

Modello di organizzazione, gestione e controllo

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

Parte Generale

Approvato dal Consiglio di amministrazione 21 ottobre 2025

Indice

Definizioni	3
Struttura del presente documento	6
Parte Generale.....	7
1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231	7
1.1. La responsabilità da reato degli enti.....	7
1.2. Le categorie dei cd. reati-presupposto	7
1.3. I criteri di imputazione della responsabilità all'ente; l'esimente dalla responsabilità... ..	10
1.4. Le indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo	11
1.5. Le sanzioni	12
2. Biomedica Italia S.r.l.: la Società e il suo sistema di <i>corporate governance</i> e di controllo interno	14
2.1. La Società.....	14
2.2. Il sistema di <i>corporate governance</i>	14
2.3. Il sistema di controllo interno	15
3. Metodologia di predisposizione del Modello; modifiche e aggiornamento del Modello	18
4. Destinatari del Modello e disciplina dei rapporti con soggetti terzi	19
5. L'Organismo di Vigilanza.....	20
5.1. Funzione	20
5.2. Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza	20
5.3. Requisiti di eleggibilità dell'Organismo di Vigilanza	22
5.4. Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso	22
5.5. Attività e poteri	23
5.6. Flussi informativi verso l'OdV	25
6. Segnalazioni di illeciti o di violazioni del Modello	26
6.1. Principi generali	26
6.2. Sistema di segnalazione	26
6.3. Divieto di ritorsioni	27
7. Sistema disciplinare	28
7.1. Principi generali	28
7.2. Violazioni del Modello	29
7.3. Misure nei confronti dei dipendenti.....	30
7.4. Violazioni del Modello da parte dei dirigenti e relative misure	32
7.5. Misure nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Sindaco Unico.....	34
7.6. Misure nei confronti dell'OdV e di soggetti terzi	35
7.7. Sistema disciplinare per le violazioni inerenti al sistema di segnalazione	35
8. Comunicazione del Modello e formazione dei destinatari	37
9. Introduzione alla Parte Speciale.....	38

10. Reati-presupposto rilevanti per la Società	38
11. Presidi di controllo generali	39

Definizioni

Attività Sensibili	attività della Società nel cui ambito sussiste il rischio di commissione di reati di cui al Decreto o rilevanti per la gestione delle risorse finanziarie
Biomedica o Società	Biomedica Italia S.r.l.
CCNL	Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro
Codice Etico	Codice Etico adottato dalla Società
D.lgs. 231/2001 o Decreto	Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231
Linee Guida Confindustria	documento di Confindustria (approvato il 7 marzo 2002 e aggiornato al giugno 2021) per la predisposizione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo di cui al D.Lgs. 231/2001
Linee Guida Confindustria Dispositivi Medici	documento di Confindustria (aggiornato al giugno 2025) che mira a fornire concrete indicazioni su come realizzare i modelli di organizzazione gestione e controllo previsti dal Decreto Legislativo n. 231/2001 nel settore dei dispositivi medici.
Modello	Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società ai sensi del D.lgs. 231/2001
Organismo di Vigilanza o OdV	Organismo previsto dall'art. 6 del D.lgs. 231/2001, cui è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e sul suo aggiornamento

PA	Pubblica Amministrazione, per la quale si intendono congiuntamente: - 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, l'Agenzia delle Dogane, 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.
Procedure	Procedure, <i>policy</i> , disposizioni organizzative, ordini di servizio e tutte le altre disposizioni, provvedimenti e atti della Società.

Struttura del presente documento

Il presente documento è composto da una Parte Generale e una Parte Speciale, costituita dai Protocolli a disciplina delle Attività Sensibili.

La Parte Generale tratta i seguenti argomenti:

- la normativa di cui al D.lgs. 231/2001;
- il sistema di *governance* della Società;
- la metodologia di predisposizione del Modello;
- i soggetti ai quali si applica il Modello;
- la composizione e il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza;
- il sistema di segnalazione di illeciti o di violazioni del Modello;
- il sistema sanzionatorio a presidio delle violazioni del Modello;
- la diffusione del Modello e la formazione del personale.

I Protocolli che compongono la Parte Speciale contengono invece la disciplina delle Attività Sensibili e riportano i presidi di controllo, finalizzati o comunque idonei a ridurre il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto. Tali presidi di controllo trovano attuazione nelle Procedure.

Costituiscono inoltre parte integrante del Modello:

- il documento "*Control & risk self assessment* D.lgs. 231/2001", che formalizza le risultanze dell'attività di *control and risk self assessment* finalizzata all'individuazione delle Attività Sensibili;
- il Codice Etico, che definisce i principi e le norme di comportamento generali della Società;
- le Procedure.

Tali atti e documenti sono reperibili secondo le modalità previste per la loro diffusione al personale della Società.

Parte Generale

1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

1.1. La responsabilità da reato degli enti

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 introduce e disciplina la responsabilità amministrativa derivante da reato degli enti collettivi. Tale forma di responsabilità coniuga aspetti del sistema sanzionatorio penale e di quello amministrativo. In base al Decreto, 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.

Inoltre, 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 Decreto 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 es., i partiti politici e i sindacati).

1.2. Le categorie dei cd. reati-presupposto

L'ente può essere chiamato a rispondere soltanto per i reati – c.d. reati-presupposto – indicati come fonte di responsabilità dal Decreto o comunque da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto costituente reato.

Alla data di approvazione del presente documento, i reati-presupposto appartengono alle categorie indicate di seguito:

- reati contro 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*);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-*bis*.1);
- reati societari (art. 25-*ter*);

- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25-*quater*);
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art.25-*quater*.1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25-*quinqies*);
- abusi di mercato (art. 25-*sexies*);
- omicidio colposo o lesioni 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 strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-*octies*.1);
- 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*);
- 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*);
- reati tributari (art. 25-*quinqiesdecies*);
- contrabbando (art. 25-*sexiesdecies*);
- delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-*septiesdecies*);
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-*duodevicies*);
- delitti contro gli animali (art. 25-*undevicies*);
- reati transnazionali (art. 10, Legge 16 Marzo 2006, n. 146);
- reati relativi agli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva (art. 12, Legge 14 gennaio 2013, n. 9)¹.

¹ Le modifiche alle fattispecie di reato previste dal Decreto sono avvenute a opera dei seguenti atti normativi: Decreto Legge 25 settembre 2001, n. 350, che ha introdotto l'art. 25-*bis* «Falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo», in seguito

L'ente può inoltre essere chiamato a rispondere dinanzi al giudice italiano di reati-presupposto commessi all'estero alle seguenti condizioni:

- sussistono le condizioni generali di procedibilità previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 c.p. per potere perseguire in Italia un reato commesso all'estero;

modificato e rubricato «Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento» dalla Legge 23 luglio 2009, n. 99; Decreto Legislativo 11 aprile 2002, n. 61, che ha introdotto l'art. 25-ter «Reati Societari», in seguito modificato dalla Legge 28 dicembre 2005, n. 262, dalla Legge 6 Novembre 2012, n. 190, dalla Legge 30 Maggio 2015, n. 69, dal Decreto Legislativo 15 Marzo 2017, n. 38, dalla Legge 9 gennaio 2019, n. 3 e dal Decreto Legislativo 2 marzo 2023, n. 19; Legge 14 gennaio 2003, n. 7, che ha introdotto l'art. 25-quater «Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico»; Legge 11 agosto 2003, n. 228, che ha introdotto l'art. 25-quinquies «Delitti contro la personalità individuale», in seguito modificato dalla Legge 29 Ottobre 2016, n. 199; Legge 18 aprile 2005, n. 62, che ha introdotto l'art. 25-sexies «Abusi di mercato»; Legge 9 gennaio 2006, n. 7, che ha introdotto l'art. 25-quater.1 «Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili»; Legge 16 marzo 2006, n. 146, che prevede la responsabilità degli enti per i reati transnazionali; Legge 3 agosto 2007, n. 123, che ha introdotto l'art. 25-septies «Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro», in seguito modificato e rubricato «Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro» dal Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81; Decreto Legislativo 21 novembre 2007, n. 231, che ha introdotto l'art. 25-octies «Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita», in seguito modificato e rubricato «Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio» dalla Legge 15 dicembre 2014, n. 186; Legge 18 marzo 2008, n. 48, che ha introdotto l'art. 24-bis «Delitti informatici e trattamento illecito di dati», in seguito modificato dal Decreto Legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito dalla Legge 14 novembre 2019, n. 133, e dalla Legge 28 giugno 2024, n. 90; Legge 15 luglio 2009, n. 94, che ha introdotto l'art. 24-ter «Delitti di criminalità organizzata»; L. 99/2009 – già citata – che ha inoltre introdotto l'art. 25-bis.1 «Delitti contro l'industria e il commercio» e l'art. 25-novies «Delitti in materia di violazione del diritto d'autore»; Legge 3 agosto 2009, n. 116, che ha introdotto l'art. 25-novies, in seguito rinumerato art. 25-decies dal Decreto Legislativo 7 Luglio 2011, n. 121, «Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria»; D.Lgs. 121/2011 – già citato – che ha inoltre introdotto l'art. 25-undecies «Reati ambientali», in seguito modificato dalla Legge 22 Maggio 2015, n. 68; D.Lgs. 16 luglio 2012, n. 109, che ha introdotto l'art. 25-duodecies «Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare», in seguito modificato dalla Legge 17 ottobre 2017, n. 161; L. 190/2012 – già citata – che ha inoltre modificato l'art. 25; Legge 14 gennaio 2013, n. 9, che prevede la responsabilità degli enti per i reati relativi all'ambito della filiera degli oli vergini di oliva; Legge 20 novembre 2017, n. 167, che ha introdotto l'art. 25-terdecies «Razzismo e xenofobia»; L. 3/2019 – già citata – che ha inoltre modificato l'art. 25; Legge 3 maggio 2019, n. 39, che ha introdotto l'art. 25-quaterdecies «Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati»; Decreto Legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito dalla Legge 19 dicembre 2019, n. 157, che ha introdotto l'art. 25-quinquiesdecies «Reati tributari», in seguito modificato dal Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75 e dal Decreto Legislativo 4 ottobre 2022, n. 156; D.Lgs. 75/2020 – già citato – che ha inoltre modificato gli artt. 24 e 25 e ha introdotto l'art. 25-sexiesdecies «Contrabbando», in seguito modificato dal Decreto Legislativo 26 settembre 2024, n. 141; Decreto Legislativo 8 novembre 2021, n. 184, che ha introdotto l'art. 25-octies.1 «Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti», in seguito modificato e rubricato «Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori» dal Decreto Legge 10 agosto 2023, n. 105, convertito dalla Legge 9 ottobre 2023, n. 137; Legge 9 marzo 2022, n. 22, che ha introdotto l'art. 25-septiesdecies «Delitti contro il patrimonio culturale» e l'art. 25-duodevicies «Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici»; D.L. 105/2023, convertito dalla L. 137/2023 – già citato – che ha modificato l'art. 24; Decreto Legge 4 luglio 2024, n. 92, convertito dalla Legge 10 agosto 2024, n. 112, che ha modificato l'art. 25; Legge 6 giugno 2025, n. 82, che ha introdotto l'art. 25-undevicies «Delitti contro gli animali».

- l'ente ha la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato non procede nei confronti dell'ente.

1.3.1 criteri di imputazione della responsabilità all'ente; l'esimente dalla responsabilità

Oltre alla commissione di uno dei reati-presupposto, affinché l'ente sia sanzionabile ai sensi del D.Lgs. 231/2001 devono essere integrati altri requisiti normativi. Tali ulteriori criteri della responsabilità degli enti 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:

- "soggetti in posizione apicale", cioè che rivestono posizioni di rappresentanza, amministrazione o direzione dell'ente, quali, ad es., 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 (in questo senso, v. Cass. Pen., Sez. II, 20 dicembre 2005, n. 3615):

- 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 reati-presupposto nell'esercizio dell'attività di impresa.

Infatti, il Decreto, 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 commesso.

L'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale, salvo che questi sia imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo. Con riferimento a tale aspetto, nell'ipotesi in cui il legale rappresentante sia indagato per un reato-presupposto dell'illecito amministrativo ascritto a carico dell'ente, e si trovi quindi in una situazione di conflitto con gli interessi dell'ente stesso, la nomina del difensore dell'ente deve avvenire per il tramite di un soggetto specificamente delegato a tale attività per i casi di eventuale conflitto con le indagini penali a carico del rappresentante legale (in questo senso, v. Cass. Pen., Sez. III, 13 maggio 2022, n. 35387).

1.4. Le indicazioni del Decreto in ordine alle caratteristiche del modello di organizzazione, gestione e controllo

Il Decreto si limita a disciplinare alcuni principi generali in merito al modello di organizzazione, gestione e controllo, prevedendone il seguente contenuto minimo:

- individuazione delle attività dell'ente nel cui ambito possono essere commessi reati;
- previsione di specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente, in relazione ai reati da prevenire;
- individuazione di modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di reati;
- adozione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- individuazione di flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- previsione, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, di misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

Il Decreto stabilisce che il modello sia sottoposto a verifica periodica e aggiornamento, sia nel caso in cui emergano significative violazioni delle prescrizioni, sia qualora avvengano significativi cambiamenti nell'organizzazione o nell'attività dell'ente.

1.5. Le sanzioni

Il sistema sanzionatorio previsto dal D.Lgs. 231/2001 è articolato in quattro tipi di sanzione, cui può essere sottoposto l'ente in caso di condanna ai sensi del Decreto:

- sanzione pecuniaria: è sempre applicata qualora il giudice ritenga l'ente responsabile e viene calcolata tramite un sistema basato su quote, che vengono determinate dal giudice nel numero e nell'ammontare; il numero delle quote, da applicare tra un minimo e un massimo che variano a seconda della fattispecie, dipende dalla gravità del reato, dal grado di responsabilità dell'ente, dall'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del reato o per prevenire la commissione di altri illeciti; l'ammontare della singola quota va invece stabilito, tra un minimo di € 258,00 e un massimo di € 1.549,00, a seconda delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente;
- sanzioni interdittive: si applicano, in aggiunta alle sanzioni pecuniarie, soltanto se espressamente previste per il reato per cui l'ente viene condannato e solo nel caso in cui ricorra almeno una delle seguenti condizioni:
 - l'ente ha tratto dal reato un profitto rilevante e il reato è stato commesso da un soggetto apicale, o da un soggetto subordinato qualora la commissione del reato sia stata resa possibile da gravi carenze organizzative;
 - in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive previste dal Decreto sono:

- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la PA, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Eccezionalmente applicabili con effetti definitivi, le sanzioni interdittive sono temporanee, con una durata che varia da tre mesi a due anni (fino a sette anni con riferimento alle ipotesi di corruzione) e hanno ad oggetto la specifica attività dell'ente cui si riferisce l'illecito. Esse possono essere applicate anche in via cautelare, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora sussistano gravi indizi

della responsabilità dell'ente e fondati e specifici elementi che facciano ritenere concreto il pericolo di ulteriore commissione di illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;

- confisca: con la sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato o di beni o altre utilità di valore equivalente;
- pubblicazione della sentenza di condanna: può essere disposta quando l'ente è condannato a una sanzione interdittiva e consiste nella pubblicazione a spese dell'ente della sentenza, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza nonché mediante affissione nel Comune ove l'ente ha la sede principale.

Le sanzioni amministrative a carico dell'ente si prescrivono nel termine di cinque anni dalla data di commissione del reato alla base dell'illecito amministrativo.

La condanna definitiva dell'ente è iscritta nell'anagrafe nazionale delle sanzioni amministrative da reato.

Il Decreto disciplina, inoltre, 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.

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.

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.

2. Biomedica Italia S.r.l.: la Società e il suo sistema di *corporate governance* e di controllo interno

2.1. La Società

Biomedica Italia S.r.l. è una società facente parte del Gruppo AddLife attiva in Italia nella commercializzazione di dispositivi medici per le specialità chirurgiche.

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, ORL e Chirurgia Maxillo-Facciale;
- Wound Care, Chirurgia Plastica e Ricostruttiva;
- Chirurgia spinale, Radiologia Interventistica e Terapia del Dolore;
- Chirurgia Generale ed Epatobiliare;
- Apparecchiature Chirurgiche;
- Terapia Respiratoria;
- Controllo delle Infezioni;
- Ortopedia.

2.2. Il sistema di *corporate governance*

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

- Consiglio di Amministrazione: ha l'esclusiva responsabilità della gestione dell'impresa e può quindi compiere tutti gli atti che ritenga opportuni per l'attuazione e il conseguimento degli scopi sociali, fatta eccezione soltanto per quegli atti che a norma di legge e dello Statuto sono di esclusiva competenza dell'Assemblea;
- Sindaco Unico: 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 dell'Economia e delle Finanze.

Nel sistema di *corporate governance* della Società si inseriscono il Modello e le Procedure volti, oltre che alla prevenzione dei reati previsti dal Decreto, a rendere il più efficiente possibile il sistema dei controlli.

Fondamento essenziale del Modello è il Codice Etico adottato dalla Società, che formalizza i principi etici e i valori cui la stessa si ispira nella conduzione della propria attività.

Il Codice Etico è parte integrante ed essenziale del Modello e riconosce rilevanza giuridica ed efficacia obbligatoria ai principi etici e agli standard comportamentali descritti dallo stesso, anche in un'ottica di prevenzione dei reati d'impresa, e pone a proprio fondamento il rispetto della normativa vigente.

2.3. Il sistema di controllo interno

Il sistema di controllo interno di Biomedica, in particolare con riferimento alle Attività Sensibili e coerentemente con le previsioni delle Linee Guida Confindustria, 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 Sensibili) 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 del Modello. Tali controlli sono più frequenti, articolati e sofisticati nell'ambito di quelle Attività Sensibili 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 dei reati previsti dal Decreto;
- 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 avente ad oggetto gli elementi del Modello;
- sistema disciplinare adeguato a sanzionare la violazione delle norme del Modello;
- 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 Sensibili, o a supporto delle stesse.

Con riferimento al sistema di principi etici, al sistema di comunicazione e formazione e al sistema disciplinare, si rimanda al Codice Etico, nonché a quanto previsto dai paragrafi 7 e 8 della presente Parte Generale.

Il sistema organizzativo della Società viene 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.

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 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*.

L'art. 6, comma 2, lett. c) del Decreto esplicitamente statuisce, inoltre, che il Modello deve *«individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati»*.

A tale scopo, 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.

L'art. 6, comma 2, lett. b) del Decreto esplicitamente statuisce che il Modello debba «*prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire*».

A tale fine, la Società si è dotata di Procedure che consentono di disciplinare le Attività Sensibili e quindi di guidare e garantire l'implementazione e l'attuazione dei presidi di controllo previsti dal Modello. 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 Sensibili 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 Sensibili, 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 (supporti *hardware* e *software*);
- meccanismi automatizzati di controllo degli accessi ai sistemi;
- meccanismi automatizzati di blocco o inibizione all'accesso;
- meccanismi automatizzati per la gestione di *workflow* autorizzativi.

3. Metodologia di predisposizione del Modello; modifiche e aggiornamento del Modello

Ai fini della predisposizione del presente documento, coerentemente con le disposizioni del Decreto, con le Linee Guida Confindustria, con le Linee Guida Confindustria Dispositivi Medici e con le indicazioni desumibili dalla giurisprudenza, la Società ha proceduto a svolgere una preventiva attività di cd. *control and risk self assessment*.

Le attività di *control and risk self assessment* sono state condotte e coordinate dalla Società con il supporto di un Team di Progetto costituito da consulenti e hanno visto il coinvolgimento diretto del *Management* della Società.

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

- acquisizione e analisi della documentazione rilevante ai fini della *governance* e del sistema di controllo interno aziendale (ad es., organigrammi, codici comportamentali, struttura di deleghe e procure, procedure interne, relazioni e verbali);
- preliminare identificazione delle Attività Sensibili di competenza delle diverse strutture organizzative interessate, con particolare riferimento a quelle maggiormente interessate dall'ambito del D.Lgs. 231/2001, considerando anche l'identificazione di potenziali nuovi rischi-reato;
- identificazione dei *key officer* da coinvolgere nelle interviste;
- conduzione di interviste finalizzate:
 - all'identificazione/conferma delle Attività Sensibili, delle modalità operative di conduzione delle stesse e dei soggetti coinvolti;
 - all'identificazione dei rischi potenziali (inerenti) di commissione dei reati presupposto riconducibili alle singole Attività Sensibili;
 - 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;
- condivisione con il *Management* delle evidenze emerse e formalizzazione delle stesse in un *report* di sintesi ("*Control & risk self assessment* D.Lgs. 231/2001") che costituisce parte integrante del presente documento.

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 commissione dei reati, nonché all'effettiva implementazione dei presidi di cui sopra nel sistema di controllo da parte dei singoli *key officer* di volta in volta coinvolti.

La Società ha adottato la presente versione del proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo con delibera del Consiglio di Amministrazione del 21 ottobre 2025.

Il Modello deve sempre essere tempestivamente modificato o integrato, esclusivamente mediante delibera del Consiglio di Amministrazione, nel caso in cui:

- siano sopravvenuti cambiamenti significativi nella normativa di riferimento (ad es.: introduzione nel Decreto di nuovi reati-presupposto), nonché nell'organizzazione o nell'attività della Società;
- siano state riscontrate violazioni o elusioni delle prescrizioni in esso contenute, che ne abbiano dimostrato la non efficacia ai fini della prevenzione dei reati.

Le modifiche delle Procedure avvengono a opera dei Responsabili delle Funzioni interessate.

4. Destinatari del Modello e disciplina dei rapporti con soggetti terzi

Il Modello si applica:

- agli Amministratori anche di fatto della Società e ai componenti degli altri Organi Sociali;
- al personale della Società, da intendersi comprensivo, oltre che dei dipendenti, anche dei soggetti che, pur non essendo legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, pongono in essere la propria attività nell'interesse, per conto e sotto la direzione della stessa, quali distaccati, collaboratori atipici e in stage, lavoratori parasubordinati, ecc.;
- a coloro i quali, comunque, operano su mandato e/o per conto della Società (ad es., in forza di contratto o di specifica procura); tali soggetti sono vincolati al rispetto del Modello tramite apposite clausole contrattuali.

Inoltre, ogni contratto stipulato dalla Società con fornitori e consulenti deve prevedere, in capo al fornitore, l'impegno o, nel caso in cui il fornitore sia una persona giuridica, la garanzia che i propri amministratori e dipendenti si impegnino:

- a rispettare la normativa applicabile e a non commettere reati;
- a rispettare i principi del Codice Etico e del Modello (che saranno portati a conoscenza del fornitore stesso nelle modalità ritenute più opportune dalla Società, ad es. mediante pubblicazione sul proprio sito Internet);
- a ottemperare a eventuali richieste di informazioni da parte dell'OdV della Società stessa,

nonché 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 di detti impegni e garanzie.

La Parte Speciale prevede ulteriori impegni in capo ai fornitori che devono essere previsti dai contratti stipulati con gli stessi.

5. L'Organismo di Vigilanza

5.1.Funzione

In ottemperanza al Decreto, la Società affida al proprio Organismo di Vigilanza il compito di vigilare costantemente:

- sull'osservanza del Modello da parte dei soggetti cui si applica il Modello, come individuati nel paragrafo precedente, e sull'attuazione delle prescrizioni del Modello stesso nello svolgimento delle attività della Società;
- sull'efficacia del Modello nel prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto;
- sull'aggiornamento del Modello.

5.2.Requisiti e composizione dell'Organismo di Vigilanza

La giurisprudenza e le *best practice* in materia del D.Lgs. 231/2001 hanno identificato come indispensabili i seguenti requisiti dell'Organismo di Vigilanza:

- autonomia e indipendenza: i concetti di autonomia e indipendenza non hanno una definizione valida in senso assoluto, ma devono essere declinati ed inquadrati nel complesso operativo in cui sono da applicare. Dal momento che l'Organismo di Vigilanza ha compiti di verifica del rispetto, nella operatività aziendale, dei presidi di controllo applicati, la posizione dello stesso nell'ambito dell'ente deve garantire la sua autonomia da ogni forma d'interferenza e di condizionamento da parte di qualunque componente dell'ente e in particolare dei vertici operativi, soprattutto considerando che la funzione esercitata si esprime, anche, nella vigilanza in merito all'attività di soggetti in posizione apicale. Pertanto, l'Organismo di Vigilanza risponde, nello svolgimento delle proprie funzioni, soltanto all'organo dirigente.

Inoltre, per maggiormente garantire l'autonomia dell'Organismo di Vigilanza, l'organo dirigente mette a disposizione delle stesse risorse aziendali, di numero e competenze proporzionati ai compiti affidatigli, e approva nel contesto di formazione del *budget* aziendale una dotazione adeguata di risorse finanziarie, proposta dall'OdV, della quale quest'ultimo può disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (ad es., consulenze specialistiche, trasferte, ecc.). L'OdV, qualora la dotazione finanziaria attribuitagli risulti insufficiente per lo svolgimento delle proprie funzioni, può richiederne l'integrazione. Inoltre, in caso di necessità o urgenza, l'OdV può, senza autorizzazione preventiva, disporre liberamente degli importi superiori al *budget* che reputi necessari, salvo il successivo obbligo di rendicontazione al Consiglio di Amministrazione.

L'autonomia e l'indipendenza del singolo membro dell'Organismo di Vigilanza vanno determinate in base alla funzione svolta e ai compiti allo stesso attribuiti, individuando da chi e da che cosa questo deve essere autonomo e indipendente per potere svolgere tali compiti. Conseguentemente, ciascun membro non deve rivestire ruoli decisionali, operativi e gestionali tali da compromettere l'autonomia

e l'indipendenza dell'intero OdV. In ogni caso, i requisiti di autonomia e indipendenza presuppongono che i membri non si trovino in una posizione, neppure potenziale, di conflitto d'interessi personale con la Società.

Inoltre, i membri dell'Organismo di Vigilanza non devono:

- ricoprire nella Società incarichi di tipo operativo;
 - essere coniuge, parente o affine entro il quarto grado dei membri dell'organo dirigente;
 - risultare titolari, direttamente o indirettamente, di partecipazioni nel capitale della Società;
 - trovarsi in qualsiasi altra situazione di effettivo o potenziale conflitto di interessi;
- professionalità: l'Organismo di Vigilanza deve possedere, al suo interno, competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Pertanto, è necessario che in seno all'OdV siano presenti soggetti con professionalità adeguate in materia economica, legale e di analisi, controllo e gestione dei rischi aziendali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza deve possedere le capacità tecniche specialistiche necessarie al fine di svolgere attività di controllo e consulenziale.

Al fine di assicurare le professionalità utili o necessarie per l'attività dell'Organismo di Vigilanza e di garantire la professionalità dell'Organismo (oltre che, come già evidenziato, la sua autonomia), è attribuito all'Organismo di Vigilanza uno specifico *budget* di spesa a disposizione, finalizzato alla possibilità di acquisire all'esterno dell'ente, quando necessario, competenze integrative alle proprie. L'Organismo di Vigilanza può così, anche avvalendosi di professionisti esterni, dotarsi di risorse competenti ad es. in materia giuridica, di organizzazione aziendale, contabilità, controlli interni, finanza e sicurezza sui luoghi di lavoro, ecc.;

- continuità d'azione: l'Organismo di Vigilanza svolge in modo continuativo le proprie attività.

La continuità di azione non deve essere intesa come "incessante operatività", dal momento che tale interpretazione imporrebbe necessariamente un Organismo di Vigilanza esclusivamente interno all'ente, quando invece tale circostanza determinerebbe una diminuzione della indispensabile autonomia che deve caratterizzare l'OdV stesso. La continuità di azione comporta che l'attività dell'OdV non debba limitarsi ad incontri periodici dei propri membri, ma essere organizzata in base ad un piano di attività e alla conduzione costante di azioni di monitoraggio e di analisi del sistema dei controlli preventivi dell'ente.

Nel rispetto dei principi sopra citati, e tenuto conto della struttura e dell'operatività di Biomedica, l'Organismo di Vigilanza della Società è costituito in forma monocratica, ed è affidato a un professionista esterno alla Società, individuato tra figure di comprovata esperienza in materia del D.Lgs. 231/2001.

5.3. Requisiti di eleggibilità dell'Organismo di Vigilanza

Il ruolo di componente dell'Organismo di Vigilanza non può essere affidato a un soggetto che sia:

- indagato, imputato o condannato, anche con sentenza non ancora definitiva o con pena condizionalmente sospesa, salvi gli effetti della riabilitazione:
 - per uno o più illeciti tra quelli previsti dal D.Lgs. 231/2001;
 - per un qualunque delitto non colposo;
- interdetto, inabilitato, fallito o condannato, anche con sentenza non ancora definitiva, a una pena che comporti l'interdizione, anche temporanea, da pubblici uffici o l'incapacità a esercitare uffici direttivi;
- sottoposto o sia stato sottoposto a misure di prevenzione disposte ai sensi del Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159 (*«Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli artt. 1 e 2 della Legge 13 agosto 2010, n. 136»*);
- sottoposto alle sanzioni amministrative accessorie di cui all'art. 187-*quater* del Decreto Legislativo 24 febbraio 1998, n. 58.

5.4. Nomina, revoca, sostituzione, decadenza e recesso

Il Consiglio di Amministrazione nomina l'Organismo di Vigilanza, motivando il provvedimento riguardante la scelta del componente monocratico, dopo avere verificato la sussistenza dei requisiti di cui ai paragrafi che precedono, fondando tale decisione non soltanto sui *curriculum* ma anche sulle dichiarazioni ufficiali e specifiche raccolte direttamente dai candidati.

Dopo l'accettazione formale del soggetto nominato, la nomina è comunicata a tutti i livelli aziendali, tramite comunicazione interna.

L'OdV rimane in carica per una durata pari a quella del Consiglio di Amministrazione che lo ha nominato e, comunque, per un periodo non superiore a tre anni. Al termine del mandato, l'OdV può essere nuovamente nominato, nella medesima composizione.

La revoca dall'incarico di componente monocratico dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera del Consiglio di Amministrazione e solo per giusta causa. Costituisce "giusta causa" uno dei seguenti motivi:

- una grave negligenza nell'assolvimento degli obblighi inerenti all'incarico affidato;
- la mancanza di buona fede e di diligenza nell'esercizio del proprio incarico;
- una sentenza di condanna della Società ai sensi del Decreto, anche non definitiva, ove risulti dagli atti l'omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del Decreto;
- la violazione degli obblighi di riservatezza di cui al successivo paragrafo 6;

- in caso di soggetto facente parte del personale della Società, le dimissioni o il licenziamento.

È fatto obbligo per l'OdV di comunicare tempestivamente al Consiglio di Amministrazione la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti.

Il Consiglio di Amministrazione revoca la nomina dell'OdV non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto, la sopravvenuta incapacità o impossibilità a esercitare l'incarico stesso, nonché la perdita dei requisiti di cui al par. 5.3.

L'OdV può recedere in qualsiasi istante dall'incarico.

In caso di decadenza o recesso dell'OdV, il Consiglio di Amministrazione provvede tempestivamente alla sostituzione del soggetto divenuto inadatto.

5.5. Attività e poteri

L'Organismo di Vigilanza determina il proprio *budget* annuale e lo sottopone all'approvazione del Consiglio di Amministrazione.

Per l'espletamento dei compiti assegnati, l'Organismo di Vigilanza è investito di tutti i poteri di iniziativa e controllo su ogni attività aziendale e livello del personale e riporta esclusivamente al Consiglio di Amministrazione.

I compiti e le attribuzioni dell'OdV non possono essere sindacati da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che il Consiglio di Amministrazione può verificare la coerenza tra l'attività in concreto svolta dall'Organismo e il mandato allo stesso assegnato. Inoltre, l'OdV, salvo prevalenti disposizioni di legge, ha libero accesso – senza necessità di alcun consenso preventivo – presso tutte le Funzioni e Organi della Società, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei propri compiti.

L'Organismo di Vigilanza svolge le proprie funzioni coordinandosi con gli altri Organi o Funzioni di controllo esistenti nella Società. Inoltre, l'OdV si coordina con le Funzioni aziendali di volta in volta coinvolte per tutti gli aspetti relativi all'implementazione delle Procedure. L'OdV può inoltre avvalersi dell'ausilio e del supporto del personale dipendente e di consulenti esterni, in particolare per problematiche che richiedano l'ausilio di competenze specialistiche.

L'Organismo di Vigilanza organizza la propria attività sulla base di un piano di azione annuale, mediante il quale sono programmate le iniziative da intraprendere volte alla valutazione della efficacia ed effettività del Modello nonché dell'aggiornamento dello stesso. Tale piano è presentato al Consiglio di Amministrazione.

L'Organismo di Vigilanza, nel vigilare sull'effettiva attuazione del Modello, è dotato di poteri e doveri che esercita nel rispetto delle norme di legge e dei diritti individuali dei lavoratori e dei soggetti interessati, così articolati:

- svolgere, anche per il tramite di altri soggetti (ad es., propri consulenti), attività ispettive;
- accedere a tutta la documentazione o comunque alle informazioni riguardanti le attività della Società, che può richiedere a tutto il personale della Società stessa, nonché al Consiglio di Amministrazione, al Sindaco Unico e a fornitori di beni e servizi della stessa;
- segnalare al Consiglio di Amministrazione fatti gravi e urgenti, nonché eventuali accadimenti che rendano necessaria la modifica o l'aggiornamento del Modello;
- proporre al soggetto titolare del potere disciplinare l'adozione di sanzioni collegate alla violazione del Modello, di cui al paragrafo 7;
- coordinarsi con la funzione *Executive & HR Coordinator*, per definire i programmi di formazione inerenti al D.Lgs. 231/2001 e al Modello, di cui al paragrafo 8;
- redigere, con cadenza annuale, una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione, con il seguente contenuto minimo:
 - sintesi dell'attività, dei controlli svolti dall'OdV nel periodo e delle risultanze degli stessi;
 - eventuali discrepanze tra le Procedure e il Modello;
 - 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;
 - eventuali modifiche del quadro normativo di riferimento;
 - rendiconto delle spese eventualmente sostenute;
- relazionare il Sindaco Unico, almeno annualmente, in merito all'applicazione del Modello, al suo funzionamento, aggiornamento e ai fatti o eventi rilevanti riscontrati. In particolare, l'OdV:
 - segnala al Sindaco Unico ogni carenza riscontrata in merito all'assetto organizzativo e all'efficacia e funzionamento delle Procedure;
 - riferisce sulle violazioni del Modello e su fatti che possano integrare reati.

Il Consiglio di Amministrazione e il Sindaco Unico hanno la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'OdV. Del pari, l'OdV ha, a propria volta, facoltà di richiedere, attraverso le Funzioni i soggetti competenti, la convocazione del Consiglio di Amministrazione e del Sindaco Unico per motivi urgenti. Gli incontri con gli organi cui l'OdV riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'OdV e dagli organi di volta in volta coinvolti.

L'OdV in carica riceve in consegna dai precedenti OdV la documentazione relativa alle attività dagli stessi svolte nel corso dei rispettivi mandati. Tale documentazione, assieme a quella prodotta dall'OdV in carica, è

gestita e conservata dall'OdV stesso in un apposito archivio, cartaceo o informatico, per tutta la durata del mandato. L'accesso a tale archivio è consentito, su richiesta, al Consiglio di Amministrazione, al Sindaco Unico, ai componenti degli OdV succedutisi nel tempo, nonché ai soggetti autorizzati di volta in volta dall'OdV in carica.

5.6.Flussi informativi verso l'OdV

L'OdV deve ottenere tempestivamente, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti informazioni:

- le criticità, anomalie o atipicità riscontrate dalle Funzioni aziendali nell'attuazione del Modello;
- i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per reati di cui al Decreto commessi nell'ambito dell'attività della Società;
- le comunicazioni interne ed esterne riguardanti qualsiasi fattispecie che possa essere messa in collegamento con ipotesi di reato di cui al Decreto (ad es., provvedimenti disciplinari avviati/attuati nei confronti di dipendenti);
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per reati di cui al Decreto;
- le notizie relative a cambiamenti dell'assetto organizzativo;
- gli aggiornamenti del sistema organizzativo e del sistema delle deleghe e delle procure (ivi incluse quelle inerenti al sistema di poteri in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e ambientale);
- le informazioni concernenti le notizie relative ai procedimenti disciplinari e alle sanzioni irrogate con riferimento a violazioni del Modello o rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

Tali informazioni devono essere fornite all'OdV a cura dei Responsabili delle Funzioni aziendali secondo la propria area di competenza.

L'Organismo di Vigilanza può proporre al Consiglio di Amministrazione le ulteriori tipologie di informazioni che i responsabili coinvolti nella gestione delle Attività Sensibili devono trasmettere assieme alla periodicità e modalità con le quali tali comunicazioni sono inoltrate all'OdV stesso, anche attraverso la definizione di una specifica Procedura e/o l'integrazione di procedure esistenti.

Infine, l'OdV deve ricevere dal gestore delle segnalazioni, come identificato dalla specifica Procedura adottata dalla Società (v. par. 6.2), flussi informativi in merito:

- alla ricezione di segnalazioni relative a violazioni riconducibili a condotte rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 o a violazioni del Modello;
- al seguito dato a tali segnalazioni;

- all'esito delle indagini e valutazioni effettuate rispetto alle segnalazioni.

A fronte della ricezione di tali flussi informativi, l'OdV può chiedere la riapertura delle indagini e/o lo svolgimento di ulteriori approfondimenti in merito alle segnalazioni oggetto dei flussi informativi stessi.

6. Segnalazioni di illeciti o di violazioni del Modello

6.1. Principi generali

Eventuali violazioni del Modello o condotte rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 possono essere segnalate attraverso i differenti canali messi a disposizione dalla Società.

La Società è consapevole del fatto che, al fine di incoraggiare le segnalazioni, di illeciti 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 applicabile², di specifici canali di segnalazione, definendo altresì, tramite un'apposita Procedura ("Whistleblowing Policy"), le modalità operative e le responsabilità per il ricevimento, la valutazione, la gestione e la chiusura delle segnalazioni.

6.2. Sistema di segnalazione

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, dotandosi, in particolare, di una piattaforma informatica denominata "Whistleblower Software APS" all'indirizzo

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

la cui gestione è affidata a un fornitore di servizi specializzato.

Tale piattaforma consente 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, nonché segnalazioni relative alle violazioni del diritto dell'Unione europea e della relativa normativa nazionale di recepimento richiamate dalla normativa di riferimento, di cui siano venuti a

² 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".

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, nel qual caso la piattaforma procede in automatico alla modifica della voce, rendendola non riconoscibile.

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 da 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.

6.3.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.

7. Sistema disciplinare

7.1.Principi generali

Il Decreto prevede che sia predisposto un "*sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello*" sia per i soggetti in posizione apicale sia per i soggetti sottoposti ad altrui direzione e vigilanza.

L'esistenza di un sistema di sanzioni applicabili in caso di mancato rispetto delle regole di condotta, delle prescrizioni e delle procedure interne previste dal Modello è, infatti, indispensabile per garantire l'effettività del Modello stesso.

L'applicazione delle sanzioni in questione deve restare del tutto indipendente dallo svolgimento e dall'esito di eventuali procedimenti penali o amministrativi avviati dall'Autorità giudiziaria o amministrativa, nel caso in cui il comportamento da censurare valga anche a integrare una fattispecie di reato rilevante ai sensi del Decreto ovvero una fattispecie penale o amministrativa rilevante ai sensi della normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro. Infatti, le regole imposte dal Modello sono assunte dalla Società in piena autonomia, indipendentemente dal fatto che eventuali condotte possano costituire illecito penale o amministrativo e che l'Autorità giudiziaria o amministrativa intenda perseguire tale illecito.

Il sistema disciplinare viene pubblicato in un luogo accessibile a tutti i dipendenti e comunque reso riconoscibile a tutti i Destinatari.

La verifica dell'adeguatezza del sistema disciplinare, il costante monitoraggio degli eventuali procedimenti di irrogazione delle sanzioni nei confronti dei dipendenti, nonché degli interventi nei confronti dei soggetti esterni sono affidati all'OdV, il quale procede anche alla segnalazione delle infrazioni di cui venisse a conoscenza nello svolgimento delle funzioni che gli sono proprie.

7.2. Violazioni del Modello

Costituiscono violazioni del Modello:

- comportamenti che integrino le fattispecie di reato contemplate nel Decreto;
- comportamenti che, sebbene non configurino una delle fattispecie di reato contemplate nel Decreto, siano diretti in modo univoco alla loro commissione;
- comportamenti non conformi alle Procedure richiamate nel Modello e al Codice Etico;
- comportamenti non conformi alle disposizioni previste nel Modello o richiamate dal Modello e, in particolare, non conformi ai presidi di controllo nella Parte Speciale e alle Procedure richiamate dal Modello stesso;
- comportamenti non collaborativi nei confronti dell'OdV, consistenti, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nel rifiuto di fornire le informazioni o la documentazione richiesta, nel mancato rispetto delle direttive generali e specifiche rivolte dall'OdV al fine di ottenere le informazioni ritenute necessarie per l'assolvimento dei propri compiti, nella mancata partecipazione senza giustificato motivo alle visite ispettive programmate dall'OdV, nella mancata partecipazione agli incontri di formazione.

La gravità delle violazioni del Modello sarà valutata sulla base delle seguenti circostanze:

- la presenza e l'intensità dell'elemento soggettivo, doloso o colposo;
- la presenza e l'intensità della condotta negligente, imprudente, imperita o comunque illecita;

- l'entità del pericolo e/o delle conseguenze della violazione per le persone destinatarie della normativa in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro, nonché per la Società;
- la prevedibilità delle conseguenze;
- i tempi e i modi della violazione;
- le circostanze nelle quali la violazione ha avuto luogo;
- la recidiva, consistente nella ripetuta irrogazione di sanzioni disciplinari per violazioni del Modello nonché nella reiterazione di comportamenti disciplinarmente rilevanti, valutati sia nella loro episodicità che complessivamente (ancorché non sanzionati).

7.3. Misure nei confronti dei dipendenti

La violazione delle singole regole comportamentali di cui al presente Modello, da parte dei dipendenti soggetti al CCNL applicato dalla Società, costituisce illecito disciplinare.

Qualsiasi tipo di violazione delle regole comportamentali contenute nel Modello autorizza comunque la Funzione aziendale competente ad avviare il procedimento di contestazione disciplinare e l'eventuale irrogazione di una delle sanzioni di seguito elencate, determinata sulla base della gravità della violazione commessa alla luce dei criteri indicati nel paragrafo 7.2 e del comportamento tenuto prima (ad es., eventuali precedenti violazioni commesse) e dopo il fatto (ad es., comunicazione all'OdV dell'avvenuta irregolarità) dall'autore della violazione.

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei riguardi di detti lavoratori – nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7, commi 2 e 3, Legge 30 maggio 1970, n. 300 (Statuto dei Lavoratori) e da eventuali normative speciali applicabili, nonché dal CCNL applicato – sono quelli previsti dal seguente apparato sanzionatorio:

- ammonizione verbale;
- ammonizione scritta;
- multa fino a un importo equivalente a due ore dell'elemento retributivo nazionale;
- sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni;
- licenziamento con diritto al preavviso per giustificato motivo;
- licenziamento senza preavviso per giusta causa.

In ogni caso, delle sanzioni irrogate e/o delle violazioni accertate la Funzione aziendale competente terrà sempre informato l'OdV.

In particolare, con riferimento alle violazioni del Modello realizzate dal lavoratore si prevede che:

- incorre nei provvedimenti dell'ammonizione verbale o scritta secondo la gravità della violazione, il dipendente che violi le Procedure previste dal Modello o adottate, nell'espletamento di attività nelle

Attività Sensibili, un comportamento in violazione delle prescrizioni del Modello stesso, purché tale condotta non determini l'applicazione di misure previste dal Decreto;

- incorre nel provvedimento della multa fino a un importo equivalente a due ore dell'elemento retributivo nazionale il lavoratore che adotti un comportamento recidivo in qualunque delle infrazioni che prevedano l'ammonizione verbale o scritta di cui al punto precedente nell'arco di due anni, ovvero che violi più volte le Procedure previste dal Modello o adotti più volte, nell'espletamento di attività nelle Attività Sensibili, un comportamento in violazione alle prescrizioni del Modello stesso, purché tale condotta non determini l'applicazione di misure previste dal Decreto;
- incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni il dipendente che:
 - nel violare le Procedure previste dal Modello o adottando nell'espletamento di attività nelle Attività Sensibili un comportamento in violazione delle prescrizioni dello stesso, arrechi danno alla Società o la esponga a una situazione oggettiva di pericolo, purché tali condotte non siano comunque dirette in modo univoco alla commissione di un reato o non determinino l'applicazione di misure previste dal Decreto;
 - adotti un comportamento recidivo in qualunque delle mancanze che prevedano la multa di cui al punto che precede nell'arco di due anni;
- incorre nel provvedimento del licenziamento con diritto al preavviso ai sensi del CCNL applicato, il dipendente che adotti un comportamento recidivo in qualunque delle mancanze che prevedano la sospensione di cui al punto che precede nell'arco di due anni;
- incorre nel provvedimento del licenziamento senza preavviso il dipendente che:
 - adotti un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal Decreto;
 - adotti un comportamento palesemente in violazione delle prescrizioni del Modello, tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società di misure previste dal Decreto.

Inoltre, con specifico riferimento alle violazioni delle prescrizioni del Modello previste in materia di tutela della salute e della sicurezza sui luoghi di lavoro in ossequio anche a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero del Lavoro dell'11 Luglio 2011, n. 15816 avente ad oggetto "*Modello di organizzazione e gestione ex art. 30, D.Lgs. 81/2008*":

- incorre nel provvedimento dell'ammonizione scritta il dipendente che non rispetta il Modello, nel caso in cui la violazione comporti il determinarsi di una situazione di eventuale pericolo per l'integrità fisica di una o più persone, compreso l'autore della violazione e sempre che non sia integrata una delle ipotesi previste nei punti successivi;

- incorre nel provvedimento della multa fino a un importo equivalente a due ore dell'elemento retributivo nazionale il dipendente che adotti un comportamento recidivo in qualunque delle mancanze che prevedono il provvedimento dell'ammonizione scritta di cui al punto che precede oltre due volte nell'arco di due anni ovvero che non rispetti il Modello, nel caso in cui la violazione comporti il determinarsi una lesione all'integrità fisica di uno o più soggetti, compreso l'autore della violazione, e sempre che non sia integrata una delle ipotesi previste nei punti successivi;
- incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni, il dipendente che:
 - non rispetti il Modello, nel caso in cui la violazione cagioni una lesione, qualificabile come grave ex art. 583, comma 1 c.p., all'integrità fisica di uno o più soggetti, compreso l'autore dell'infrazione e sempre che non sia integrata una delle ipotesi previste nel punto successivo;
 - adotti un comportamento recidivo in qualunque delle mancanze che prevedano il provvedimento della multa, così come specificato nel punto che precede, nell'arco di due anni;
- incorre nel provvedimento del licenziamento con diritto al preavviso, il dipendente che adotti un comportamento recidivo in qualunque delle mancanze che prevedano la sospensione dal lavoro, così come specificato nel punto che precede, oltre due volte nell'arco di due anni;
- incorre nel provvedimento del licenziamento senza preavviso, il dipendente che non rispetta il Modello, nel caso in cui la violazione cagioni una lesione, qualificabile come gravissima ex art. 583, comma 2 c.p. all'integrità fisica ovvero la morte di uno o più soggetti, compreso l'autore dell'infrazione.

Resta fermo che le previsioni del Modello non possono essere interpretate in maniera da costituire una deroga alle previsioni in materia di sanzioni per i licenziamenti nulli e/o illegittimi, recate dall'art. 18 L. 300/1970 e dagli artt. 2 e 3 Decreto Legislativo 4 marzo 2015, n. 23.

7.4. Violazioni del Modello da parte dei dirigenti e relative misure

Per quanto attiene alle violazioni delle singole regole di cui al presente Modello poste in essere da lavoratori della Società aventi qualifica di dirigente, anche queste costituiscono illecito disciplinare.

Qualsiasi tipo di violazione delle regole comportamentali contenute nel Modello autorizza comunque la Funzione aziendale competente ad avviare il procedimento di contestazione disciplinare e l'eventuale irrogazione della misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dal Codice Civile, dallo Statuto dei Lavoratori e dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicato, determinata sulla base della gravità della violazione commessa alla luce dei criteri indicati nel paragrafo 7.2 e del comportamento tenuto prima

(ad es., le eventuali precedenti violazioni commesse) e dopo il fatto (ad es., la comunicazione all'OdV dell'avvenuta irregolarità) dall'autore della violazione.

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei riguardi dei dirigenti – nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7, commi 2 e 3 L. 300/1970 e da eventuali normative speciali applicabili, nonché dal CCNL applicato – sono quelli previsti dal seguente apparato sanzionatorio:

- ammonizione scritta;
- sospensione dal lavoro per massimo di tre giorni;
- licenziamento con diritto al preavviso;
- licenziamento senza preavviso.

Quale sanzione specifica, potrà inoltre essere applicata la sospensione delle procure eventualmente conferite al dirigente.

In ogni caso, delle sanzioni irrogate e/o delle violazioni accertate, la Funzione aziendale competente terrà sempre informato l'OdV.

In particolare, con riferimento alle violazioni del Modello poste in essere dai dirigenti della Società, si prevede che:

- in caso di violazione non grave di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello, il dirigente incorre nel provvedimento dell'ammonizione scritta consistente nel richiamo all'osservanza del Modello, che costituisce condizione necessaria per il mantenimento del rapporto fiduciario con la Società;
- in caso di violazione non grave, ma reiterata, di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello, il dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni;
- in caso di grave violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello tale da configurare un notevole inadempimento, ovvero in caso di recidiva in qualunque delle mancanze che prevedano il provvedimento della sospensione oltre due volte nell'arco di due anni, il dirigente incorre nel provvedimento del licenziamento con diritto al preavviso;
- laddove la violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello sia di gravità tale da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia, non consentendo la prosecuzione anche provvisoria del rapporto di lavoro, il dirigente incorre nel provvedimento del licenziamento senza preavviso.

Inoltre, per i lavoratori della Società aventi qualifica di dirigente costituisce grave violazione delle prescrizioni del Modello:

- l'inosservanza dell'obbligo di direzione o vigilanza sui lavoratori subordinati circa la corretta ed effettiva applicazione del Modello stesso;
- l'inosservanza dell'obbligo di direzione e vigilanza sugli altri lavoratori che, sebbene non legati alla Società da un vincolo di subordinazione (trattasi, ad esempio, di lavoratori autonomi, Consulenti, Collaboratori ecc.), sono comunque soggetti alla direzione e vigilanza del dirigente ai sensi dell'art. 5, comma 1, lett. b), D.Lgs. 231/2001, ferma restando la qualificazione del contratto con tali lavoratori.

Resta fermo che le previsioni del Modello non possono essere interpretate in maniera da costituire una deroga alle previsioni in materia di sanzioni per i licenziamenti nulli e/o illegittimi, recate dal CCNL applicato.

7.5. Misure nei confronti del Consiglio di Amministrazione e del Sindaco Unico

In caso di violazione del Modello da parte di uno o più membri del Consiglio di Amministrazione, il gestore delle segnalazioni o l'OdV informeranno l'intero Consiglio di Amministrazione e il Sindaco Unico, affinché quest'ultimo convochi senza indugio l'Assemblea dei Soci per gli opportuni provvedimenti da prendere coerentemente con la gravità della violazione commessa, alla luce dei criteri indicati nel paragrafo 7.2 e conformemente ai poteri previsti dalla legge e/o dallo Statuto (dichiarazioni nei verbali delle adunanze, richiesta di convocazione o convocazione dell'Assemblea dei Soci con all'ordine del giorno adeguati provvedimenti nei confronti dei soggetti responsabili della violazione, ecc.).

I provvedimenti disciplinari irrogabili nei riguardi di uno o più membri del Consiglio di Amministrazione, previa delibera dell'Assemblea dei Soci da adottare eventualmente con l'astensione dell'interessato, sono quelli previsti dal seguente apparato sanzionatorio:

- richiamo scritto;
- revoca dalla carica.

In particolare, con riferimento alle violazioni del Modello poste in essere da uno o più membri del Consiglio di Amministrazione, si prevede che:

- in caso di violazione non grave di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello, il membro del Consiglio di Amministrazione incorre nel richiamo scritto consistente nel richiamo all'osservanza del Modello, la quale costituisce condizione necessaria per il mantenimento del rapporto fiduciario con la Società;
- in caso di grave violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste nel Modello tale da ledere irreparabilmente il rapporto di fiducia, il membro del Consiglio di Amministrazione incorre nella revoca dalla carica.

Inoltre, per i membri del Consiglio di Amministrazione, costituirà violazione del Modello sanzionabile anche la violazione dell'obbligo di direzione o vigilanza sui sottoposti circa la corretta e l'effettiva applicazione delle prescrizioni del Modello.

Nel caso di violazioni poste in essere da un soggetto di cui al presente paragrafo, che rivesta, altresì, la qualifica di lavoratore subordinato, verranno applicate le sanzioni stabilite dal Consiglio di Amministrazione, fatta salva in ogni caso l'applicabilità delle diverse azioni disciplinari esercitabili in base al rapporto di lavoro subordinato intercorrente con la Società e nel rispetto delle procedure di legge, in quanto applicabili.

In caso di violazione del Modello da parte dell'intero Consiglio di Amministrazione, il gestore delle segnalazioni o l'OdV informeranno il Sindaco Unico affinché convochi senza indugio l'Assemblea dei Soci per gli opportuni provvedimenti.

In caso di violazione da parte del Sindaco Unico, inerente alla funzione di controllo sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla Società e sul suo concreto funzionamento, come previsto dalla legge, il gestore delle segnalazioni o l'OdV informeranno il Consiglio di Amministrazione il quale prenderà gli opportuni provvedimenti coerentemente con la gravità della violazione e conformemente ai poteri previsti dalla legge e/o dallo Statuto (dichiarazioni nei verbali delle adunanze, richiesta di convocazione o convocazione dell'Assemblea con all'ordine del giorno adeguati provvedimenti nei confronti del soggetto responsabile della violazione, ecc.).

7.6. Misure nei confronti dell'OdV e di soggetti terzi

Per i provvedimenti nei confronti dell'OdV, si rimanda alla disciplina di revoca dall'incarico dello stesso (v. par. 5.4).

Per i provvedimenti nei confronti di soggetti terzi, si rimanda alla disciplina dei rapporti con gli stessi (v. par. 4).

Per i lavoratori somministrati, gli opportuni provvedimenti sotto il profilo disciplinare saranno valutati e adottati dall'agenzia per il lavoro somministrante, nel rispetto delle procedure previste dall'art. 7 L. 300/1970, previa circostanziata comunicazione per iscritto da parte delle Funzioni competenti.

7.7. Sistema disciplinare per le violazioni inerenti al sistema di segnalazione

Costituiscono inoltre violazioni del Modello:

- ritorsioni di qualsiasi genere (v. par. 6.3);
- 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 o divulgazioni infondate delle quali sia accertata l'effettuazione con dolo o colpa grave.

Salvo il rilievo di altre particolarità del caso concreto, sarà considerata una notevole aggravante la circostanza che l'infrazione abbia determinato l'applicazione da parte di ANAC alla Società di una sanzione amministrativa pecuniaria ai sensi della normativa di riferimento.

In particolare, con riferimento alle violazioni del Modello inerenti al sistema di segnalazione si prevede che, a seconda della gravità della violazione, valutata sulla base delle circostanze di cui al par. 7.2:

➤ in caso di ritorsioni:

- il lavoratore diverso dal dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni, del licenziamento con diritto al preavviso, del licenziamento senza preavviso;
- il dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni, del licenziamento con diritto al preavviso, del licenziamento senza preavviso;
- l'amministratore incorre nel provvedimento della sospensione, con proporzionale perdita degli emolumenti (ove previsti), per un massimo di novanta giorni, nella revoca di eventuali deleghe, nella revoca dalla carica;

➤ in caso di ostacolo o tentativo di ostacolo alla presentazione di segnalazioni:

- il lavoratore diverso dal dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni, del licenziamento con diritto al preavviso, del licenziamento senza preavviso;
- il dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni, del licenziamento con diritto al preavviso, del licenziamento senza preavviso;
- l'amministratore incorre nel provvedimento della sospensione, con proporzionale perdita degli emolumenti (ove previsti), per un massimo di novanta giorni, nella revoca di eventuali deleghe, nella revoca dalla carica;

➤ in caso di 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:

- il lavoratore diverso dal dirigente incorre nel provvedimento della multa, della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni, del licenziamento con diritto al preavviso;
- il dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni, del licenziamento con diritto al preavviso, del licenziamento senza preavviso;
- l'amministratore incorre nel provvedimento della multa fino a un massimo del 50% dell'emolumento mensile, della sospensione, con proporzionale perdita degli emolumenti

(ove previsti), per un massimo di trenta giorni, della revoca di eventuali deleghe, della revoca dalla carica.

Inoltre, in tutti i casi di violazione dell'obbligo di riservatezza – salvo il rilievo di altre particolarità del caso concreto – sarà considerata una notevole aggravante la commissione della stessa da parte di un dipendente o un dirigente incaricato quale gestore delle segnalazioni;

- in caso di mancato svolgimento dell'attività di verifica e analisi delle segnalazioni ricevute:
 - il lavoratore diverso dal dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni e del licenziamento con diritto al preavviso;
 - il dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per massimo di tre giorni, del licenziamento con diritto al preavviso, del licenziamento senza preavviso;
- in caso di segnalazioni, denunce o divulgazioni infondate delle quali sia accertata l'effettuazione con dolo o colpa grave:
 - il lavoratore diverso dal dirigente incorre nel provvedimento della sospensione dal lavoro per un massimo di tre giorni, del licenziamento con diritto al preavviso, del licenziamento senza preavviso;
 - il dirigente incorre nel provvedimento del licenziamento con diritto al preavviso e del licenziamento senza preavviso;
 - l'amministratore incorre nel provvedimento della revoca di eventuali deleghe e della revoca dalla carica.

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

In ogni caso, delle sanzioni irrogate e/o delle violazioni accertate, la Funzione aziendale competente terrà sempre informato l'OdV.

8. Comunicazione del Modello e formazione dei destinatari

La comunicazione verso l'esterno del Modello è curata dalla funzione Marketing ed è effettuata attraverso i mezzi ritenuti più opportuni (ad es., sito internet del Gruppo).

La formazione relativa al Modello e alla normativa di riferimento è affidata operativamente alla funzione *Executive & HR Coordinator*, che a tale fine si coordina con l'Organismo di Vigilanza.

La Società formalizza e attua specifici piani di formazione, con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del Decreto, del Codice Etico e del Modello; i contenuti della formazione sono differenziati a seconda che la stessa si rivolga ai dipendenti nella loro generalità, ai dipendenti che operino in specifiche aree di rischio, 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 es., in modalità "e-learning") ed è effettuata con il supporto di esperti della normativa di riferimento.

9. Introduzione alla Parte Speciale

Come già evidenziato al paragrafo 3, ai sensi di quanto disposto dall'art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto, la Società ha proceduto all'identificazione delle Attività Sensibili (*control and risk self assessment*).

La Società ha conseguentemente identificato e effettivamente implementato nel sistema di controllo adeguati presidi al fine di rendere lo stesso idoneo a diminuire il rischio di commissione dei reati.

Nei Protocolli sono riportati:

- le Attività Sensibili con riferimento a ciascuna delle categorie di reato identificate come rilevanti per la Società;
- per ogni Attività Sensibile, i presidi di controllo in essere, finalizzati o comunque idonei a diminuire il rischio di commissione dei reati-presupposto. Tali presidi di controllo sono contenuti e trovano attuazione nelle Procedure e nelle altre componenti del sistema di controllo interno.

10. Reati-presupposto rilevanti per la Società

In considerazione della struttura e delle attività svolte dalla Società, tramite l'attività di *control and risk self assessment*, la Società stessa ha individuato come rilevanti le seguenti categorie di reati-presupposto:

- reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione (artt. 24 e 25);
- reati informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-*bis*);
- delitti di criminalità organizzata e reati transnazionali (art. 24-*ter* e art. 10, L. 146/2006);
- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-*bis*);
- delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 *bis*.1);
- reati societari, incluso il reato di corruzione tra privati (art. 25-*ter*);
- delitti contro la personalità individuale, con specifico riferimento al reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 25-*quinq*ues);

- omicidio colposo e 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 strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25-*octies*.1);
- 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 tributari (art. 25-*quinqesdecies*);
- contrabbando (art. 25-*sexiesdecies*).

11. Presidi di controllo generali

Nella gestione di tutte le Attività Sensibili, oltre alle previsioni del Codice Etico, si applicano i seguenti presidi di controllo:

- è vietato porre in essere comportamenti:
 - tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate;
 - che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
 - comunque non in linea o non conformi con i principi e le prescrizioni contenute nel Modello e nel Codice Etico;
- la gestione delle Attività Sensibili deve avvenire esclusivamente a opera delle Funzioni aziendali competenti;
- i dipendenti della Società devono attenersi scrupolosamente a, e rispettare, eventuali limiti previsti nelle deleghe organizzative o procure conferite dalla Società stessa;
- i dipendenti della Società sono tenuti a rispettare le procedure aziendali applicabili alle Attività Sensibili, opportunamente aggiornate e diffuse all'interno dell'organizzazione.