul style="list-style-type: none"> • richiesta di certificazione e documentazione specifica (ad es. visura camerale) • dichiarazione di impegno al rispetto della Politica • compilazione di moduli appositamente predisposti • dichiarazione in merito a eventuali conflitti di interessi


Qualora le attività di *risk self assessment* o di *Due diligence* condotte abbiano identificato un rischio di corruzione superiore al livello "basso" rispetto a determinati Soci in affari, deve essere verificato se il Socio in affari attui i controlli per la prevenzione della corruzione diretti a gestire i relativi rischi.

In caso di risposta negativa o qualora non sia possibile determinare se i citati controlli siano messi in atto:

- se fattibile, devono essere utilizzate clausole contrattuali o altri strumenti che vincolino il Socio in affari ad attuare controlli per la prevenzione della corruzione riferibili alla transazione, al progetto o all'attività pertinente;
- qualora ciò non fosse fattibile, la Società deve considerare tale circostanza nella valutazione del rischio di corruzione relativa al rapporto con tale Socio in affari e il modo in cui Biomedica gestisce tali rischi.

In ogni caso, nei confronti dei Soci in affari che pongono un rischio di corruzione superiore al livello "basso", sono utilizzate clausole contrattuali o altri strumenti che, per quanto fattibile, prevedono:

- che il Socio in affari si impegni a prevenire atti di corruzione commessi dallo stesso in proprio o da terzi per suo conto o a suo vantaggio, in relazione alla transazione, al progetto o all'attività pertinente;
- che Biomedica possa cessare il rapporto con il Socio in affari in caso di atti corruttivi commessi dallo stesso in proprio o da terzi per suo conto o a suo vantaggio, in relazione alla transazione, al progetto o all'attività pertinente.

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 25 di 31
---	--	--

Qualora ciò non fosse fattibile, la Società deve considerare tale circostanza nella valutazione del rischio di corruzione relativa al rapporto con tale Socio in affari e il modo in cui la Società gestisce tali rischi.

Qualora la *Due diligence* condotta su una specifica transazione, progetto, attività o relazione con un Socio in affari evidenzi che i rischi di corruzione non possono essere adeguatamente gestiti dai presidi in essere e che non sia possibile adottare controlli aggiuntivi, Biomedica deve:

- in caso di una transazione, di un progetto, di un'attività o di una relazione pre-esistenti, adottare misure adeguate per cessare, interrompere, sospendere o ritirarsi da ciò non appena possibile;
- in caso di una nuova proposta di transazione, progetto, attività o relazione, rimandarne o declinarne il prosieguo.

9. Valutazione delle prestazioni del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione

9.1. Attività di monitoraggio

Il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione prevede un'attività di monitoraggio finalizzata a valutare l'efficace applicazione delle misure anticorruzione adottate da Biomedica.


Lo scopo di tale valutazione è verificare l'opportunità di porre in essere azioni correttive o migliorative rispetto alle non conformità eventualmente riscontrate.

Il monitoraggio riguarda i seguenti ambiti:

- gli obiettivi di cui al par. 6 delle presenti Linee-guida;
- le attività a rischio, coerentemente con la mappatura e valutazione del rischio di corruzione predisposta e aggiornata tramite le attività di *risk self assessment*;
- con riferimento a suddette attività a rischio: i rapporti con soggetti esterni coinvolti in termini di natura e risultati delle interazioni e dell'operato dei Soci in affari e degli altri soggetti (ad es. enti pubblici) coinvolti.

Il monitoraggio viene eseguito a tre livelli da seguenti responsabili, con la periodicità, le modalità di verifica e la reportistica di seguito indicate:

- a un primo livello dai **Responsabili delle Funzioni aziendali**, che per le attività a rischio di loro competenza verificano in maniera continuativa il rispetto delle procedure aziendali applicabili e dei principi del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione. L'attività viene eseguito attraverso un adeguato livello di supervisione, coordinamento e revisione delle operatività, implementando i controlli periodici e *ad hoc* previsti dalle procedure, dal Modello e dal Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione in capo ai Responsabili di Funzione. Questi ultimi riportano le eventuali eccezioni, criticità o anomalie emerse in maniera tempestiva alla Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione e all'Alta Direzione. Inoltre, su richiesta della Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione, forniscono eventuali ulteriori informazioni sulle attività di propria competenza;

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 26 di 31
---	--	--

- a un secondo livello dalla **Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione**, che monitora e misura il raggiungimento degli obiettivi di propria competenza come individuati al par. 6, nelle modalità sopra definite, nonché la conformità e l'attuazione dei presidi del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione trasversalmente nella Società, con riferimento alle singole attività a rischio e con riferimento ai rapporti con i soggetti interni ed esterni coinvolti. La Funzione di Conformità per la prevenzione della corruzione svolge tale monitoraggio sia in maniera continuativa, richiedendo ai Responsabili delle Funzioni aziendali informazioni e aggiornamenti relativi alle attività di loro competenza e ad azioni di miglioramento programmate, nonché interagendo con i dipendenti della Società, sia periodicamente, tramite interventi programmati di *internal audit* e riesame, applicando le metodologie e riferendo i risultati come sotto indicato (vedi parr. 9.2 e 9.3). La Funzione di Conformità per la prevenzione della corruzione si può inoltre avvalere dei risultati delle attività di vigilanza condotte dall'Organismo di Vigilanza;
- a un terzo livello nell'ambito delle attività di **audit interno** da un *auditor* che abbia i requisiti e che svolga e riporti gli interventi di *audit* nelle modalità e nelle periodicità di cui al par. 9.2.

9.2. *Audit* interno


Le attività di *audit* interno hanno l'obiettivo di accertare che il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione sia allineato al contesto dell'organizzazione, sia conforme ai requisiti prescritti dalla Norma ISO 37001 e sia efficacemente attuato.

Alla luce del fatto che Biomedica non dispone di una "Funzione Internal Audit", gli *audit* possono essere svolti:

- dalla Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione, a eccezione delle verifiche che riguardano l'efficacia e il funzionamento della Funzione di Conformità per la prevenzione della corruzione stessa;
- da consulenti che abbiano i requisiti professionali necessari e in particolare: i) conoscenza delle metodologie di *audit*; ii) conoscenza della Norma ISO 37001; iii) almeno due anni di esperienza in attività di *audit*/progetti di adeguamento alla Norma ISO 37001; iv) obiettività e imparzialità rispetto alle attività oggetto di *audit*: sono quindi da escludere consulenti che svolgono le attività a rischio per conto di Biomedica o che sono direttamente coinvolti nell'esecuzione di tali attività.

Gli *audit* interni vengono svolti secondo un "Piano di Audit", definito e approvato annualmente. Il Piano di Audit identifica la pianificazione temporale (mese di esecuzione dell'*audit*), il responsabile per l'esecuzione dell'*audit* (Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione/*auditor* esterno), l'oggetto/ambito dell'*audit*, le Funzioni aziendali da coinvolgere nelle attività di *audit*.

La programmazione dei singoli interventi di *audit* e la definizione dell'oggetto dell'*audit* sono definiti in funzione del livello di rischio identificato e tenendo conto della complessità e numerosità delle operazioni, dei sotto-processi, degli attori coinvolti riconducibili a ciascuna delle aree a rischio, con la finalità di sottoporre ad *audit* con maggiore frequenza (almeno annuale) gli ambiti particolarmente complessi/ampi e rischiosi.

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 27 di 31
---	--	--


Il Piano di Audit può essere integrato *ad hoc*, al fine di prevedere interventi di *audit* interno straordinari, al verificarsi di una delle seguenti casistiche:

- non conformità o anomalie critiche;
- segnalazioni ricevute tramite il sistema *whistleblowing*;
- prescrizioni o segnalazioni provenienti da enti esterni, organi di controllo esterni, dall'Organismo di Vigilanza;
- modifiche rilevanti dell'assetto organizzativo della Società, dei processi aziendali o del contesto/*business*.

Il Piano di Audit e gli eventuali aggiornamenti vengono predisposti dalla Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione, condivisi ed eventualmente integrati dall'Amministratore Delegato e approvati dal Consiglio di Amministrazione. L'attuazione del Piano di Audit è monitorata e misurata dall'Amministratore Delegato e dal Consiglio di Amministrazione.

L'organizzazione dell'*audit* prevede le seguenti fasi:

1. preparazione dell'intervento di *audit*. In relazione al singolo *audit* programmato, si procede alla:
 - a. selezione e incarico all'*auditor* esterno (qualora applicabile);
 - b. definizione del programma dell'intervento di *audit* (anche sotto forma di apposita "*checklist*") a cura dell'*auditor*, che definisce: i) la rilevazione dei presidi di cui alla Norma ISO 37001 da sottoporre a test ; ii) la rilevazione dei sottoprocessi e/o fasi di attività e/o azioni correttive identificate da precedenti attività di *audit*/rilevamento ("*follow-up*"); iii) il periodo temporale *in scope*; iv) la documentazione da richiedere; v) la definizione delle modalità di *testing* (ad es. intervista, analisi documentale, sopralluogo, osservazione); vi) le logiche e i *driver* di selezione degli eventuali campioni; vii) la descrizione dei *test*, e viii) l'individuazione dei soggetti coinvolti;
 - c. comunicazione dell'avvio delle attività di *audit* ai soggetti interessati (qualora non si tratti di eventuali *audit* "a sorpresa"), anche tramite apposita riunione di apertura nella quale vengono illustrati obiettivi, campo di applicazione e criteri dell'*audit*;
 - d. pianificazione delle giornate di *audit* da svolgere presso il sito della Società;
2. esecuzione dell'intervento di *audit*:
 - a. definizione ed estrazione dell'eventuale campione di test;
 - b. raccolta della documentazione e delle evidenze relative agli *item* compresi nel campione di test e alla loro verifica, secondo quanto previsto dal programma di *audit*;
 - c. sistematizzazione e valutazione delle risultanze, secondo il seguente schema di valutazione:

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 28 di 31
---	--	--


OK	Risultato positivo: <ul style="list-style-type: none"> la formale prescrizione del presidio all'interno dei documenti aziendali risulta conforme ai requisiti dell'organizzazione e conforme ai requisiti dell'ISO 37001 il presidio risulta attuato e mantenuto in modo efficace
X	Risultato negativo: <ul style="list-style-type: none"> la formale prescrizione del presidio all'interno dei documenti aziendali risulta non conforme ai requisiti dell'organizzazione oppure non conforme ai requisiti dell'ISO 37001, <i>oppure</i> il presidio risulta non attuato e mantenuto in modo efficace, <i>oppure</i> sono presenti casi di corruzione <i>oppure</i> sono presenti violazioni/mancata osservazione della politica per la prevenzione della corruzione o dei requisiti del sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, da parte dei destinatari interni, o da parte dei soci in affari
P	Risultato con aree di miglioramento <ul style="list-style-type: none"> la formale prescrizione del presidio all'interno dei documenti aziendali risulta parzialmente conforme ai requisiti dell'organizzazione oppure parzialmente conforme ai requisiti dell'ISO 37001, <i>oppure</i> il presidio risulta parzialmente attuato e mantenuto in modo efficace, <i>oppure</i> sono presenti comportamenti/eventi che potrebbero aumentare il rischio di una violazioni/mancata osservazione della politica per la prevenzione della corruzione o dei requisiti del sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, da parte dei destinatari interni, o da parte dei soci in affari
N/V	Prescrizione/Attuazione non valutabile (ad es. in assenza di operazioni da sottoporre a verifica)
N/A	Prescrizione non applicabile (la Società non può per il contesto specifico applicare la prescrizione prevista)

3. rendicontazione delle risultanze dell'audit:

- a. predisposizione dell'*Audit Report* che presenta obiettivo e perimetro dell'intervento, approccio metodologico e lavoro svolto, una valutazione di sintesi dei risultati, i risultati dell'*audit* (*gap*/aree di miglioramento emerse e relativi suggerimenti di azione correttiva). La valutazione di sintesi viene espressa su una scala a quattro livelli come di seguito riportato:



- b. condivisione dell'*Audit Report* e illustrazione delle risultanze con le Funzioni aziendali auditate, anche tramite apposita riunione di chiusura, e finalizzazione dell'*Audit Report*;
- c. condivisione dell'*Audit Report* con la Funzione di Conformità per la prevenzione della corruzione (ove l'*audit* non sia eseguito dalla stessa) e con l'Amministratore Delegato;
- d. definizione di un "Piano di Azioni", al fine di attuare i suggerimenti di miglioramento emersi. Il Piano di Azioni definisce le azioni correttive da implementare, i responsabili per l'azione e le tempistiche per l'attuazione.
- e. Invio per conoscenza dell'*Audit Report* e del Piano di Azioni al Consiglio di Amministrazione;
- f. archiviazione dell'*Audit Report*, del programma di *audit* e delle copie della documentazione verificata a cura della Funzione di Conformità per la prevenzione della corruzione.

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 29 di 31
---	--	--

9.3. Riesame della Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione

La Funzione di Conformità per la prevenzione della corruzione sottopone periodicamente a riesame il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e relaziona annualmente all'Alta Direzione in merito all'adeguatezza e all'efficacia dello stesso nel prevenire i fenomeni corruttivi.

A tale fine, la Funzione di Conformità per la prevenzione della corruzione tiene in considerazione e analizza:

- le risultanze di *audit* interni e di *audit* svolti da parte di enti certificatori (e relative osservazioni, non conformità e azioni correttive pianificate);
- le attività di miglioramento in corso di attuazione e il relativo stato di avanzamento;
- le attività di formazione;
- eventuali informazioni/report sulle segnalazioni (*whistleblowing*) forniti dall'OdV;
- eventuali modifiche normative o inerenti alla struttura o all'organizzazione della Società;
- qualsiasi altra informazione o altro documento utile ai fini del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.

La Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione si coordina inoltre con l'OdV per ottenere dallo stesso le informazioni di rilievo per la valutazione dell'efficace applicazione delle misure adottate e acquisire dall'OdV stesso le risultanze delle verifiche effettuate.

La Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione può accedere liberamente a tutta la documentazione aziendale che ritiene opportuno analizzare ai fini delle proprie attività e del riesame.

Nel caso in cui sorga un problema o un sospetto in relazione ad atti di corruzione o riscontri criticità in ordine al Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, la Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione ha accesso diretto e immediato all'Alta Direzione di Biomedica.


Sulla base di quanto sopra, la Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione predispose il proprio documento di riesame, esprimendo un giudizio sul livello di conformità e di attuazione del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione ed eventualmente proponendo le azioni necessarie, sulla base anche dei suggerimenti formulati negli *Audit Report*.

La Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione conserva i propri documenti di riesame e l'evidenza della documentazione ricevuta a supporto della stesura degli stessi e delle comunicazioni inviate/ricevute.

9.4. Riesame dell'Alta Direzione

Il Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione è periodicamente sottoposto a riesame a cura dell'Alta Direzione di Biomedica, al fine di assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia.

Tale riesame prevede, tra gli altri aspetti, il riscontro dello stato di realizzazione delle azioni correttive e migliorative prescritte nel corso dei riesami precedenti, dell'efficacia delle azioni intraprese e delle opportunità per il miglioramento continuo del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 30 di 31
---	--	--

Al fine dello svolgimento del riesame, l'Amministratore Delegato, in qualità di Alta Direzione, riceve:

- il riesame della Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione;
- gli *Audit Report* degli *audit* interni;
- eventuali stati di avanzamento dei Piani di Azioni precedentemente definiti.

L'Amministratore Delegato, in qualità di Alta Direzione, analizza quanto sopra e presenta le proprie considerazioni all'Organo Direttivo (v. par. 9.5), esprimendo un giudizio sul livello di conformità e di attuazione del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione ed eventualmente proponendo le azioni necessarie.

9.5. Riesame dell'Organo Direttivo

Il Riesame dell'Alta Direzione, unitamente al riesame della Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione, viene illustrato al Consiglio di Amministrazione (in qualità di Organo Direttivo) dall'Amministratore Delegato (in qualità di Alta Direzione).

Il Consiglio di Amministrazione (in qualità di Organo Direttivo) delibera in merito al giudizio sul livello di conformità e di attuazione del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione e alle eventuali azioni proposte dalla Funzione di conformità per la prevenzione della corruzione e dall'Alta Direzione.

Gli esiti del riesame dell'Organo Direttivo e le relative delibere sono formalizzati all'interno di un verbale del Consiglio di Amministrazione.

10. Miglioramento


Biomedica, attraverso le predette attività di *audit* interno e di riesame, si impegna a migliorare continuamente la sostenibilità, l'adeguatezza e l'efficacia del proprio Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.

Gli esiti delle attività di verifica condotte sono considerati dalla Società per stabilire se sia necessario od opportuno apportare modifiche al Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione: in particolare, qualora le attività di verifica evidenzino una Non conformità a cui consegue la necessità o l'opportunità di procedure a modifiche, vengono intraprese tempestivamente le azioni correttive/migliorative appropriate.

11. Segnalazioni

Biomedica garantisce la possibilità di effettuare segnalazioni di ogni atto corruttivo di cui si venga a conoscenza o della cui commissione si sospetti, nonché di ogni eventuale violazione delle prescrizioni di cui alla Politica per la prevenzione della corruzione o alle presenti Linee-guida, nonché, più in generale, dei presidi di controllo adottati al fine di contrastare l'insorgere di atti corruttivi.

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

	LINEE-GUIDA PER LA PREVENZIONE DELLA CORRUZIONE	cod.: QA CORR_L Guida rev. 0 data: 21/10/2025 pag. 31 di 31
---	--	--

Tramite apposita procedura, sono disciplinate:

- le modalità di segnalazione;
- il soggetto/la Funzione al/alla quale devono essere inviate le segnalazioni stesse;
- le modalità, i ruoli e le responsabilità per la gestione delle segnalazioni ricevute, in modo da garantire la riservatezza dell'identità del segnalante e il rispetto delle altre previsioni di seguito riportate.

Sono sanzionati comportamenti volti esclusivamente a rallentare l'attività del destinatario delle segnalazioni, come pure l'uso improprio o l'abuso del sistema di segnalazione.

La Società garantisce comunque i segnalanti in buona fede contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione, fatto salvo il diritto degli aventi causa di tutelarsi qualora siano accertate in capo al segnalante responsabilità di natura penale o civile legate alla falsità della dichiarazione e fatti salvi gli obblighi di legge. In ogni caso, è assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante e dell'informazione in ogni contesto successivo alla segnalazione stessa, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente o in mala fede. La segnalazione si intende effettuata in buona fede quando la stessa è effettuata sulla base di una ragionevole convinzione fondata su elementi di fatto.

Ciò premesso, è espressamente vietata ogni forma di abuso del sistema di segnalazione come, a titolo esemplificativo, la presentazione intenzionale di false accuse e l'utilizzo improprio di tale strumento. Eventuali abusi o utilizzi impropri del sistema di segnalazione saranno perseguiti dalla Società, considerando che gli stessi rappresentano un rischio significativo per la tenuta dell'intero Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione.

12. Sistema sanzionatorio

La violazione delle prescrizioni di cui alla Politica per la prevenzione della corruzione, alle presenti Linee-guida e, in generale, dei principi del Sistema di gestione per la prevenzione della corruzione, laddove commessa dal personale di Biomedica, integra l'infrazione delle regole aziendali, dando corso all'istaurazione di procedimenti disciplinari per l'applicazione delle sanzioni previste dal sistema disciplinare aziendale, oltre che a possibili conseguenze di natura penale e civile.

Se imputabile a Soci in affari, la predetta violazione integra l'inadempimento degli obblighi contrattuali in capo a questi ultimi, legittimando Biomedica ad applicare forme di tutela (come, ad esempio, la risoluzione del contratto, l'applicazione di penali, la richiesta di risarcimento del danno cagionato, ecc.).