

Adler Ortho S.p.A.

Modello di Organizzazione, Gestione e
Controllo

ex D.Lgs. 231/2001

Cormano, 10/07/2025

Parte Speciale

INDICE

1. INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE	5
2. MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI E DEI PROCESSI STRUMENTALI	5
3. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DI CONTROLLO AZIENDALE.....	7
4. PROTOCOLLI DI CONTROLLO GENERALI.....	8
4.1 Attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia	8
4.2 Attività sensibili alla commissione dei reati societari di cui all' art. 25-ter	17
4.2.1 Attività sensibili alla commissione dei delitti di corruzione e istigazione alla corruzione tra privati	17
4.2.2 Attività sensibili alla commissione degli altri reati societari	20
4.3 Attività sensibili alla commissione dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro di cui all'art. 25-septies.....	24
4.4 Attività sensibili alla commissione dei delitti in tema ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio di cui all' art. 25 octies.....	27
4.5 Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori di cui all' art. 25- octies.1	31
4.6 Attività sensibili alla commissione dei delitti informatici e di trattamento illecito di dati di cui all' art. 24-bis.....	33
4.7 Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore di cui all'art. 25 novies, alla commissione dei reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento di cui all'art. 25 bis e dei delitti contro l'industria ed il commercio di cui all'art. 25 bis.1	36
4.8 Attività sensibili alla commissione dei reati di criminalità organizzata con particolare riferimento al reato di associazione per delinquere di cui all'articolo 416 del codice penale.....	39
4.9 Attività sensibili alla commissione dei reati ambientali di cui all'art. 25 undecies.....	41
4.10 Attività sensibili alla commissione dei delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero di cui all'art. 25-duodecies.....	43
4.11 Attività sensibili alla commissione dei reati tributari di cui all'art. 25-quinquiesdecies.....	47
4.12 Attività sensibili alla commissione dei reati di contrabbando di cui all'art. 25-sexiesdecies.....	50
5. PROTOCOLLI DI CONTROLLO SPECIFICI	54
5.1 Attività Sensibile nr. 1: Gestione degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca.....	54
5.2 Attività Sensibile nr. 2 e nr. 3: Sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali e borse di studio; Omaggi, gadget e cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica.....	55
5.3 Attività Sensibile nr. 5: Gestione dei rapporti con gli Enti notificati per l'ottenimento e l'aggiornamento del marchio CE e delle certificazioni previste dalle normative comunitarie	59
5.4 Attività Sensibile nr. 6: Gestione dei rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti.....	60
5.5 Attività Sensibile nr 7 e nr. 8: Gestione delle gare ad evidenza pubblica e dei relativi rapporti con regioni e ASL; Gestione dei rapporti con ASL e Strutture Ospedaliere in occasione di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara	62
5.6 Attività Sensibile nr. 9: Definizione degli accordi commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, nonché degli eventuali sconti o rebate legati al raggiungimento di specifici volumi di vendite.....	64

5.7 Attività Sensibile nr. 10: Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi)	66
5.8 Attività Sensibile nr. 11 e nr. 12: Approvvigionamento di beni e servizi; Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico	67
5.9 Attività Sensibile nr. 13: Commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali	70
5.10 Attività Sensibile nr. 14: Ottenimento di contributi e finanziamenti agevolati erogati da Enti Pubblici (Ministeri, Regioni e Comunità Europea) e gestione dei relativi progetti e attività.....	72
5.11 Attività Sensibile nr. 17: Gestione dei rapporti istituzionali con enti pubblici (Ministeri, Regioni, figure chiave delle strutture sanitarie ecc.) e con associazioni di categoria.....	74
5.12 Attività Sensibile nr. 18 e nr. 19: Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri membri della Field Force; Quantificazione e pagamento delle provvigioni e gestione del sistema di retribuzione variabile della field force	77
5.13 Attività Sensibile nr. 22: Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa.....	80
5.14 Attività Sensibile nr. 23: Congressi, Convegni, Riunioni Scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali.....	81
5.15 Attività Sensibile nr. 24: Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how	84
5.16 Attività Sensibile nr. 25: Attività relative alla gestione delle risorse umane.....	86
5.17 Attività Sensibile nr. 30 e nr. 31: Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti; Gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza (Garante Privacy, Garante della Concorrenza e del Mercato, AVCP), il Ministero della Salute, le autorità di pubblica sicurezza (c.c., GdV, VV.F.), l'INAIL, l'ispettorato del lavoro, gli ispettori delle ASL e le altre Autorità Pubbliche che interloquiscono con la Società a seguito della richiesta di documenti e informazioni e in occasione di verifiche ed ispezioni.....	88
5.18 Attività Sensibile nr. 32: Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni	93
6. ALLEGATI	105
ALL. 01: APPROFONDIMENTO SUI REATI.....	105
ALL. 02: MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ E DEI PROCESSI SENSIBILI	105
ALL. 03: ILLUSTRAZIONE DEI DRIVER CON CUI È STATA REALIZZATA LA MAPPATURA.....	105
ALL. 04: CODICE ETICO AZIENDALE.....	105
ALL. 05: ORGANIGRAMMA AZIENDALE.....	105
ALL. 06: SOCIOGRAMMA DEL GRUPPO.....	105
ALL. 07: CONTATTI DELL'OdV.....	105
ALL. 08: DOCUMENTO DI SINTESI DELLE DELEGHE.....	105
ALL. 09: DVR (DOCUMENTO VALUTAZIONE DEI RISCHI).....	105
ALL. 10: RAPPRESENTAZIONE ORGANISMI DI GOVERNO AZIENDALI.....	105
ALL. 11: PROCEDURA "WHISTLEBLOWING" E CANALI DI SEGNALAZIONE.....	105

1. INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE

La presente Parte Speciale del Modello dettaglia i principali componenti del sistema di *governance*, controllo e gestione delle attività e dei processi "sensibili" attuato da Adler Ortho S.p.A. (di seguito anche "Adler Ortho" o "Società").

La presente Parte Speciale si applica ai seguenti soggetti (di seguito "Destinatari della Parte Speciale"):

- agli Amministratori, ai Sindaci e ai Dipendenti di Adler Ortho;
- ai soggetti terzi che, pur non dipendenti della Società, operino, nell'ambito delle attività o dei processi disciplinati nella presente Parte Speciale, per conto della Società e sotto la sua direzione vigilanza (es.: personale interinale, personale distaccato, collaboratori a progetto, ecc.);
- agli altri soggetti terzi, diversi da quelli menzionati al precedente punto, di volta in volta identificati dall'Organismo di vigilanza, anche su segnalazione delle Funzioni aziendali, per i quali si ritenga opportuna la divulgazione anche di parte del presente documento.

Obiettivo della presente Parte Speciale è di chiarire a tutti i Destinatari della stessa un puntuale quadro organizzativo e gestionale di riferimento e fornire i protocolli da rispettare e ai quali conformarsi nell'ambito dell'esercizio delle attività.

La Società si adopera, anche attraverso l'Organismo di Vigilanza, al fine di dare adeguata informativa ai Destinatari della Parte Speciale in merito al contenuto della stessa, anche limitatamente alle parti di rispettivo interesse.

È compito dei responsabili dei processi aziendali selezionati garantire l'allineamento dei sistemi di controllo e delle procedure esistenti ai protocolli di seguito descritti.

È responsabilità dell'Organismo di Vigilanza, in coerenza con le funzioni assegnate, verificare l'aderenza e la concreta attuazione dei protocolli indicati nelle rispettive aree di attività e processi aziendali a rischio. A tal fine, le aree a rischio di cui alla presente Parte Speciale saranno oggetto di specifiche e periodiche attività di monitoraggio da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo i tempi e le modalità definite nel Piano di lavoro dell'attività di controllo dell'O.d.V..

2. MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ SENSIBILI E DEI PROCESSI STRUMENTALI

Lo scopo della mappatura delle attività/processi sensibili è:

- descrivere il profilo di rischio delle attività/processi aziendali cosiddetti "sensibili" rispetto alla commissione dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001;
- associare un livello di rischio "intrinseco" – ossia legato alle condizioni ambientali del settore di riferimento, che possono prescindere dai sistemi di controllo della Società - ad ogni singola attività/processo "sensibile" e relativo reato associato.

L'individuazione delle attività e dei processi "sensibili" è stata sviluppata secondo l'approccio

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

descritto nel paragrafo 3.2.2. della Parte Generale.

La mappatura descrittiva del potenziale profilo di rischio della Società in relazione al D. Lgs. n. 231/2001 è riportata in allegato alla Parte Speciale (Allegato 2). In particolare, riporta:

- le attività e i processi strumentali a "rischio-reato" (sensibili) e, nell'ambito delle stesse, le occasioni di realizzazione del reato;
- le funzioni aziendali coinvolte;
- la descrizione del profilo di rischio ipotizzato (in termini di finalità / possibili modalità di realizzazione dei reati ipotizzati);
- i potenziali reati associabili.

L'analisi del potenziale profilo di rischio della Società costituisce il presupposto necessario per consentire alla Società di definire ed adottare un Modello ragionevolmente idoneo a prevenire le più comuni modalità di realizzazione dei reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001. Tuttavia, le analisi effettuate per la rilevazione del potenziale profilo di rischio aziendale non consentono di escludere a priori che altre modalità di commissione dei reati (differenti da quelle ipotizzate nel corso dell'analisi) possano verificarsi all'interno dell'organizzazione, anche a prescindere dall'implementazione del Modello medesimo.

A questo proposito si sottolinea che il profilo di rischio rimane potenziale in quanto individuato come "rischio inerente" cioè implicito nella natura stessa dell'attività, indipendentemente dalle misure introdotte per ridurre l'impatto (economico/patrimoniale) e la probabilità di accadimento di un evento avverso (commissione di un illecito) comprese le attività di controllo adottate.

A seguito dell'attività di analisi del potenziale profilo di rischio di Adler Ortho, il Consiglio di Amministrazione, assistito dai responsabili di Funzione/Settore, ha attribuito a ciascuna attività "sensibile" e processo "strumentale" un differente grado di rischiosità - alto (rosso), medio (giallo) o basso (verde) - assegnato sulla base di una valutazione qualitativa espressa tenendo conto dei seguenti fattori:

- frequenza di accadimento, determinata sulla base di considerazioni generali del settore di riferimento, modalità di svolgimento dell'attività descritta ed altri indicatori economico-quantitativi di rilevanza dell'attività o processo aziendale (es.: valore economico delle operazioni o atti posti in essere, numero e tipologia di soggetti coinvolti, ecc.);
- probabilità di accadimento, nel contesto operativo, del reato ipotizzato;
- eventuali precedenti di commissione dei reati in Adler Ortho o più in generale nel settore in cui essa opera;
- gravità delle sanzioni potenzialmente associabili alla commissione di uno dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 nello svolgimento dell'attività;
- potenziale beneficio che deriverebbe in capo alla Società a seguito della commissione del comportamento illecito ipotizzato e che potrebbe costituire una leva alla

commissione della condotta illecita da parte del personale aziendale.

È responsabilità del Consiglio di Amministrazione, con il supporto dell'Organismo di Vigilanza, rivedere periodicamente ed aggiornare la mappatura e la valutazione del potenziale livello di rischio delle attività aziendali rispetto al D. Lgs. 231/2001. La valutazione del rischio, infatti, potrebbe essere influenzata da fattori quali, a titolo esemplificativo:

- ampliamento delle fattispecie di reato trattate dal D. Lgs. 231/2001 ed identificazione di nuove aree di attività o processi aziendali "a rischio";
- mutamenti organizzativi e/o di processo nell'ambito della Società o delle strutture partecipate;
- rilevazione, a seguito di verifiche o segnalazioni, di comportamenti non in linea con le prescrizioni del Modello nei vari ambiti di attività aziendale;
- valutazione, a seguito di verifiche o segnalazioni, dell'inadeguatezza di determinate prescrizioni del Modello a prevenire la commissione di reati in una determinata attività sensibile.

Per tali attività/processi "sensibili", si è proceduto a rilevare ed analizzare le modalità organizzative, di gestione e di controllo esistenti, al fine di valutarne l'adeguatezza rispetto alle esigenze di prevenzione dalla commissione di comportamenti illeciti e, ove ritenuto opportuno, provvedere alla definizione dei "protocolli" necessari per colmare le carenze riscontrate e favorire procedure di controllo in capo all'O.d.V.

3. STRUTTURA ORGANIZZATIVA E SISTEMA DI CONTROLLO AZIENDALE

La struttura organizzativa, gli organi e le modalità di *governance* di Adler Ortho rappresentano il quadro organizzativo di riferimento cui tutti i destinatari del presente Modello si riferiscono nell'esercizio delle proprie attività operative.

L'organigramma aziendale è riportato nell'Allegato 5.

Il documento di sintesi delle deleghe e dei poteri è riportato nell'Allegato 8, mentre la rappresentazione degli organismi di Governo aziendale di Adler Ortho è riportata nell'allegato 10.

Il Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) aziendali ai sensi del D.L.81/2008 è riportato nell'allegato 9.

4. PROTOCOLLI DI CONTROLLO GENERALI

4.1 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE, CONTRO IL PATRIMONIO DELLO STATO O DI ALTRO ENTE PUBBLICO O DELL'UNIONE EUROPEA E L'AMMINISTRAZIONE DELLA GIUSTIZIA

Fatte salve le definizioni di soggetto "attivo" ai fini delle fattispecie di reato contemplate dal D. Lgs. 231/2001 e delle conseguenti prescrizioni del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo della Società, qualificate:

- dall'art. 357 del codice penale in riferimento al pubblico ufficiale, inteso come colui il quale "esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa"¹;
- dall'art. 358 del codice penale in riferimento all'incaricato di pubblico servizio, inteso come colui il quale "a qualunque titolo, presta un pubblico servizio"²;

l'accezione con cui intendere la Pubblica Amministrazione e la conseguente configurazione dei soggetti attivi in essa operanti deve intendersi, ai presenti fini, come estensiva.

Dottrina e giurisprudenza hanno, infatti, affrontato il tema della qualificazione degli "Enti pubblici" e dei soggetti in essi operanti in tutti i casi in cui la natura "pubblica" dell'Ente non sia configurata direttamente dalla legge, derivando da tali analisi definizioni allargate rispetto a quella di "Ente pubblico in senso stretto"³.

Tali definizioni vertono sulla valutazione di una serie di elementi, da realizzare "in concreto" e non solo "in astratto", rispetto alla natura, alle attività e alle funzioni attribuite alle diverse tipologie di soggetti con cui la Società si trova ad interloquire.

Tra tali elementi, che devono costituire oggetto di analisi da parte di tutti i destinatari dei presenti protocolli e che, nel dubbio, devono essere interpretati secondo un principio estensivo di prudenza, si menziona a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- il fatto che l'attività dell'Ente sia finanziata in modo maggioritario dallo Stato, dalle Regioni, dagli Enti Locali, da altri enti pubblici od organismi di diritto pubblico o che la gestione dello stesso sia sottoposta al loro controllo ovvero condotta con organismi di amministrazione, direzione o vigilanza costituiti in misura non inferiore alla metà da componenti designati dai medesimi soggetti;

¹ Dallo stesso articolo la "funzione pubblica amministrativa" è definita come "disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autorizzativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della pubblica amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autorizzativi o certificativi";

² Per "pubblico servizio" deve intendersi "un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale";

³ L'Ente Pubblico è definito, tra l'altro, dall'art. 1 comma 2 del D. Lgs. 165/2000 laddove si precisa che "per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300".

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- il fatto che l'Ente derivi dalla trasformazione di "ente pubblico economico" (ad es. IRI, INA, ENI, ENEL) fino a quando sussista una partecipazione esclusiva o maggioritaria dello Stato al capitale azionario;
- il fatto che l'Ente sia sottoposto ad un regime di controllo pubblico, di carattere funzionale o strutturale, da parte dello Stato o di altra Pubblica Amministrazione;
- il fatto che l'Ente possa o debba compiere atti in deroga al diritto comune ovvero che possa godere di c.d. "istituti di privilegio" ovvero che sia titolare di poteri amministrativi in senso tecnico (ad esempio in virtù di concessioni, diritti speciali o esclusivi concessi loro dall'autorità secondo le norme vigenti)⁴;
- il fatto che l'Ente ed i soggetti attivi in esso operanti, svolgano attività ricollegabili a interessi pubblici e, in particolare, siano incaricati di servizi pubblici essenziali quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - la sanità;
 - l'igiene pubblica;
 - la protezione civile;
 - la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti;
 - le dogane;
 - l'approvvigionamento di energie, risorse naturali e beni di prima necessità nonché la gestione e la manutenzione dei relativi impianti;
 - i trasporti pubblici urbani ed extraurbani, autoferrotranviari, ferroviari aerei, aeroportuali e marittimi;
 - i servizi di supporto ed erogazione in merito all'assistenza e la previdenza sociale;
 - l'istruzione pubblica;
 - le poste, le telecomunicazioni e l'informazione radiotelevisiva pubblica.

A titolo esemplificativo, rivestono la qualifica di Pubblico Ufficiale e/o di Incaricato di Pubblico Servizio: dipendenti comunali non esercenti attività meramente materiale, componenti della Commissione Gare d'Appalto indette dalla P.A., Militari della Guardia di Finanza o NAS, Militari dei Carabinieri, Vigili Urbani, componenti dell'ufficio tecnico del Comune, curatore (in qualità di organo del fallimento), operatore amministrativo addetto al rilascio di certificati presso la cancelleria di un Tribunale, medico dipendente del Servizio Sanitario Nazionale, ispettore ASL, ecc.

Inoltre, ai sensi di quanto stabilito dalla Direttiva (UE) 2017/1371 (c.d. "Direttiva PIF"), in riferimento alla tutela degli interessi finanziari dell'Unione Europea (ovvero delle spese e dei beni ai danni del bilancio generale dell'Unione europea), è necessario includere nella definizione di "funzionario pubblico" tutti coloro che ricoprono un incarico formale

⁴ In tal senso un indicatore significativo può, tra l'altro, essere la sottoposizione dell'Ente alla normativa in materia di Appalti Pubblici

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

nell'Unione, negli Stati membri o nei paesi terzi ovvero persone che, pur non ricoprendo un incarico formale, sono tuttavia investite di funzioni di pubblico servizio, e le esercitano in maniera analoga, relativamente a fondi o beni dell'Unione, quali contraenti coinvolti (in quanto incaricati direttamente o indirettamente) nella gestione di tali fondi o beni. Nello specifico, s'intende per "funzionario pubblico":

a) un funzionario dell'Unione o un funzionario nazionale, compresi i funzionari nazionali di un altro Stato membro e i funzionari nazionali di un paese terzo;

i) per "funzionario dell'Unione" s'intende una persona che rivesta la qualifica di funzionario o di altro agente assunto per contratto dall'Unione o distaccata da uno Stato membro o da qualsiasi organismo pubblico o privato presso l'Unione, che vi eserciti funzioni corrispondenti a quelle esercitate dai funzionari o dagli altri agenti dell'Unione;

ii) per "funzionario nazionale" s'intende il "funzionario" o il "funzionario pubblico" secondo quanto definito nel diritto nazionale dello Stato membro o del paese terzo in cui la persona in questione svolge le sue funzioni. Il termine "funzionario nazionale" comprende qualsiasi persona che eserciti una funzione esecutiva, amministrativa o giurisdizionale a livello nazionale, regionale o locale. È assimilata a un funzionario nazionale qualsiasi persona che eserciti una funzione legislativa a livello nazionale, regionale o locale;

b) qualunque altra persona a cui siano state assegnate o che eserciti funzioni di pubblico servizio che implicino la gestione degli interessi finanziari dell'Unione, o decisioni che li riguardano, negli Stati Membri o in paesi terzi.

Quindi, per quanto riguarda i reati di corruzione e di appropriazione indebita, contemplati dagli artt. 24 e 25 del D.Lgs. 231/2001, considereremo la definizione di "Pubblica Amministrazione" comprensiva di tutte le specifiche sopra riportate⁵.

Attività a rischio reato

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da Adler Ortho e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Gestione degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca.
- Sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali e borse di studio
- Omaggi, gadget e cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica
- Concessione di beni in comodato
- Gestione dei rapporti con gli Enti notificati per l'ottenimento e l'aggiornamento del marchio CE e delle certificazioni previste dalle normative comunitarie
- Gestione dei rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti
- Gestione delle gare ad evidenza pubblica e dei relativi rapporti con regioni e ASL

⁵ I termini "corruzione" e "appropriazione indebita" sono da considerare in senso lato e non letterale.

- Gestione dei rapporti con ASL e Strutture Ospedaliere in occasione di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara
- Definizione degli accordi commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, nonché degli eventuali sconti o rebate legati al raggiungimento di specifici volumi di vendite
- Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi)
- Approvvigionamento di beni e servizi
- Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico
- Commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali
- Ottenimento di contributi e finanziamenti agevolati erogati da Enti Pubblici (Ministeri, Regioni e Comunità Europea) e gestione dei relativi progetti e attività
- Gestione del processo produttivo
- Gestione dei rapporti istituzionali con enti pubblici (Ministeri, Regioni, figure chiave delle strutture sanitarie ecc.) e con associazioni di categoria
- Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri membri della Field Force
- Quantificazione e pagamento delle provvigioni e gestione del sistema di retribuzione variabile della field force
- Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa
- Congressi, Convegni, Riunioni Scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali
- Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how
- Attività relative alla gestione delle risorse umane
- Gestione procedure giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, amministrativi), nomina dei legali e coordinamento della loro attività
- Gestione contenzioso tributario
- Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti
- Gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza (Garante Privacy, Garante della Concorrenza e del Mercato, AVCP), il Ministero della Salute, le autorità di pubblica sicurezza (c.c., GdV, VV.F.), l'INAIL, l'ispettorato del lavoro, gli ispettori delle ASL e le altre Autorità Pubbliche che interloquiscono con la Società a seguito della richiesta di documenti e informazioni e in occasione di verifiche ed ispezioni
- Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni
- Gestione di attività e processi rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti
- Gestione rapporti con enti pubblici per gli aspetti che riguardano la normativa

- urbanistica ed edilizia (concessioni, autorizzazioni, permessi, ecc.)
- Gestione dei flussi finanziari

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai **destinatari del presente Modello** che, a qualunque titolo, **intrattengano rapporti con la Pubblica Amministrazione** (compresi i pubblici ufficiali e gli incaricati di pubblico servizio) per conto o nell'interesse della Società ovvero a coloro che possano avere rapporti diretti o indiretti con l'Autorità Giudiziaria, in relazione a circostanze oggetto di attività processuale comunque attinenti la Società stessa.

Al riguardo si precisa che le norme di comportamento qui descritte devono intendersi quale integrazione e specificazione del Codice Etico relativamente ai rapporti con la PA.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dagli artt. 24, 25, e 25-decies (relativamente al reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria) del D. Lgs. 231/2001. È altresì proibito porre in essere comportamenti che determinino situazioni di conflitto di interesse nei confronti di rappresentanti della Pubblica Amministrazione ovvero creino degli ostacoli all'Autorità Giudiziaria nell'amministrazione della giustizia.

In particolare, coerentemente con i principi deontologici aziendali, **è fatto divieto di:**

- promettere o effettuare erogazioni in denaro a favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, per finalità diverse da quelle istituzionali e di servizio e in violazione delle disposizioni normative;
- distribuire omaggi e regali eccedenti quanto previsto dalle specifiche procedure aziendali (vale a dire ogni forma di regalo offerto eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolto ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale). In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici italiani ed esteri (anche in quei paesi in cui l'elargizione di doni rappresenta una prassi diffusa), o a loro familiari, che possa influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda. Gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore o perché volti a promuovere iniziative di carattere benefico o culturale, o la brand image della Società;
- promettere o concedere vantaggi di qualsiasi natura (es.: promesse di assunzione, contributi, ecc.) in favore di rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, al fine di influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda;
- effettuare spese di rappresentanza ingiustificate e con finalità diverse dalla mera promozione dell'immagine aziendale, sproporzionate rispetto ai potenziali benefici e comunque non conformi alle specifiche procedure aziendali;

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- effettuare prestazioni o pagamenti di compensi in favore di collaboratori, fornitori, consulenti, partner o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e/o in relazione al tipo di incarico da svolgere dalle prassi vigenti;
- favorire, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi in quanto indicati da rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, come condizione per lo svolgimento di successive attività;
- fornire o promettere di rilasciare informazioni e/o documenti riservati;
- promettere/offrire denaro o qualsivoglia utilità ovvero ricorrere all'uso di violenza o minaccia, al fine di indurre un soggetto chiamato a testimoniare a non rilasciare dichiarazioni ovvero a rilasciare dichiarazioni false davanti all'Autorità Giudiziaria, qualora tali dichiarazioni possano essere utilizzate all'interno di un processo penale;
- dare o promettere denaro o altra utilità economica a soggetti intermediari affinché utilizzino relazioni esistenti con soggetti pubblici, intenzionalmente allo scopo di indurre questi ultimi a compiere un atto contrario ai doveri d'ufficio costituente reato ovvero di remunerarli per l'esercizio delle loro funzioni allo scopo di condizionare l'azione pubblica a vantaggio della Società;
- violare il dovere di buona fede nella esecuzione delle obbligazioni e del contratto di pubblica fornitura ovvero, nell'ambito di un appalto pubblico, omettere di informare la PA su circostanze sopravvenute in corso di esecuzione dell'opera che comportino una modifica della prestazione;
- condizionare o impedire il regolare svolgimento di una gara indetta dalla P.A. ovvero distogliere o impedire la libera partecipazione alla gara agli altri offerenti utilizzando mezzi violenti, minacce, artifici, inganni, menzogne o con il riconoscimento di doni o promesse;
- alterare il principio della libera concorrenza attraverso una condotta collusiva fra i singoli soggetti che partecipano ad un confronto competitivo indetto dalla P.A. ovvero un'intesa con il preposto alla gara;
- alterare la procedura di predisposizione di qualsiasi atto che detta i requisiti e le modalità di partecipazione ad un confronto competitivo indetto dalla P.A., inquinare il contenuto e condizionare le modalità di scelta del contraente da parte della pubblica amministrazione utilizzando mezzi violenti, minacce, artifici, inganni, menzogne o condotte collusive ovvero con riconoscimento di doni o promesse;
- porre in essere una condotta volta a determinare o rafforzare, il proposito del funzionario pubblico di appropriarsi indebitamente (anche sfruttando l'errore altrui), avendone il possesso o comunque la disponibilità in ragione del suo ufficio o servizio, di denaro o di altra cosa mobile;
- appropriarsi indebitamente (anche sfruttando l'errore altrui), avendone il possesso o comunque la disponibilità, di denaro o di altra cosa mobile;
- destinare ad uso diverso da quanto previsto da specifiche disposizioni di legge o atti aventi forza di legge - nei casi in cui non residui margine di discrezionalità

amministrativa - denaro o altra cosa mobile di cui si ha il possesso ovvero la disponibilità in ragione del proprio ufficio e/o servizio, determinando intenzionalmente per sé o per altri un vantaggio patrimoniale o un danno ingiusto;

- concludere contratti o conferire incarichi per attività lavorativa o professionale, nei tre anni successivi alla cessazione del rapporto di pubblico impiego, a ex dipendenti pubblici che, ai sensi di quanto previsto dal comma 16-ter dell'art. 53 del D. Lgs. 30 marzo 2001 n. 165, negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di cui all'art. 1 comma 2 del medesimo decreto, se la Società è stata destinataria dell'attività della pubblica amministrazione svolta attraverso i medesimi poteri. A far data dall'entrata in vigore della L. 190/2012 i contratti conclusi e gli incarichi conferiti in violazione di questo divieto sono nulli ed è fatto divieto ai soggetti privati che li hanno conclusi o conferiti di contrattare con le pubbliche amministrazioni per i successivi tre anni con obbligo di restituzione dei compensi eventualmente percepiti e accertati ad essi riferiti.

I divieti sopra rappresentati si intendono estesi anche ai rapporti indiretti (attraverso parenti, affini ed amici) con i rappresentanti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera.

Inoltre, nei confronti della Pubblica Amministrazione, italiana o straniera - così come nei confronti di privati - **è fatto divieto di:**

- esibire documenti e dati falsi o alterati;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre la Pubblica Amministrazione in errore al fine di ottenere un indebito vantaggio (es. in caso di valutazione tecnico-economica dei prodotti offerti/servizi forniti) e generare un danno patrimoniale per la PA ovvero al fine di far apparire l'esecuzione di un contratto pattuito con la Pubblica Amministrazione conforme agli obblighi assunti;
- omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni della Pubblica Amministrazione;
- fornire informazioni o dichiarazioni non veritiere al fine di ottenere erogazioni, contributi, sovvenzioni o finanziamenti concessi dallo Stato o da altro ente pubblico o dall'Unione Europea (compresi premi, indennità, restituzioni e contributi) ovvero destinare tali erogazioni, contributi, sovvenzioni o finanziamenti a finalità diverse da quelle per le quali sono stati ottenuti;
- nell'ambito della esecuzione di contratti di pubblica fornitura o dell'adempimento degli altri obblighi da essi derivanti consegnare cose, servizi od opere difformi da quelli pattuiti con la Pubblica Amministrazione;
- alterare in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico ad esso pertinenti, al fine di ottenere un indebito vantaggio procurando un danno alla Pubblica Amministrazione, a altro ente pubblico o all'Unione Europea.

Ai destinatari del presente Modello che intrattengono rapporti o gestiscono flussi di interlocuzione con la Pubblica Amministrazione per conto della Società deve essere formalmente conferito, con apposita delega per i Dipendenti o gli Amministratori o con specifica indicazione contrattuale per consulenti o partner, potere in tal senso. Quando necessario sarà rilasciata a tali soggetti specifica procura.

È inoltre **fatto obbligo ai destinatari dei presenti principi etico-comportamentali di attenersi alle seguenti prescrizioni:**

- in caso di tentata concussione/induzione indebita a dare o promettere denaro o altra utilità da parte di un pubblico funzionario, ovvero nel caso di contatto/minaccia da parte di terzi finalizzati ad impedire/condizionare una testimonianza davanti all'Autorità Giudiziaria, ovvero a remunerarli per l'esercizio di una influenza illecita verso un soggetto pubblico, il soggetto interessato deve:
 - (i) non dare seguito alla richiesta o al contatto;
 - (ii) fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente) o al referente interno (in caso di soggetti terzi) ed attivare formale informativa verso l'Organismo di Vigilanza;
- in caso di conflitti di interesse ovvero di oggettiva difficoltà che sorgano nell'ambito dei rapporti con la Pubblica Amministrazione o con l'Autorità Giudiziaria, il soggetto interessato deve fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente) o al referente interno (in caso di soggetto terzo) ed attivare formale informativa verso l'Organismo di Vigilanza;
- in caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, il soggetto interessato deve interpellare senza ritardo il proprio Responsabile (in caso di dipendente) o il referente interno (in caso di soggetto terzo) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10.

Protocolli di controllo specifici

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle *attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio dello Stato o di altro ente pubblico o dell'Unione Europea e l'amministrazione della giustizia* devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 5 della Parte Speciale e, nello specifico, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio "alto e medio", individuate nelle seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Gestione dei rapporti istituzionali con enti pubblici (Ministeri, Regioni, figure chiave

- delle strutture sanitarie ecc.) e con associazioni di categoria;
- Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri membri della Field Force;
 - Quantificazione e pagamento delle provvigioni e gestione del sistema di retribuzione variabile della field force;
 - Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa;
 - Congressi, Convegni, Riunioni Scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali;
 - Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how;
 - Gestione degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca;
 - Sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali e borse di studio;
 - Omaggi, gadget e cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica;
 - Gestione dei rapporti con gli Enti notificati per l'ottenimento e l'aggiornamento del marchio CE e delle certificazioni previste dalle normative comunitarie;
 - Gestione dei rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti;
 - Gestione delle gare ad evidenza pubblica e dei relativi rapporti con regioni e ASL;
 - Gestione dei rapporti con ASL e Strutture Ospedaliere in occasione di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara;
 - Definizione degli accordi commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, nonché degli eventuali sconti o *rebate* legati al raggiungimento di specifici volumi di vendite;
 - Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi);
 - Approvvigionamento di beni e servizi;
 - Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico;
 - Commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali;
 - Ottenimento di contributi e finanziamenti agevolati erogati da Enti Pubblici (Ministeri, Regioni e Comunità Europea) e gestione dei relativi progetti e attività;
 - Attività relative alla gestione delle risorse umane;
 - Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
 - Gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza (Garante Privacy, Garante della Concorrenza e del Mercato, AVCP), il Ministero della Salute, le autorità di pubblica sicurezza (c.c., GdV, VV.F.), l'INAIL, l'ispettorato del lavoro, gli ispettori delle ASL e le altre Autorità Pubbliche che interloquiscono con la Società a seguito della richiesta di documenti e informazioni e in occasione di verifiche ed ispezioni;
 - Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni.

In aggiunta ai protocolli di controllo sopra individuati, le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle **procedure aziendali correlate** a tali attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

4.2 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI SOCIETARI DI CUI ALL'ART. 25-TER

Il presente paragrafo tratta i reati contemplati dall'art. 25-ter del D.Lgs 231/2001 (Reati societari).

In considerazione dell'introduzione nel novero di tali reati dell'art. 2635 comma 3 c.c. relativo alla c.d. "corruzione tra privati" (Legge 190/2012) nonché dell'art. 2635 bis c.c. relativo all'"istigazione alla corruzione tra privati", e degli aspetti di peculiarità di tali delitti nell'ambito della categoria dei reati societari presupposto ex D. Lgs. 231/01, il presente paragrafo è distinto in due sezioni:

1. la prima dedicata specificamente alla "corruzione tra privati" e alla "istigazione alla corruzione tra privati" e
2. la seconda agli altri reati societari.

4.2.1 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI DELITTI DI CORRUZIONE E ISTIGAZIONE ALLA CORRUZIONE TRA PRIVATI

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Gestione degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca.
- Sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali e borse di studio
- Gestione dei rapporti con gli Enti notificati per l'ottenimento e l'aggiornamento del marchio CE e delle certificazioni previste dalle normative comunitarie
- Definizione degli accordi commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, nonché degli eventuali sconti o rebate legati al raggiungimento di specifici volumi di vendite
- Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi)
- Approvvigionamento di beni e servizi
- Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico
- Commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali
- Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- membri della Field Force
- Quantificazione e pagamento delle provvigioni e gestione del sistema di retribuzione variabile della field force
- Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa
- Congressi, Convegni, Riunioni Scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali
- Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how
- Attività relative alla gestione delle risorse umane
- Gestione della comunicazione aziendale e dei rapporti con i media e gli organi di stampa
- Gestione dei flussi finanziari.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto al reato in esame.

In via generale è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di corruzione tra privati e istigazione alla corruzione tra privati definite rispettivamente dall'art. 2635 comma 3 e 2635-bis comma 1 c.c. e richiamate dall'art. 25-ter del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, nella gestione dei rapporti con gli interlocutori (referenti apicali e funzioni direttive o soggetti sottoposti alla direzione e vigilanza degli stessi) di Società o enti privati,

è fatto divieto di:

- promettere o effettuare dazioni indebite di denaro o riconoscimenti indebiti di altra utilità;
- distribuire omaggi e regali eccedenti le normali pratiche commerciali o di cortesia. Gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore;
- effettuare spese di rappresentanza ingiustificate e con finalità diverse dalla mera promozione dell'immagine aziendale o comunque non conformi alle specifiche procedure aziendali;
- effettuare promesse di assunzione o assunzioni in favore di soggetti segnalati dall'interlocutore/referente privato;

al fine di ottenere indebiti benefici o vantaggi derivanti da comportamenti scorretti dell'interlocutore (compimento o omissione di atti in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà alla propria Società di appartenenza, con conseguente nocumento).

Tali divieti si intendono estesi anche a soggetti terzi (ad esempio agenti o distributori) che agiscano nell'interesse della Società.

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

Ogni accordo con terze parti deve essere:

- formalizzato per iscritto e dettagliare le condizioni e i termini del rapporto;
- sottoscritto dai soggetti aventi idonei poteri e a ciò espressamente delegati, secondo il vigente sistema di procure e deleghe;
- sottoposto ad un iter autorizzativo interno orientato al rispetto del principio di separazione delle funzioni (tra chi propone l'accordo, chi lo verifica e chi lo sottoscrive) e alla corretta verifica dei contenuti e degli impegni economici.

Conformemente a quanto previsto dal Codice Etico adottato, inoltre, i Destinatari del presente Modello non possono accettare omaggi/regali da parte di fornitori esterni, consulenti o terze parti che possano anche solo essere interpretati come eccedenti le normali pratiche commerciali o di cortesia o che siano comunque diretti ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività collegabile alla Società.

È fatto divieto:

- di favorire indebitamente, nei processi di acquisto, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi, in quanto indicati dagli interlocutori/referenti privati;
- di effettuare prestazioni o pagamenti di compensi in favore di collaboratori, fornitori, consulenti, partner o altri soggetti terzi che operino per conto della Società, che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto contrattuale costituito con gli stessi e/o in relazione al tipo di incarico da svolgere dalle prassi vigenti.

È inoltre **fatto obbligo ai destinatari** dei presenti principi etico-comportamentali di attenersi alle seguenti prescrizioni:

- in caso di conflitti di interesse ovvero di oggettive difficoltà nell'ambito dei rapporti con interlocutori di società terze, il soggetto interessato deve informare il proprio Responsabile (in caso di dipendente) o il referente interno (in caso di soggetto terzo) ed attivare formale informativa verso l'Organismo di Vigilanza;
- in caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, il soggetto interessato deve interpellare senza ritardo il proprio Responsabile (in caso di dipendente) o il referente interno (in caso di soggetto terzo) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10 (Informativa).

Protocolli di controllo specifici

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra indicati, i soggetti coinvolti nelle attività

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

sensibili alla commissione del delitto di corruzione tra privati a rischio rilevante (ovvero attività valutate in sede di *risk assessment* con rischio alto e medio) devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 5 della Parte Speciale e di seguito elencati:

- Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri membri della Field Force;
- Quantificazione e pagamento delle provvigioni e gestione del sistema di retribuzione variabile della field force;
- Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa;
- Congressi, Convegni, Riunioni Scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali;
- Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how;
- Gestione degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca;
- Sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali e borse di studio;
- Gestione dei rapporti con gli Enti notificati per l'ottenimento e l'aggiornamento del marchio CE e delle certificazioni previste dalle normative comunitarie;
- Definizione degli accordi commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, nonché degli eventuali sconti o rebate legati al raggiungimento di specifici volumi di vendite;
- Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi) ;
- Approvvigionamento di beni e servizi;
- Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico;
- Commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali;
- Attività relative alla gestione delle risorse umane.

In aggiunta ai protocolli di controllo sopra individuati, le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle **procedure aziendali correlate** a tali attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

4.2.2 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEGLI ALTRI REATI SOCIETARI

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Redazione del bilancio di esercizio, delle relazioni periodiche infrannuali e di qualsivoglia comunicazione ai soci e a terzi, che include la:

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- Gestione dei rapporti con i soci, il collegio sindacale e la società di revisione, nonché dei documenti, delle informazioni e delle comunicazioni utili all'esercizio delle attività dei soci e degli organi di controllo;
- Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
- Gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza (Garante Privacy, Garante della Concorrenza e del Mercato, AVCP), il Ministero della Salute, le autorità di pubblica sicurezza (c.c., GdV, VV.F.), l'INAIL, l'ispettorato del lavoro, gli ispettori delle ASL e le altre Autorità Pubbliche che interloquiscono con la Società a seguito della richiesta di documenti e informazioni e in occasione di verifiche ed ispezioni.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai reati societari (*in primis*, i componenti degli Organi societari della Società).

In via generale è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate (art. 25 *ter* del D. Lgs. 231/2001).

In particolare, a tali soggetti **è fatto obbligo di:**

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci ed ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società. Le procedure aziendali devono prevedere:
 - l'elencazione dei dati e delle notizie che ciascun ente/funzione aziendale deve fornire, a quali altri enti/funzioni debbono essere trasmessi, i criteri per la loro elaborazione, la tempistica di consegna secondo un calendario delle date di chiusura del bilancio elaborato dalla funzione Amministrativa;
 - la trasmissione dei dati ed informazioni dalle funzioni coinvolte alla funzione Amministrativa, attraverso una scheda che consenta di tenere tracciati i vari passaggi;
 - la tempestiva trasmissione a tutti i membri del Consiglio di Amministrazione e del Collegio dei Sindaci della bozza di bilancio e della relazione della società di revisione, nonché un'adeguata registrazione di tale trasmissione;
- tenere un comportamento rispettoso delle regole stabilite in tema di libera concorrenza e di leale competizione con le altre imprese, cui la Società ispira le proprie attività;
- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- effettività del capitale sociale al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi Sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge e dalle procedure aziendali, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;
 - trasmettere tempestivamente al Collegio Sindacale tutti i documenti relativi ad argomenti posti all'ordine del giorno di Assemblee e Consigli di Amministrazione o sui quali il Collegio debba esprimere un parere;
 - mettere a disposizione del Collegio e della Società di Revisione i documenti sulla gestione della Società per le verifiche proprie dei due organismi;
 - tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, al fine di garantire la tutela del patrimonio degli investitori, ponendo la massima attenzione e accuratezza nell'acquisizione, elaborazione ed illustrazione dei dati e delle informazioni relative ai prodotti finanziari ed agli emittenti, necessarie per consentire agli investitori di pervenire ad un fondato giudizio sulla situazione patrimoniale, economica e finanziaria dell'emittente e sull'evoluzione della sua attività, nonché sui prodotti finanziari e relativi diritti;
 - effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle autorità di vigilanza, non frapponendo alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza da queste intraprese;
 - tenere un comportamento corretto, veritiero e trasparente con gli organi di stampa e di informazione.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente) e referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Nell'ambito dei comportamenti sopra menzionati, è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate (art. 25 *ter* del D. Lgs. 231/2001).

È inoltre previsto l'**espesso divieto** a carico dei soggetti sopra indicati, qualora se ne configuri l'applicabilità, di:

- porre in essere operazioni simulate o diffondere notizie false sulla Società e sulle sue eventuali controllate, nonché sulla loro attività;
- rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, relazioni e prospetti o altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi o, comunque,

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e delle sue eventuali controllate;
- omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e delle sue eventuali controllate;
 - restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale;
 - ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
 - acquistare o sottoscrivere azioni della Società e/o delle sue eventuali controllate fuori dai casi previsti dalla legge, con lesione all'integrità del capitale sociale;
 - effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, provocando ad essi un danno;
 - procedere a formazione o aumento fittizi del capitale sociale, attribuendo azioni per un valore inferiore al loro valore nominale in sede di aumento del capitale sociale;
 - porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque ostacolino lo svolgimento dell'attività di controllo e di revisione da parte del Collegio Sindacale o della Società di revisione;
 - determinare o influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'assemblea, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare;
 - omettere di effettuare, con la dovuta completezza, accuratezza e tempestività, tutte le segnalazioni previste dalle leggi e dalla normativa applicabile nei confronti delle autorità di vigilanza e/o degli Enti Pubblici svolgenti funzioni di controllo cui è soggetta l'attività aziendale, nonché la trasmissione dei dati e documenti previsti dalla normativa e/o specificamente richiesti dalle predette autorità;
 - esporre nelle predette comunicazioni e trasmissioni fatti non rispondenti al vero, ovvero occultare fatti rilevanti relativi alle condizioni economiche, patrimoniali o finanziarie della Società;
 - porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza anche in sede di ispezione da parte delle autorità pubbliche di vigilanza o degli Enti incaricati del controllo (espressa opposizione, rifiuti pretestuosi, o anche comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione, quali ritardi nelle comunicazioni o nella messa a disposizione di documenti).

I soggetti sopra indicati, qualora se ne configuri l'applicabilità, sono inoltre tenuti al rispetto e all'applicazione di tutti i modelli e i processi di controllo interno attuati ai fini di garantire la correttezza delle comunicazioni finanziarie aziendali.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra

nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente) e referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10 (*Informativa*).

Protocolli di controllo specifici

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle *attività sensibili alla commissione degli altri reati societari* devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 5 della Parte Speciale e, nello specifico, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio "alto e medio", individuate nelle seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
- Gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza (Garante Privacy, Garante della Concorrenza e del Mercato, AVCP), il Ministero della Salute, le autorità di pubblica sicurezza (c.c., GdV, VV.F.), l'INAIL, l'ispettorato del lavoro, gli ispettori delle ASL e le altre Autorità Pubbliche che interloquiscono con la Società a seguito della richiesta di documenti e informazioni e in occasione di verifiche ed ispezioni.

In aggiunta ai protocolli di controllo sopra individuati, le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle **procedure aziendali correlate** a tali attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

4.3 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI DI OMICIDIO COLPOSO E LESIONI COLPOSE GRAVI O GRAVISSIME, COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELL'IGIENE E DELLA SALUTE SUL LAVORO DI CUI ALL'ART. 25-SEPTIES

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società, della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni, che includono:
 - l'aggiornamento periodico del DVR;
 - la Formazione dei lavoratori in materia di sicurezza in occasione dell'assunzione/cambiamento delle mansioni/evoluzione ed insorgenza di nuovi rischi;

- la Formazione dei lavoratori incaricati dell'attività di prevenzione.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime.

Si precisa che l'applicazione dei principi di comportamento oggetto del presente paragrafo segue un doppio binario; in particolare, unitamente ai precetti che tutti i dipendenti/collaboratori sono obbligati a rispettare, sono di seguito elencati i comportamenti di natura "preventiva", che la Società è tenuta ad adottare al fine di garantire l'incolumità dei suoi dipendenti/collaboratori e, di conseguenza, evitare il verificarsi di qualsivoglia evento che possa comportare l'insorgenza della responsabilità dell'ente ai sensi del D. Lgs. 231/01.

In via generale **a tutti i destinatari del presente Modello è fatto obbligo di:**

- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in materia di salute, sicurezza ed igiene sul lavoro, in particolare:
 - rispettare le prescrizioni contenute nel Codice Etico;
 - rispettare le prescrizioni contenute nel Piano di Emergenza ed Evacuazione (per il personale interno);
 - rispettare le procedure di sicurezza/emergenza trasmesse dal RSPP ad ogni singolo collaboratore, anche esterno alla Società;
 - promuovere ed attuare ogni ragionevole iniziativa finalizzata a minimizzare i rischi e a rimuovere le cause che possono mettere a repentaglio la sicurezza e la salute dei dipendenti e dei terzi che prestano la propria attività presso la Società.
- comunicare tempestivamente al Responsabile designato dall'azienda per la Sicurezza, nonché all'Organismo di Vigilanza, qualsivoglia informazione relativa a infortuni avvenuti a collaboratori/dipendenti nell'esercizio della propria attività professionale, anche qualora il verificarsi dei suddetti avvenimenti non abbia comportato la violazione del Modello.
- garantire che siano prontamente segnalate all'Organismo di Vigilanza possibili aree di miglioramento e/o eventuali gap procedurali riscontrati nell'espletamento della propria attività professionale e sul luogo di lavoro sia da parte di soggetti con responsabilità codificate in termini di sicurezza (RSPP, Addetti al servizio di SPP, RLS, Medico Competente) sia da parte dei soggetti in posizione apicale che abbiano ricevuto apposite segnalazioni in tal senso da parte dei propri collaboratori/sottoposti.
- segnalare prontamente all'Organismo di Vigilanza possibili aree di miglioramento e/o eventuali *gap* procedurali riscontrati nell'espletamento della propria attività

professionale.

- non realizzare condotte volte ad esercitare nei confronti dei soggetti coinvolti pressioni (anche basate sul grado o sulla funzione ricoperta all'interno dell'azienda) per ottenere comportamenti elusivi dei protocolli di seguito riportati. I soggetti coinvolti possono segnalare l'eventuale esistenza di tali condotte o l'instaurarsi di prassi di questo genere tramite il canale istituito dalla Società.

Nell'ambito dei comportamenti sopra menzionati, è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di condotte (commissive od omissive) tali che, prese individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime.

È inoltre previsto **a carico di Adler Ortho l'espresso obbligo di:**

- rispettare il diritto alla salute e i diritti del lavoratore quali principi fondamentali garantiti dalla Costituzione Italiana;
- elaborare, all'interno del più ampio sistema generale di gestione dell'impresa, una politica di individuazione dei rischi inerenti alla sicurezza ed alla salute sui luoghi di lavoro (anche relativamente ai rischi che non possono essere evitati), con riferimento, tra l'altro, alla natura ed all'incidenza degli stessi rispetto alle attività svolte ed alle dimensioni della Società;
- assicurare il rispetto e partecipare all'attuazione degli adempimenti previsti dal D. Lgs. 81/08 e da ulteriore legislazione specifica in materia di salute e sicurezza sul lavoro (in particolare, relativamente alla predisposizione ed all'aggiornamento del documento di valutazione dei rischi; al rispetto del principio di adeguatezza del lavoro all'uomo; all'attenzione nei confronti dell'evoluzione tecnica e dell'eventuale usura degli arredi, strumenti, attrezzi e, più in generale, di tutte le apparecchiature utilizzate nell'ambito di qualsivoglia attività; alla programmazione delle attività di prevenzione in generale, alla formazione ed informazione dei dipendenti/collaboratori, del Dirigente, del Preposto e del Datore di lavoro, alla predisposizione di ulteriori flussi documentali previsti *ex lege*), con la duplice finalità di eliminare alla fonte il rischio individuato, nonché evitare l'insorgenza di rischi ulteriori;
- adottare, direttamente attraverso il Datore di Lavoro ovvero tramite soggetto a ciò delegato, provvedimenti disciplinari, in conformità alle disposizioni contrattuali e legislative, nei confronti dei lavoratori che non osservino le misure di prevenzione e le procedure di sicurezza mettendo in pericolo, attuale o potenziale, la propria o altrui sicurezza;
- garantire l'assegnazione di un budget adeguato a tutte le funzioni aziendali responsabili (o per eventuali incarichi a terzi) per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro, al fine di garantire un corretto adempimento di tutte le prescrizioni normative nonché la tempestiva risoluzione di anomalie riscontrate;
- prevedere, in aggiunta al controllo di natura tecnico-operativo in capo al

Responsabile della Sicurezza, ai Dirigenti e ai Preposti un controllo di secondo livello da parte dell'Organismo di Vigilanza, che avrà il compito di monitorare i presidi implementati dall'azienda in tema di salute, igiene e sicurezza sul lavoro;

- prevedere un flusso di informazioni biunivoco tra l'Organismo di Vigilanza ed il Responsabile della Sicurezza, stabilendo le modalità di scambio delle informazioni e le regole atte a garantire la riservatezza dei soggetti che effettuano la segnalazione.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente Adler Ortho) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10 (*Informativa*).

Protocolli di controllo specifici

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle attività *sensibili alla commissione reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro*, devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 5 della Parte Speciale in riferimento alle seguenti attività "sensibili":

- Gestione degli adempimenti relativi a salute e sicurezza sul luogo di lavoro e dei rapporti con Enti Pubblici per il rispetto delle cautele previste da leggi e regolamenti per l'impiego di dipendenti adibiti a particolari mansioni.

In aggiunta ai protocolli di controllo sopra individuati, le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle **procedure aziendali correlate** a tali attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

4.4 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI DELITTI IN TEMA RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O ALTRA UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA NONCHÉ AUTORICICLAGGIO DI CUI ALL'ART. 25 OCTIES

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Approvvigionamento di beni e servizi;
- Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- Gestione dei flussi finanziari
- Gestione dei rapporti intercompany.

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

In riferimento alla fattispecie di autoriciclaggio occorre tenere in considerazione che, oltre alle attività sopra elencate, l'autoriciclaggio potrebbe trovare realizzazione anche in conseguenza di altre fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01 collegate alle diverse attività sensibili mappate (solo a titolo di esempio si pensi alla corruzione, alla truffa ai danni dello stato, alla frode in commercio ai reati contro la proprietà intellettuale e industriale, ai delitti informatici, ecc., i cui proventi potrebbero essere oggetto di "autoriciclaggio" nel caso di condotte mirate ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa).

Per semplicità di rappresentazione e per non appesantire la mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali, essendo tale profilo di rischio potenzialmente "trasversale" a tutte le fattispecie presupposto ai sensi del D. Lgs. 231/01 mappate, lo stesso non è stato abbinato ad ogni attività a rischio identificata.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio che, a qualunque titolo, intrattengano rapporti con terze parti anche con finalità negoziali per conto o nell'interesse della Società.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o altre utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio previste dall'articolo 25 octies del D. Lgs. 231/2001.

Ogni flusso finanziario in entrata e in uscita della Società, sia quelli afferenti ad operazioni ordinarie (incassi e pagamenti) che a quelli riferiti ad esigenze finanziarie (liquidità, finanziamenti a breve, medio e lungo termine, coperture di rischi, ecc.) o ad operazioni straordinarie (a titolo esemplificativo e non esaustivo acquisti o cessioni di partecipazioni o rami di aziende, liquidazioni, scambi di partecipazioni, liquidazioni, investimenti o cessioni di asset, operazioni sul capitale ecc.), deve essere legittimo e posto in essere nel rispetto della vigente normativa, tracciato, ricostruibile ex post, adeguatamente motivato, autorizzato e rispondente alle effettive esigenze aziendali.

Parimenti devono essere adeguatamente formalizzati e tracciabili, in appositi documenti, atti o contratti, i rapporti e le operazioni di natura commerciale o finanziaria con terze parti sottostanti ai flussi finanziari in entrata o in uscita, come pure i rapporti e le operazioni di intercompany o con i soci.

Ai destinatari è fatto tassativo divieto porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di condotte volte a impiegare, sostituire, trasferire nell'ambito delle attività economiche-imprenditoriali della Società e dei relativi flussi finanziari, denaro, beni o altre utilità provenienti da delitti (e/o contravvenzioni), anche in riferimento a condotte illecite commesse all'estero, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

In via particolare, **ai destinatari è richiesto di:**

- ottemperare a quanto stabilito dalle norme di legge e dalle procedure aziendali interne, con riferimento a tutte le attività finalizzate alla gestione dei rapporti commerciali con fornitori/clienti/partner (anche stranieri) e alle conseguenti attività contabili e amministrative, alla gestione della cassa e alle movimentazioni finanziarie e alle operazioni di tesoreria;
- tenere un comportamento corretto, assicurando la tracciabilità delle transazioni finanziarie;
- non intrattenere rapporti commerciali con soggetti (fisici o giuridici) dei quali sia conosciuta o sospettata l'appartenenza ad organizzazioni criminali o comunque operanti al di fuori della liceità quali, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, persone legate all'ambiente del riciclaggio, al traffico di droga, all'usura;
- effettuare, per quanto di competenza, un costante monitoraggio dei flussi finanziari aziendali, sia in entrata che in uscita;
- effettuare ogni operazione finanziaria in entrata ed in uscita solo nei confronti di soggetti preventivamente e specificamente identificati.

In particolare, la Società:

- tramite la funzione preposta, emette, nel rispetto della *delegation of authority* direttive all'organizzazione al fine di disciplinare i processi gestionali e contabili, atte a garantire la segregazione delle funzioni nell'ambito di detti processi. Per segregazione di funzioni si intende un adeguato livello di separazione tra chi autorizza, chi registra e chi controlla l'operazione o la transazione;
- garantisce che ogni operazione aziendale che si riflette sul sistema contabile, inclusa la mera attività di inserimento dati, avvenga sulla scorta di adeguata evidenza documentale sotto il coordinamento e il controllo della direzione Finance. Tale documentazione dovrà consentire un agevole controllo e sarà posta, sotto la responsabilità di chi ha registrato o autorizzato l'operazione, a corredo del libro/registo contabile/fiscale obbligatorio nel quale l'operazione è stata annotata/registrata; conseguentemente la documentazione dovrà essere conservata secondo i termini e le modalità previste dalla legge per il libro/registo in questione;
- garantisce che tutti gli incassi e i pagamenti derivanti da rapporti di collaborazione con soggetti terzi Fornitori, di acquisto o vendita di partecipazioni, di finanziamento a controllate e collegate ed altri rapporti intercompany, aumenti di capitale, incasso dividendi, ecc. vengano regolati esclusivamente attraverso il canale bancario, l'unico atto ad assicurare, grazie ai moderni sistemi elettronici e telematici, adeguati livelli di sicurezza, tracciabilità ed efficienza nelle operazioni di trasferimento di denaro tra operatori economici;
- garantisce la corrispondenza tra le prestazioni rese ai Clienti/dai Fornitori, gli importi fatturati e gli importi incassati/pagati;

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- nei casi in cui si renda necessario, verifica l'affidabilità commerciale e professionale di fornitori, clienti e partner (ad esempio per nuovi rapporti con controparti non note) e procede attraverso la richiesta di informazioni (ad es. certificati camerali) o l'interrogazione di banche dati specializzate;
- procede a stabilire rapporti d'affari o eseguire operazioni con entità giuridiche con sede o residenza in paesi considerati come non cooperativi dal GAFI solo ed esclusivamente previa adeguata verifica dell'attendibilità commerciale e dell'idoneità professionale della controparte ovvero applicando, laddove possibile, misure rafforzate di controllo (es. indicatori di analisi finanziaria, indicatori di bilancio, indicatori strutturali, indicatori GAFI, ecc.) e comunque nel rispetto di quanto previsto dal D.L. n. 40/2010 convertito nella Legge n. 73/2010;
- garantisce che vengano effettuate le verifiche relative all'anagrafica di clienti e fornitori (ragione/denominazione sociale, indirizzo di fatturazione, indirizzo spedizione merci, coordinate IBAN, modalità di pagamento) e attua una corretta gestione contabile rispetto alle operazioni poste con gli stessi;
- non utilizza conti correnti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia, né in Italia né presso altri Stati esteri;
- l'utilizzo della piccola cassa deve essere regolamentato e ciascuna operazione supportata da idonea documentazione giustificativa;
- effettua controlli formali e sostanziali e un costante monitoraggio dei flussi finanziari aziendali, con riferimento ai pagamenti verso terzi e ai pagamenti/operazioni infragruppo, tenendo conto:
 - della sede legale della società controparte (ad es. paradisi fiscali, Paesi a rischio terrorismo ecc.);
 - degli Istituti di credito utilizzati (con particolare riferimento alla sede legale delle banche coinvolte nelle operazioni, ovvero ad Istituti che non hanno insediamenti fisici in alcun paese);
 - di eventuali schermi societari e strutture fiduciarie utilizzate per transazioni o operazioni straordinarie.
- prevede modalità formalizzate e debitamente autorizzate per la modifica delle coordinate bancarie di pagamento/incasso rispetto a quelle inizialmente concordate in sede contrattuale con la controparte ovvero rispetto a quelle utilizzate in precedenti rapporti contrattuali;
- rifiuta di effettuare/ricevere pagamenti in denaro contante e titoli al portatore (assegni, vaglia postali, certificati di deposito, ecc.) per importi complessivamente superiori alle soglie stabilite dal D. Lgs. 231/07 e s.m.i., se non tramite intermediari a ciò abilitati dal D. Lgs. 231/2007, quali banche e Poste Italiane S.p.A.;
- implementa un sistema interno di gestione dei pagamenti che preveda un iter standardizzato di autorizzazioni a livelli successivi nel caso in cui il personale addetto

riscontri casi di possibile anomalia ai sensi di quanto ai punti precedenti;

Si applicano, inoltre tutti i principi di comportamento e protocolli di controllo identificati ai precedenti e successivi paragrafi, relativamente ad attività e processi strumentali sensibili alla commissione di reati presupposto del D. Lgs. 231/01 che possano costituire "fonte" di condotte di riciclaggio.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) e referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10.

4.5 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI DELITTI IN MATERIA DI STRUMENTI DI PAGAMENTO DIVERSI DAI CONTANTI E TRASFERIMENTO FRAUDOLENTO DI VALORI DI CUI ALL'ART. 25- OCTIES.1

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Gestione procedure giudiziali e stragiudiziali (civili, penali, amministrativi), nomina dei legali e coordinamento della loro attività
- Gestione dei flussi finanziari.

Protocolli di controllo generali:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dal contante e trasferimento fraudolento di valori.

In via generale, a tali soggetti **è fatto divieto di:**

- realizzare ogni forma di frode e di falsificazioni dei mezzi di pagamento anche diversi dai contanti che possano costituire una minaccia alla sicurezza ovvero favorire forme di finanziamento per la criminalità organizzata e rendere possibili altre forme criminali, quali il terrorismo, il traffico di droga e la tratta di esseri umani;
- utilizzare, al fine di trarne profitto, per sé o per altri, indebitamente e non essendone titolare carte di credito o qualsiasi altro strumento di pagamento che abiliti al

- prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni e/o prestazione di servizi;
- utilizzare in modo fraudolento, consapevole e senza diritto uno strumento di pagamento anche diverso dai contanti rubato o altrimenti illecitamente ottenuto ovvero oggetto di illecita appropriazione;
- falsificare o alterare gli strumenti di pagamento anche diverso dai contanti, ovvero possedere, cedere o acquisire tali strumenti o documenti di provenienza illecita, o comunque falsificati o alterati, nonché ordini di pagamento prodotti con essi.
- aprire conti correnti in forma anonima o con intestazione fittizia, nonché creare e/o utilizzare strumenti di pagamento con tali caratteristiche, al fine di ottenere, dall'utilizzo e gestione degli stessi, un indebito vantaggio;
- immettere nella rete internet, dati ricognitivi e/o operativi di una carta di credito intestata ad un terzo (o di altro strumento di pagamento diverso dal contante), acquisiti fraudolentemente, al fine di effettuare transazioni economiche a vantaggio e/o nell'interesse della Società (ad es., al fine di consentire un risparmio di spesa per la Società);
- alterare in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico ad esso pertinenti, al fine di ottenere un indebito vantaggio procurando un altrui danno qualora il fatto produca un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale;
- trasferire la titolarità e la disponibilità di denaro, beni, utili, quote societarie od altri valori a terzi fittiziamente interposti al fine di eludere l'applicazione della confisca, del sequestro o di altre misure di prevenzione patrimoniale o di contrabbando, anche qualora il provvedimento di prevenzione non sia stato ancora disposto;
- eludere le disposizioni in materia di documentazione antimafia, attribuendo fittiziamente ad altri la titolarità di imprese, quote societarie o azioni ovvero cariche sociali, qualora si partecipi a procedure di aggiudicazione o di esecuzione di appalti o di concessioni;
- trasferire la titolarità o la disponibilità ad intestatari fittizi di denaro, beni o altri valori e proventi di provenienza illecita al fine di agevolare un loro reinvestimento in attività produttive.

Inoltre, sono vietate tutte le condotte delittuose contro la fede pubblica, il patrimonio o che comunque offendono il patrimonio, quando hanno ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti.

Inoltre, a tali soggetti **è richiesto di:**

- garantire, nell'utilizzare gli strumenti di pagamento, anche diversi dai contanti, la libertà del mercato unico digitale, evitando ogni forma di ostacolo o minaccia alla fiducia dei consumatori e forme di perdita economica diretta;
- utilizzare per conto della Società solo strumenti di pagamento di cui la Società stessa è titolare;

- definire le modalità di pagamento previste per l'acquisto di beni o prestazione di servizi nonché adottare idonei strumenti di controllo tali da assicurare che tali strumenti di pagamento non siano contraffatti e/o alterati;
- assicurarsi che i pagamenti "digitali" vengano processati tramite l'adozione di procedure di sicurezza e su infrastrutture di comunicazione affidabili;
- effettuare prelievi di denaro nel rispetto della normativa di settore in materia di utilizzo del contante nonché del sistema documentale/autorizzativo vigente in azienda;
- utilizzare strumenti di pagamento dotati di adeguati sistemi di sicurezza e provenienti da provider e/o istituti emittenti affidabili;
- in caso di immissione nel circuito economico di strumenti di pagamento diversi dal contante evidentemente falsificati e/o alterati, o anche semplicemente sospetti di falsità, darne comunicazione alle autorità competenti.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al capitolo 10.

4.6 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI DELITTI INFORMATICI E DI TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI DI CUI ALL'ART. 24-BIS

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto da Adler Ortho e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto d'autore, che include:
 - la gestione degli accessi alle risorse informatiche, ai dati ed ai sistemi info-telematici;
 - la gestione delle attività connesse all'acquisto e all'utilizzo di software, banche dati o di qualsiasi altra opera dell'ingegno tutelata dal diritto d'autore.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti informatici ed al trattamento illecito di dati e, in

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

particolare, a tutte le risorse che utilizzano sistemi informativi (avuto soprattutto riguardo a linee di comunicazione dei dati e server) per l'espletamento della propria attività lavorativa in favore dell'Azienda.

In via generale, a tali soggetti **è richiesto di**:

- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in merito alla sicurezza dei sistemi informativi dell'Azienda ed al trattamento di qualsivoglia dato personale.
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di delitti informatici e trattamento illecito di dati.

È inoltre previsto l'**espresso obbligo** a carico dei sopraccitati soggetti di:

- impegnarsi a non procurarsi, detenere, produrre, riprodurre, diffondere, importare, comunicare, consegnare, installare o mettere a disposizione di altri, apparati, strumenti o loro parti idonee all'accesso ad un sistema informatico_(avuto particolare riguardo allo username ed alla password, anche se superata, necessaria per l'accesso ai sistemi dell'Azienda);
- attivare ogni misura ritenuta necessaria per la protezione del sistema, evitando che terzi possano avere accesso allo stesso in caso di allontanamento dalla postazione (uscita dal sistema o blocco dell'accesso tramite password);
- accedere ai sistemi informativi unicamente a mezzo dei codici identificativi assegnati al singolo soggetto e provvedere, entro le scadenze indicate dal Responsabile della sicurezza informatica, alla modifica periodica della password;
- astenersi dal porre in essere qualsivoglia comportamento che possa mettere a rischio la riservatezza e/o l'integrità dei dati aziendali, propri e di terzi;
- non intraprendere azioni atte a superare le protezioni applicate ai sistemi informativi aziendali;
- non installare alcun programma, anche se attinente all'attività aziendale, senza aver prima interpellato il Responsabile per la sicurezza informatica;
- non utilizzare connessioni alternative rispetto a quelle messe a disposizione da parte dell'Azienda al dipendente per l'espletamento della propria attività lavorativa;
- non accedere in maniera non autorizzata ai sistemi informativi di terzi, né alterarne in alcun modo il loro funzionamento, al fine di ottenere e/o modificare, senza diritto, dati, programmi o informazioni;
- non acquisire in maniera fraudolenta comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero impedirle o interromperle, ovvero non divulgare, tramite qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, tali comunicazioni;
- non utilizzare i sistemi informativi aziendali per l'attuazione di comportamenti

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

suscettibili di integrare fattispecie di concorrenza sleale nei confronti dei *competitors* della Società, più in generale, di qualsivoglia altra persona fisica/giuridica.

È previsto, da ultimo, il divieto per i dipendenti di:

- utilizzare il servizio di posta elettronica per condurre attacchi a computer estranei alla realtà aziendale e/o inficiare la corretta operatività di sistemi altrui o per diffondere software illegali;
- utilizzare e/o installare software atti ad intercettare, falsificare, alterare il contenuto di documenti informatici;
- modificare autonomamente la configurazione hardware / software della postazione di lavoro aggiungendo o rimuovendo componenti rispetto allo standard definito o fornito dalla Società;
- eludere, anche attraverso programmi informatici, i blocchi apposti dalla Società alla rete internet volti ad evitare l'indebito accesso a siti vietati.
- produrre o utilizzare documenti informatici falsi (es. atti, certificati, autorizzazioni), alterarli, contraffarli, anche al fine di attestare dati falsi;
- distruggere, sopprimere o occultare documenti informatici;

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

L'Azienda, inoltre, al fine di proteggere i propri sistemi informativi ed evitare, per quanto possibile, il proprio coinvolgimento in attività suscettibili di concretizzare uno o più delitti informatici o di trattamento illecito di dati, **si impegna a**:

- prevedere la possibilità di accedere ai sistemi informativi solo previa opportuna identificazione da parte dell'utente, a mezzo username e password assegnati originariamente dall'Azienda;
- stabilire le modalità di cambiamento della password, a seguito del primo accesso, sconsigliando vivamente l'utilizzo di password ripetute ciclicamente;
- stabilire la periodicità di modifica della suddetta password, a seconda della frequenza di utilizzo e della criticità dei dati cui si accede per mezzo di quella password.
- formare in maniera adeguata ogni risorsa sui comportamenti da tenere per garantire la sicurezza dei sistemi informativi e sulle possibili conseguenze, anche penali, che possono derivare dalla commissione di un illecito.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner,

fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10 (*Informativa*).

In aggiunta ai protocolli di controllo sopra individuati, le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle procedure aziendali correlate a tali attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

4.7 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE DI CUI ALL'ART. 25 NOVIES, ALLA COMMISSIONE DEI REATI DI FALSITÀ IN MONETE, IN CARTE DI PUBBLICO CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO DI CUI ALL'ART. 25 BIS E DEI DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO DI CUI ALL'ART. 25 BIS.1

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Gestione dei materiali informativi e promozionali rivolti agli operatori sanitari;
- Gestione dei rapporti con gli Enti notificati per l'ottenimento e l'aggiornamento del marchio CE e delle certificazioni previste dalle normative comunitarie;
- Gestione dei rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti;
- Approvvigionamento di beni e servizi, che include:
 - le attività di selezione dei fornitori;
 - i controlli analitici e documentali sulla merce in ingresso (materie prime e semilavorati)
- Commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali, che include:
 - i controlli documentali sulla merce in uscita (prodotti finiti);
 - l'attività di marketing finalizzata alla vendita di prodotti o al lancio di nuovi prodotti;
 - la Gestione dei rapporti con società concorrenti;
- Gestione del processo produttivo, che include:
 - la gestione delle attività relative alla progettazione, realizzazione e industrializzazione dei prodotti medicali e delle attività connesse;
 - la gestione degli imballaggi esterni e/o del confezionamento dei prodotti (packaging) e delle informazioni riportate sull'imballaggio e l'etichettatura;
 - la gestione delle attività relative al controllo della qualità e della sicurezza dei prodotti, conformemente alle procedure di riferimento;
- Gestione delle segnalazioni di incidenti con dispositivi medici;
- Utilizzo di risorse e informazioni di natura informatica o telematica ovvero di qualsiasi altra opera dell'ingegno protetta da diritto d'autore;

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- Gestione della comunicazione aziendale e dei rapporti con i media e gli organi di stampa.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto alla commissione dei delitti in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento e dei delitti in materia di violazione del diritto d'autore, per conto o nell'interesse della Società.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino o possano integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dall'art. 25-novies, 25 bis e 25 bis.1 del D. Lgs. 231/2001.

In via generale, a tali soggetti **è fatto obbligo di:**

- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne in merito a limiti, condizioni e modalità con cui svolgere l'attività economico-commerciale della Società;
- tenere condotte tali da garantire il libero e corretto svolgimento del commercio nonché di una lecita concorrenza nel rispetto della fede pubblica;
- osservare tutte le prescrizioni in tema di riservatezza e di divieto di diffusione di dati o informazioni, specie quando riferite a diritti di proprietà industriale e intellettuale, definite nei rapporti negoziali con terze parti;
- astenersi da condotte commerciali finalizzate o comunque idonee a ledere la buona fede del consumatore/cliente ovvero il lecito affidamento del cittadino;
- evitare comportamenti idonei a ledere gli altrui diritti di proprietà industriale e intellettuale.
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, contro l'industria ed il commercio ovvero in materia di violazione del diritto d'autore.

In particolare, **è fatto divieto di:**

- mettere in circolazione prodotti con caratteristiche diverse da quelle previste e dichiarate per origine, provenienza, qualità, quantità, composizione, titolarità del prodotto;
- alterare ovvero contraffare – attraverso qualsivoglia tipo di riproduzione - marchi o segni distintivi nazionali ed esteri depositati/registrati ovvero fare uso di marchi o segni distintivi alterati oppure contraffatti;
- alterare oppure contraffare – attraverso qualsivoglia tipo di riproduzione - brevetti,

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

disegni, modelli industriali ovvero fare uso di brevetti, disegni o modelli industriali alterati oppure contraffatti;

- importare per trarne profitto, vendere o detenere per la vendita opere dell'ingegno o prodotti con marchi, segni distintivi e brevetti contraffatti o alterati;
- adottare condotte violente ovvero ricorrere a raggiri o artifici di qualunque tipo, al fine di creare ostacoli al libero svolgimento dell'attività commerciale ed industriale di terzi, quale aspetto particolare dell'interesse economico collettivo;
- introdurre nel territorio dello Stato, detenere per la vendita, porre in vendita o comunque mettere in circolazione - al fine di trarne profitto - beni/opere realizzati usurpando il diritto d'autore o brevetti di terzi;
- diffondere - tramite reti telematiche - un'opera dell'ingegno o parte di essa;
- duplicare, importare, distribuire, vendere, concedere in locazione, diffondere/trasmettere al pubblico, detenere a scopo commerciale - o comunque per trarne profitto - programmi per elaboratori, banche dati protette ovvero qualsiasi opera protetta dal diritto d'autore e da diritti connessi, incluse opere a contenuto letterario, musicale, multimediale, cinematografico, artistico;
- effettuare la vendita o comunque mettere in altro modo in circolazione, anche attraverso l'immagazzinamento finalizzato alla distribuzione e lo sdoganamento, opere o prodotti con nomi, marchi o segni distintivi alterati o contraffatti, che possano produrre un danno per l'industria;
- effettuare la vendita o comunque mettere in altro modo in circolazione, anche attraverso l'immagazzinamento finalizzato alla distribuzione e lo sdoganamento, opere o prodotti con nomi, marchi o segni distintivi altrui, anche se non registrati, al fine di trarre in inganno il consumatore/cliente;
- fabbricare o adoperare industrialmente oggetti o altri beni, realizzati usurpando o violando il diritto d'autore, brevetti, o altri titoli di proprietà intellettuale o industriale di terzi;
- compiere atti di concorrenza sleale.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente di Adler Ortho e referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10.

In aggiunta ai protocolli di controllo sopra individuati, le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle **procedure aziendali correlate** a tali

attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

***4.8 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA
CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL REATO DI ASSOCIAZIONE PER DELINQUERE DI
CUI ALL'ARTICOLO 416 DEL CODICE PENALE***

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Gestione dei rapporti con interlocutori terzi - pubblici o privati - nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Società.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, intrattengano rapporti di tipo commerciale o comunque istituzionale con interlocutori terzi, pubblici o privati, per conto o nell'interesse di Adler Ortho.

In via generale, a tali soggetti è fatto divieto di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti idonei ad integrare, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato previste dall'art. 24-ter del D. Lgs. 231/2001.

In particolare, **è fatto obbligo di:**

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo conformemente ai principi stabiliti dalle norme di legge e dalle procedure aziendali interne;
- osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela del diritto – *costituzionalmente garantito* - ad associarsi per scopi e fini che non siano vietati ai singoli dalla legge penale;
- garantire che l'iniziativa economica non si svolga in contrasto con l'utilità sociale e, quindi, l'ordine pubblico;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi Sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulle attività societarie, che possano essere strumentali all'attuazione di comportamenti o condotte non conformi ai principi normativi sopra richiamati;
- non ostacolare in alcun modo lo svolgimento di eventuali indagini e iniziative da parte degli Organi sociali, o più in generale da qualsiasi organo/ente ispettivo, finalizzate a rilevare e combattere condotte illecite in relazione all'ipotesi del reato associativo considerato.

Gli obblighi sopra rappresentati si intendono riferiti non solo ai rapporti instaurati con soggetti privati, ma anche ad interlocutori appartenenti alla Pubblica Amministrazione.

Inoltre, **alla Società ed ai propri dipendenti è fatto divieto di** adottare con

consapevolezza, coscienza e volontà le seguenti condotte:

- promuovere, costituire, organizzare ovvero partecipare ad associazioni di tre o più soggetti con lo scopo di commettere uno o più delitti o, più in generale, tenere condotte direttamente o indirettamente vietate dalla legge penale.
- implementare e svolgere qualsivoglia iniziativa economica che, nella forma associativa e con le modalità di cui sopra, si ponga in contrasto con l'utilità sociale, recando danno alla sicurezza e alla libertà altrui, con conseguente violazione dell'ordine economico e dell'ordine pubblico.
- attuare - anche strumentalizzando attività riconducibili alla comune gestione societaria - condotte che si concretizzino in un'attiva e stabile partecipazione all'associazione illecita.
- contribuire - anche attraverso il proprio assetto organizzativo - a creare e garantire nel tempo una struttura organizzativa che, seppur minima, sia comunque idonea ed adeguata alla realizzazione di obiettivi delittuosi nell'interesse dell'associazione illecita.
- predisporre - ovvero contribuire a predisporre - i mezzi attraverso i quali supportare l'operatività della associazione illecita.
- promuovere o comunque proporre, la realizzazione di obiettivi delittuosi di volta in volta individuati come utili o necessari nell'ottica del conseguimento di un vantaggio per la Società.

È inoltre fatto obbligo ai destinatari dei presenti principi etico-comportamentali di attenersi alle seguenti prescrizioni:

- nel caso in cui si venisse contattati da soggetti interessati ad instaurare un rapporto associativo con la finalità di perseguire scopi delittuosi, il soggetto interessato deve:
 - (i) non dare seguito al contatto;
 - (ii) fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente) o al referente interno (in caso di soggetti terzi) ed attivare formale informativa verso l'Organismo di Vigilanza.
- in caso di conflitti di interesse che sorgano nell'ambito dei rapporti con soggetti terzi nell'ambito dei rapporti commerciali o comunque istituzionali, il soggetto interessato deve fornire tempestivamente informativa al proprio Responsabile (in caso di dipendente) o al referente interno (in caso di soggetto terzo) ed attivare formale informativa verso l'Organismo di Vigilanza.
- in caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico-comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, il soggetto interessato deve interpellare senza ritardo il proprio Responsabile (in caso di dipendente) o il referente interno (in caso di soggetto terzo) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner,

fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10 (*Informativa*).

4.9 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI AMBIENTALI DI CUI ALL'ART. 25 UNDECIES

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Gestione di attività e processi rilevanti ai fini ambientali anche in rapporto con terze parti.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto alla commissione dei reati ambientali, per conto o nell'interesse della Società.

In via generale, a tali soggetti **è fatto obbligo di**:

- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge e dalle procedure aziendali interne a tutela dell'ambiente e tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo ad esse conforme;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulle attività societarie che possa essere strumentale alla salvaguardia di comportamenti o condotte non conformi ai principi normativi di cui all'art. 25 undecies del D. Lgs. 231/01;
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie previste nell'ambito dei reati ambientali (art. 25 undecies del D. Lgs. 231/01)

È inoltre previsto l'**espresso divieto** a carico dei sopraccitati soggetti di:

- effettuare attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione ovvero in violazione di alcuni dei requisiti normativamente previsti per lo svolgimento di dette attività;
- effettuare il trasporto di rifiuti pericolosi senza il formulario o senza i documenti sostitutivi ovvero riportare nel formulario dati inesatti e/o incompleti;
- predisporre ovvero utilizzare durante il trasporto un certificato di analisi dei rifiuti fornendo false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti ovvero inserire un certificato falso nei dati da fornire ai fini

della tracciabilità dei rifiuti;

- effettuare attività non autorizzate di miscelazione di rifiuti;
- cedere, esportare, o comunque gestire abusivamente ingenti quantitativi di rifiuti effettuando operazioni ovvero ricorrendo a mezzi e attività continuative organizzate, al fine di conseguire un ingiusto profitto;
- determinare emissioni in atmosfera che superino i valori limite di qualità dell'aria mediante violazione dei valori di emissione stabiliti dall'autorizzazione o imposte dall'Autorità competente ovvero i valori normativamente individuati;
- omettere la comunicazione di eventi inquinanti o potenzialmente inquinanti alle Autorità competenti, ai sensi dall'articolo 242 del D. Lgs. 152/2006 e s.m.i.;
- in caso di eventi inquinanti, omettere i doverosi interventi di bonifica ovvero violare le disposizioni inerenti al progetto di bonifica approvato dall'autorità competente nel caso di eventi inquinanti del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee che comportino il superamento delle concentrazioni soglia di rischio, in violazione di quanto previsto dall'articolo 242 del D. Lgs. 152/2006 e s.m.i.;
- effettuare scarichi di acque nel suolo, sottosuolo e acque sotterranee al di fuori dei casi normativamente previsti o in violazione delle disposizioni di cui al D. Lgs. 152/2006 o di altra regolamentazione specifica.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

È fatto obbligo ai soggetti coinvolti di comunicare immediatamente all'Organismo di Vigilanza l'impossibilità di attuare gli obblighi previsti indicandone la motivazione e ogni anomalia significativa riscontrata nonché ogni evento suscettibile di incidere sull'operatività ed efficacia dell'attività (es. modifiche legislative e regolamenti, circostanze non regolamentate, mutamenti nell'attività disciplinata, modifica della struttura aziendale e delle funzioni coinvolte, ecc.).

In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, è necessario che in tutti i casi di:

- a. violazioni presunte o effettive delle prescrizioni normative ovvero di quelle di cui al presente paragrafo;
- b. verificarsi di eventi dannosi/incidenti rilevanti ai fini della applicazione della normativa sui reati ambientali (es.: eventi inquinanti del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio);
- c. verifiche e ispezioni da parte delle Autorità competenti;
- d. apertura e chiusura di procedimenti,

venga data immediata e tempestiva comunicazione all'Organismo di Vigilanza.

La Società, inoltre, al fine di evitare il proprio coinvolgimento in attività suscettibili di concretizzare uno o più reati ambientali, **si impegna** a svolgere responsabilmente la propria attività secondo modalità che garantiscano il rispetto dell'ambiente, ed in particolare a:

- evitare condotte ingannevoli che possano indurre la Pubblica Amministrazione in errore di valutazione tecnico-amministrativa sulle autorizzazioni, licenze, concessioni o permessi richiesti ovvero che possano impattare sull'esito di eventuali ispezioni e verifiche svolte da parte delle Autorità competenti;
- assicurare che tutti i dati riportati all'interno dei registri di carico e scarico dei rifiuti, formulari, certificati di analisi rifiuti siano completi, corretti e veritieri;
- garantire, anche tramite le associazioni imprenditoriali interessate o società di servizi di diretta emanazione delle stesse, la corretta tenuta - anche in termini di numerazione e vidimazione, e la corretta archiviazione del registro di carico e scarico, riportante tutte le informazioni sulle caratteristiche qualitative e quantitative dei rifiuti;
- garantire la corretta tenuta - anche in termini di numerazione e vidimazione, e la corretta archiviazione dei formulari relativi al trasporto dei rifiuti.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10.

4.10 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI DELITTI IN MATERIA DI IMMIGRAZIONE E CONDIZIONE DELLO STRANIERO DI CUI ALL'ART. 25-DUODECIES

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Attività relative alla gestione e selezione del personale.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti in materia di immigrazione e condizione dello straniero.

In via generale, a tali soggetti **è fatto obbligo di**:

- osservare e garantire l'osservanza, all'interno della Società di tutte le norme a tutela del lavoratore ed in materia di immigrazione;
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, considerati individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, la fattispecie di cui all'art. 25 *duodecies*.

È inoltre previsto, a carico di tali soggetti, l'**espresso divieto di**:

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- occupare alle dipendenze della Società lavoratori stranieri, ovvero favorire e/o promuovere l'impiego ovvero avvalersi dell'operato di lavoratori stranieri assunti o ingaggiati da terze parti, in assenza del permesso di soggiorno o con permesso scaduto rispetto al quale non sia stato chiesto, entro i termini di legge, il rinnovo oppure con permesso revocato o annullato;
- ridurre o mantenere i lavoratori in stato di soggezione continuativa;
- sottoporre i lavoratori a condizioni di sfruttamento;
- promuovere, dirigere, organizzare, finanziare o effettuare il trasporto di stranieri nel territorio dello Stato ovvero compie altri atti diretti a procurarne illegalmente l'ingresso in uno Stato dove la persona non è né cittadina o né residente in modo permanente;
- procurare l'ingresso illecito e favorire l'immigrazione clandestina al fine di reclutare persone da destinare alla prostituzione o comunque allo sfruttamento sessuale o lavorativo, l'ingresso di minori da impiegare in attività illecite al fine di favorirne lo sfruttamento ed in ogni altro caso al fine di trarne profitto, anche indiretto;
- favorire la permanenza di stranieri in violazione delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e sulla condizione dello straniero al fine di trarre un ingiusto profitto dalla loro condizione di illegalità o nell'ambito delle attività di cui ai punti precedenti.

È fatto inoltre **divieto di assegnare incarichi di fornitura a terzi nei casi in cui si abbia notizia, o anche solo il sospetto, dell'utilizzo di lavoro irregolare da parte del fornitore o del mancato rispetto delle norme a tutela del lavoratore e in materia di immigrazione e di lavoratori sottoposti a condizioni di sfruttamento, riduzione o mantenimento in stato di soggezione continuativa ovvero di riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù.**

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10 (*Informativa*).

In aggiunta ai protocolli di controllo sopra individuati, le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle **procedure aziendali correlate** a tali attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

4.11 Attività sensibili rispetto ai delitti contro la personalità individuale di cui all'art. 25-quinquies.

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Approvvigionamento di beni e servizi

Protocolli di controllo:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti contro la personalità individuale, in particolare il reato di intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro e di riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù.

In via generale, a tali soggetti è richiesto di:

- osservare e garantire l'osservanza, all'interno della Società di tutte le norme a tutela del lavoratore;
- astenersi dal porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che, considerati individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente, la fattispecie di cui all'art. 25 *quinquies*.

È inoltre previsto, a carico di tali soggetti, l'espresso divieto di:

- utilizzare, assumere o impiegare manodopera, anche mediante l'attività di intermediazione, sottoponendo i lavoratori a condizioni di sfruttamento ed approfittando del loro stato di bisogno;
- sottoporre i lavoratori a condizioni di sfruttamento ad esempio attraverso:
 - la reiterata corresponsione di retribuzioni (comprehensive di eventuali indennità) in modo palesemente (evidente e riscontrabile) difforme dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionato rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato ovvero tenendo conto di talune specifiche variabili (es. tipo di mansione, arco temporale della prestazione lavorativa);
 - la mancata proporzione tra la retribuzione e il lavoro prestato quando il corrispettivo non assicura al lavoratore e alla sua famiglia un'esistenza libera dal bisogno che lo ha costretto ad accettare quelle date condizioni di lavoro;
 - la corresponsione di un corrispettivo per un'attività lavorativa accettata in stato di bisogno in cui una parte approfitta per la disparità di forza contrattuale, quando l'obbligazione corrispettiva nasce da un contratto, in qualsiasi forma esso sia (es., corrispettivo per i tirocinanti, stagisti etc., e tutte le attività che esulano dall'applicazione di qualsiasi CCNL);
 - un'ingiustificabile disparità di trattamento tra prestatori di lavoro la cui attività sia riconducibile ad un CCNL e lavoratori che non vi rientrano, pur prestando la propria

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- attività in condizioni di lavoro analoghe;
- la reiterata violazione della normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
 - la sussistenza di violazioni delle norme in materia di sicurezza e igiene nei luoghi di lavoro;
 - la minaccia di trasferimento in reparti in cui sono svolti lavori più pesanti;
 - l'applicazione di rapporti di lavoro precari;
 - la scarsa o mancata specializzazione dei lavoratori in riferimento alla tipologia di mansione da svolgere;
 - la sottoposizione del lavoratore a condizioni di lavoro, a metodi di sorveglianza lesivi o irraguardosi delle garanzie di libertà, dignità e riservatezza o a situazioni alloggiative degradanti;
 - attraverso l'esposizione lavoratori sfruttati a situazioni di grave pericolo, avuto riguardo alle caratteristiche delle prestazioni da svolgere e delle condizioni di lavoro;
 - selezionare/impiegare minori in età non lavorativa.
- esercitare su una persona poteri corrispondenti a quelli del diritto di proprietà ovvero ridurre o mantenere una persona in uno stato di soggezione continuativa, costringendola a prestazioni lavorative o sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque al compimento di attività illecite che ne comportino lo sfruttamento ovvero a sottoporsi al prelievo di organi;
 - ridurre o mantenere nello stato di soggezione mediante violenza, minaccia, inganno, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di vulnerabilità, di inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità, o mediante la promessa o la dazione di somme di denaro o di altri vantaggi a chi ha autorità sulla persona.

La Società deve inoltre garantire:

- nella definizione del contratto di assunzione, il rispetto delle condizioni di lavoro e del salario minimo dell'ultimo contratto collettivo nazionale CCNL sottoscritto;
- nella definizione del livello retributivo, garantire la sua coerenza con la quantità e la qualità del lavoro prestato;
- garantire adeguata formazione e addestramento soprattutto in caso di mansioni specializzate;
- rispettare il diritto alla libertà, dignità e riservatezza dei lavoratori durante lo svolgimento della propria attività lavorativa;
- in caso di contratti di servizio o appalti, l'inserimento di clausole contrattuali standard a tutela del divieto di condotte contro la personalità individuale;
- nell'organizzazione dell'attività lavorativa, il rispetto dei turni di lavoro, dei riposi settimanali e delle ferie ovvero il divieto di ricorrere in modo smisurato e irregolare al lavoro straordinario;
- l'applicazione della legislazione nazionale riguardante la salute e la sicurezza nei luoghi di lavoro, il salario minimo vitale, l'adeguato orario di lavoro e la sicurezza sociale (previdenza e assistenza).

È fatto inoltre divieto di assegnare incarichi di fornitura a terzi nei casi in cui si abbia notizia, o anche solo il sospetto, dell'utilizzo di lavoratori sottoposti a condizioni di sfruttamento, riduzione o mantenimento in stato di soggezione continuativa ovvero di riduzione o

mantenimento in schiavitù o in servitù.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 11.

Le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle **procedure aziendali correlate** a tali attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

4.12 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI TRIBUTARI DI CUI ALL'ART. 25-QUINQUIESDECIES

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri membri della Field Force;
- Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa;
- Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how;
- Sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali e borse di studio;
- Omaggi, gadget e cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica;
- Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi);
- Approvvigionamento di beni e servizi;
- Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico;
- Redazione del bilancio di esercizio, delle relazioni periodiche infrannuali e di qualsivoglia comunicazione ai soci e a terzi;
- Gestione adempimenti ed operazioni in materia societaria;
- Gestione contenzioso tributario;
- Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti;
- Gestione dei rapporti intercompany.

Protocolli di controllo generali

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai delitti tributari.

In via generale, a tali soggetti **è fatto obbligo di**:

- garantire la segregazione dei compiti tra le attività di determinazione e verifica della correttezza del calcolo delle imposte dirette e indirette;
- garantire la piena e puntuale ricostruzione ex post e la tracciabilità delle operazioni concernenti la determinazione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- garantire la corretta tenuta di tutte le scritture contabili e dei documenti di cui è obbligatoria la conservazione nel rispetto degli adempimenti tributari;
- in occasione di ispezioni ed accertamenti in materia fiscale, evitare atteggiamenti intenzionalmente volti ad occultare o sottrarre all'ispezione la documentazione richiesta, ovvero comportamenti idonei ad ostacolare la normale prosecuzione delle operazioni ispettive;
- nell'ambito delle transazioni commerciali, effettuare una verifica della sede o residenza delle controparti coinvolte al fine di individuare l'eventuale esistenza di un collegamento con Paesi non appartenenti all'Unione europea che incoraggiano pratiche fiscali abusive o concorrenza fiscale dannosa a livello internazionale (c.d. Paesi "black list" dell'UE o dell'Agenzia delle Entrate) e rispettare le specifiche misure di difesa fiscale normativamente previste al fine di garantire la correttezza del trattamento fiscale delle operazioni e dei soggetti coinvolti.

È inoltre previsto, a carico di tali soggetti, l'**espresso divieto di**:

- presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi passivi fittizi, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;
- presentare dichiarazioni relative alle imposte sui redditi o sul valore aggiunto contenenti elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria;
- emettere o rilasciare fatture o altri documenti per operazioni inesistenti al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto;
- occultare o distruggere in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari, al fine di evadere le imposte, ovvero di consentire l'evasione a terzi;
- alienare simulatamente o compiere altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva, al fine di sottrarsi al pagamento delle imposte ovvero di interessi o sanzioni

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

amministrative relativi a dette imposte;

- indicare nella documentazione presentata ai fini della transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore quello reale o elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore.

La Società deve inoltre garantire:

1. che il processo di determinazione delle imposte derivi da una rappresentazione del bilancio d'esercizio veritiera, secondo i principi contabili di riferimento;
2. un'adeguata attività di monitoraggio degli aggiornamenti normativi in materia fiscale;
3. la compilazione e la trasmissione della dichiarazione dei redditi nel rispetto dei tempi e modi previsti dalla legge.

Infine:

4. i soggetti obbligati (rappresentante legale in carica o rappresentante negoziale ovvero soggetto che detiene l'amministrazione anche di fatto della Società, nonché, se previsto, i soggetti sottoscrittori della relazione di revisione) devono firmare le dichiarazioni fiscali nei modi e nei tempi normativamente previsti;
5. gli amministratori, anche se privi di delega, nel rispetto dell'obbligo di vigilanza e di controllo sull'andamento della gestione societaria derivante dalla posizione di garanzia di cui all'art. 2392 c.c., qualora venissero a conoscenza di fatti pregiudizievoli (es. fittizietà di fatture passive/attive) o elementi inequivocabili dai quali desumere il verificarsi di un evento illecito in materia fiscale, si attivano per scongiurare tale evento, per impedirne il compimento (es. indicazione in dichiarazione), eliminarne o attenuarne le conseguenze dannose.

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10 (*Informativa*).

Protocolli di controllo specifici

In aggiunta ai protocolli di controllo generali sopra individuati, i soggetti coinvolti nelle *attività sensibili alla commissione dei delitti in materia tributaria*, devono attenersi ai protocolli di controllo specifici, richiamati nel capitolo 5 della Parte Speciale e, nello specifico, in riferimento alle fattispecie di reato classificate a rischio alto e medio individuate nelle seguenti attività "sensibili" e processi strumentali:

- Gestione delle attività di promozione dei prodotti effettuate dagli Agenti e dagli altri

- membri della Field Force;
- Gestione e controllo delle note spese, delle spese di rappresentanza, delle carte di credito aziendali e dei fondi cassa;
- Incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how;
- Sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali e borse di studio;
- Gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati (contratti, ordini inoltrati dai clienti, fatturazione, reclami e resi);
- Approvvigionamento di beni e servizi;
- Consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico;
- Gestione adempimenti fiscali e rapporti con l'amministrazione tributaria e organi di polizia tributaria in occasione di ispezioni e accertamenti.

In aggiunta ai protocolli di controllo sopra individuati, le attività sensibili rispetto al rischio di commissione dei reati sono disciplinate dalle **procedure aziendali correlate** a tali attività, gestite dalla Società nell'ambito del sistema procedurale.

4.13 ATTIVITÀ SENSIBILI ALLA COMMISSIONE DEI REATI DI CONTRABBANDO DI CUI ALL'ART. 25-SEXIESDECIES

In considerazione delle peculiarità del business aziendale svolto dalla Società e della struttura interna adottata, le principali attività "sensibili" e i processi strumentali a rischio di commissione dei reati in oggetto sono i seguenti:

- Commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali

Protocolli di controllo generali:

I seguenti principi di comportamento di carattere generale si applicano ai destinatari del presente Modello che, a qualunque titolo, direttamente o indirettamente, siano coinvolti nelle attività "sensibili" rispetto ai reati di contrabbando.

In via generale, a tali soggetti **è fatto obbligo di:**

- rispettare la normativa di riferimento in tema di importazione, esportazione e circolazione delle merci ed in particolare in riferimento al pagamento dei diritti di confine dovuti all'Amministrazione doganale (Agenzia delle dogane e dei Monopoli);
- tenere condotte tali da garantire una lecita concorrenza nei confronti del commercio;
- gestire la pratica doganale nelle operazioni con l'estero in maniera trasparente;
- garantire la libera circolazione delle prodotti extra UE all'interno del territorio dell'Unione Europea attraverso il pagamento dei tributi doganali previsti dalle normative di riferimento;
- non intrattenere o gestire in autonomia rapporti con i funzionari doganali; in caso di

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- contratti con gli stessi, garantire sempre la presenza del personale autorizzato;
- non assumere condotte che possano influenzare/compromettere le attività di sdoganamento.

E' inoltre previsto, a carico di tali soggetti, l'**espresso divieto di**:

- nelle operazioni di importazione, esportazione e circolazione dei prodotti extra UE tenere una condotta delittuosa ovvero compiere atti, azioni, omissioni volti a determinare una lesione o la messa in pericolo dell'interesse dello Stato alla percezione dell'imposta di confine ovvero degli interessi dell'Unione alla puntuale e tempestiva riscossione delle risorse proprie;
- sottrarre (o tentare di sottrarre) i beni al sistema di controllo doganale ai fini dell'accertamento e della riscossione dei diritti di confine;
- dare alla merce estera importata in franchigia o in riduzione dei diritti di confine una destinazione o un uso diversi da quelli per i quali fu concessa l'agevolazione o l'esenzione;
- detenere merci estere soggette a diritti di confine trasportate o depositate nella zona di confine terrestre senza riuscire o rifiutandosi di dimostrarne la legittima provenienza (ad. es., perché prive della dichiarazione doganale) ovvero fornire tale dimostrazione con prove inattendibili;
- nelle operazioni di esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare o di perfezionamento, alterare, manomettere, trasformare la merce o renderla inutilizzabile rispetto a quanto previsto dalla decisione doganale, sempreché da tale condotta ne derivi una sottrazione delle stesse al pagamento dei diritti di confine;
- ottenere indebitamente la percezione del premio di restituzione dei diritti di confine sulle materie prime importate nella produzione di merci nazionali che si esportano attraverso mezzi fraudolenti (es. tramite la presentazione di una dichiarazione mendace) volti a indurre i soggetti accertatori ad un'erronea validazione della situazione tributaria;
- nell'ambito dei casi di traffico internazionale, nelle operazioni di esportazione temporanea e nei regimi di uso particolare o di perfezionamento sottrarre le merci al pagamento di diritti di confine attraverso la manipolazione artificiosa delle stesse (es. tramite l'effettuazione di trattamenti o manipolazioni diverse rispetto a quelle autorizzate) ovvero attraverso l'utilizzo di mezzi fraudolenti volti a indurre i soggetti accertatori ad un'erronea validazione della situazione tributaria;
- non osservare, dolosamente, le formalità doganali in riferimento alla corretta e completa presentazione della dichiarazione doganale sulla quantità, qualità, origine e valore delle merci, nonché ogni altro elemento occorrente per l'applicazione della tariffa, al fine di sottrarle al pagamento dei diritti di confine o di ridurne l'ammontare dovuto ovvero ottenerne una indebita restituzione nei casi previsti (es. in caso di esportazione);
- ostacolare l'attività di controllo dei funzionari doganali circa la corrispondenza della merce contenuta in una spedizione con i documenti che l'accompagnano e con la dichiarazione doganale presentata in dogana (es. attraverso la presentazione di una dichiarazione infedele o di fatture difformi da quelle reali in riferimento al valore della merce).

La Società si impegna inoltre a:

Adler Ortho S.p.A.

Pag.

- sottoporre la merce al controllo doganale nella sua interezza quantitativa e nel suo valore effettivo;
- fornire una adeguata e convincente documentazione dimostrativa del valore della merce;
- in caso di rappresentanza doganale nella gestione dei rapporti con le autorità doganali e nell'espletamento delle relative formalità individuare e rivolgersi a soggetti professionali specializzati (spedizionieri o doganalista) in possesso di tutti i requisiti normativamente previsti;
- in caso di rappresentanza doganale, garantire l'esistenza della legittimità del mandato allo spedizioniere/doganalista tramite opportuno accordo scritto/procura; infine, prevedere il rispetto da parte dei soggetti mandatari di specifici standard etici e professionali;
- garantire che la dichiarazione doganale e tutta la documentazione necessaria al controllo doganale sia correttamente predisposta da soggetti competenti e opportunamente delegati in tal senso;
- rispettare le formalità doganali previste anche ai fini della determinazione e del rilascio del corretto regime doganale (es. destinazione, identità, uso e conservazione della merce);
- garantire il soddisfacimento delle condizioni previste e del possesso dei requisiti soggettivi e oggettivi per poter beneficiare di regimi doganali in esenzione/riduzione dei tributi doganali (es. regimi doganali sospensivi o "speciali") attraverso la presentazione di documentazione (dichiarazione doganale, bolletta di cauzione) veritiera, corretta e completa circa la natura, qualità, quantità e la destinazione delle merci anche ai fini del rilascio delle eventuali necessarie autorizzazioni e di garantire l'espletamento delle operazioni di vigilanza doganale mantenendo un comportamento trasparente e non facendo uso di mezzi /informazioni idonei a indurre in errore le Autorità doganali;
- garantire che la dichiarazione doganale sia firmata (digitalmente) da chi sia in grado di presentare alla dogana la merce con la documentazione necessaria;
- garantire la conservazione per tutto il periodo normativamente previsto (anche in formato elettronico) dell'immagine elettronica della dichiarazione doganale e dei documenti presentati a corredo della dichiarazione;

In caso di dubbi circa la corretta attuazione dei principi etico - comportamentali di cui sopra nel corso dello svolgimento delle attività operative, è fatto obbligo al soggetto interessato di interpellare il proprio Responsabile (in caso di dipendente della Società) o referente interno (in caso di soggetti terzi) ed inoltrare formalmente richiesta di parere all'Organismo di Vigilanza.

Infine, i rapporti negoziali con terze parti contraenti (es.: collaboratori, consulenti, partner, fornitori, ecc.) coinvolte nello svolgimento di attività a rischio rispetto alla categoria di reati in oggetto e che operano per conto o nell'interesse della Società, dovranno prevedere l'applicazione dei protocolli e degli standard previsti nella Parte Generale al Capitolo 10 (*Informativa*).

5. PROTOCOLLI DI CONTROLLO SPECIFICI

5.1 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 1: GESTIONE DEGLI STUDI CLINICI E DEI RAPPORTI CON UNIVERSITÀ, IRCCS, ASL E CENTRI DI RICERCA

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia* e del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali responsabili degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, nel rispetto dei principi di eticità, correttezza e trasparenza, ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. Tutti i membri aziendali responsabili degli studi clinici e dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
3. L'attivazione di uno studio clinico deve rispondere ad una reale necessità aziendale (operativa e/o economica);
4. Gli studi clinici devono essere connessi ad attività di ricerca e informazione scientifica in ambiti in cui la Società opera o potrebbe operare, nonché allo sviluppo e alla verifica delle caratteristiche e delle proprietà dei prodotti aziendali;
5. Il personale aziendale incaricato dell'identificazione e della gestione dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca a cui affidare studi clinici deve valutare sia l'effettiva convenienza economica dello studio, sia l'idoneità della terza parte a sviluppare l'opportunità oggetto di valutazione (organizzazione, strutture, personale, competenze, know-how ecc.);
6. La definizione di iniziative o accordi con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca a cui affidare studi clinici deve essere effettuata esclusivamente dalle Funzioni aziendali espressamente delegate;
7. Il personale aziendale incaricato dell'identificazione e della gestione dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca a cui affidare studi clinici non deve in alcun modo favorire soggetti segnalati dai dipendenti, collaboratori, fornitori, consulenti, o altri soggetti terzi legati alla pubblica amministrazione o a soggetti privati come condizione di favore per lo svolgimento di attività successive;

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

8. Il personale aziendale incaricato dell'identificazione e della gestione dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca a cui affidare studi clinici deve:
 - documentare le motivazioni che hanno determinato la selezione dell'istituto o centro di ricerca, curando l'archiviazione della relativa documentazione;
 - specificare nei contratti con gli istituti e i centri di ricerca la descrizione delle attività assegnate, degli obblighi delle controparti, del corrispettivo, dei termini e delle condizioni di pagamento, dei diritti di proprietà dei dati che saranno prodotti. Tali contratti devono essere approvati dai responsabili aziendali dotati di idonea delega e procura;
 - assicurare che nella conduzione di qualsiasi trattativa siano evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse;
 - prestare la massima attenzione, prima e durante il rapporto contrattuale, a comportamenti e notizie riguardanti gli istituti o centri di ricerca, che possano anche solo generare il sospetto della commissione di reati di cui al D. Lgs. 231/2001, comunicando tempestivamente tali notizie all'O.d.V.;
 - eseguire pagamenti verso gli istituti o i centri di ricerca esclusivamente su conti a questi intestati, previamente verificati e inseriti nel sistema ERP aziendale e nel sistema di Remote Banking.
9. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dall'istituto o centro di ricerca deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
10. Il personale aziendale incaricato della gestione dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca deve assicurare la presenza di adeguati controlli sulle attività svolte dagli istituti o centri di ricerca, al fine di assicurare che la documentazione e i dati prodotti siano accurati, completi e veritieri;
11. La Società vieta tassativamente qualsiasi pressione esercitata su università, IRCCS, ASL e centri di ricerca, finalizzata a modificare i risultati degli studi clinici assegnati o a fornire una documentazione contenente informazioni diverse da quelle risultanti dagli studi e i test eseguiti;
12. La Società vieta tassativamente la modifica, da parte del personale aziendale, della documentazione e dei dati forniti dalle università, IRCCS, ASL e centri di ricerca che hanno eseguito gli studi clinici;
13. Il personale aziendale incaricato della gestione dei rapporti con università, IRCCS, ASL e centri di ricerca deve garantire la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta durante gli studi clinici.

5.2 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 2 E NR. 3: SPONSORIZZAZIONI, DONAZIONI, EROGAZIONI LIBERALI E BORSE DI STUDIO; OMAGGI, GADGET E CESSIONE GRATUITA DI

PUBBLICAZIONI, VOLUMI SCIENTIFICI, DATI ED INFORMAZIONI SCIENTIFICHE PER LA RICERCA CLINICA

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati* e del paragrafo 4.12 relativo ai *reati tributari*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali incaricati della gestione di sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali, borse di studio, omaggi, gadget e della cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni per la ricerca clinica (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli adempimenti fiscali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. Tutti i membri aziendali incaricati della gestione delle attività oggetto del presente protocollo devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con enti o soggetti che potrebbero beneficiare delle attività oggetto del presente protocollo possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con un soggetto pubblico o privato, attraverso le attività oggetto del presente protocollo;
4. Le attività oggetto del presente protocollo devono avere come finalità istituzionale lo sviluppo e la promozione dell'attività medico/scientifica nei settori in cui la Società opera;
5. Non è consentito effettuare erogazioni liberali, donazioni, sponsorizzazioni nei confronti di persone fisiche, ma solo a favore di Enti/società;
6. Sono vietate tutte le iniziative che costituiscono, in maniera implicita o esplicita, un vincolo per l'Ente a prediligere prodotti della Società in fase di promozione e vendita degli stessi, e che influenzano il giudizio dei rappresentanti e del personale dell'Ente beneficiario;
7. Le richieste di sponsorizzazione, erogazione liberale, donazione e le borse di studio devono essere valutate, in termini di opportunità e conformità alle normative, e approvate da un procuratore aziendale;
8. La Funzione Legal monitora eventuali sponsorizzazioni, erogazioni liberali, donazioni o borse di studio ripetute nei confronti dei medesimi beneficiari, verificando che tali

iniziative derivino da comprovate esigenze, debitamente giustificate e autorizzate. Tutte le sponsorizzazioni, erogazioni liberali, donazioni o borse di studio sono inoltre comunicate all'OdV attraverso un apposito flusso informativo, al fine di consentire a tale organismo di verificare l'eventuale presenza di potenziali profili di rischio per la Società;

9. I pagamenti effettuati nell'ambito di sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali, borse di studio devono corrispondere al soggetto beneficiario dell'iniziativa, all'importo, alle tempistiche e alle modalità concordate per iscritto;
10. Non è consentito effettuare sponsorizzazioni, donazioni, erogazioni liberali, borse di studio in denaro contante, ma solo attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
11. I membri dell'organizzazione che gestiscono le attività oggetto del presente protocollo non devono in alcun modo realizzare condotte volte ad esercitare pressioni nei confronti dei soggetti beneficiari (anche basate sul grado o sulla funzione ricoperta all'interno dell'azienda) finalizzate ad ottenere, in via diretta o indiretta, un vantaggio o un indebito profitto per la Società.

Erogazioni liberali, donazioni e borse di studio

12. Le erogazioni liberali e le donazioni possono essere effettuate solo nei confronti di Enti Pubblici e Privati, Società Scientifiche e Associazioni Mediche, purché:
 - generino un effettivo beneficio per la collettività o siano ispirate alla divulgazione della conoscenza scientifica ed al miglioramento della conoscenza professionale;
 - siano destinati ad enti con provata affidabilità e di levatura nazionale, di cui sia ben nota la missione;
13. Eventuali borse di studio assegnate dalla Società devono essere attribuite esclusivamente a studenti, dottorandi e medici specializzandi che abbiano conseguito eccellenti risultati nel corso dei propri studi e che siano impegnati in studi attinenti agli ambiti in cui opera la Società;
14. Le erogazioni liberali, le donazioni e le borse di studio devono essere formalizzate in appositi documenti scritti inviati ai beneficiari, che descrivono le finalità per cui l'importo monetario o i beni sono erogati. Tali attività dovranno sempre essere allineate con la mission/attività di studio del beneficiario;
15. La Funzione aziendale che gestisce le erogazioni liberali e le donazioni verifica che l'importo monetario o i beni elargiti siano effettivamente necessari e strumentali all'esercizio delle attività dell'Ente beneficiario e che siano impiegate esclusivamente per lo svolgimento delle attività per cui l'ente ha ricevuto l'importo monetario o i beni (formalizzate nella richiesta inoltrata dall'ente). Al fine di effettuare tale verifica, la stessa Funzione richiede all'ente di trasmettere una comunicazione che riporti la descrizione delle attività in cui sono stati utilizzati gli importi o i beni erogati/donati dalla Società.

16. Le erogazioni liberali, le donazioni e le borse di studio non possono e non devono essere considerate degli strumenti promozionali;
17. La Società vieta tassativamente l'utilizzo improprio dello strumento delle liberalità, finalizzato all'ottenimento di favoritismi e concessioni da parte del soggetto beneficiario e si impegna a garantire esclusivamente il conseguimento di finalità di interesse scientifico, sociale e pubblico.

Omaggi

18. Tutti gli omaggi devono avere un valore trascurabile (modico valore, definito in base ai Codici Etici e Deontologici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale) e devono essere ispirati al principio di sobrietà. Non devono essere concessi, offerti o promessi premi, vantaggi pecuniari o in natura di valore non trascurabile;
19. Gli omaggi possono essere effettuati esclusivamente attraverso beni materiali o immateriali, mentre sono tassativamente vietati omaggi in denaro;
20. Il valore economico degli omaggi deve intendersi quello percepito dal beneficiario dell'omaggio in base ai normali valori di mercato accessibili al pubblico.

Sponsorizzazioni

21. In caso di sponsorizzazioni il rapporto deve basarsi sul principio di congruità tra le prestazioni corrispettive e deve essere formalizzato all'interno di un contratto;
22. Il rapporto tra le parti deve prevedere in maniera puntuale la natura e le caratteristiche della prestazione effettuata dalla controparte a fronte del corrispettivo stabilito;
23. La Società si impegna a utilizzare i contratti di sponsorizzazione al solo e unico fine di promuovere la propria immagine, escludendo in modo tassativo qualsiasi pratica tendente ad imporre al beneficiario prestazioni finalizzate alla diffusione dei prodotti della Società.

Cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica

24. La cessione gratuita di pubblicazioni, volumi scientifici, dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica deve essere esclusivamente finalizzata a fornire un contributo all'attività scientifica e professionale della classe medica o di soggetti che svolgono studi attinenti agli ambiti in cui opera la Società;
25. La Società vieta tassativamente l'utilizzo improprio della cessione gratuita di pubblicazioni, materiali e dati con contenuto scientifico quale strumento finalizzato all'ottenimento di favoritismi e concessioni da parte del soggetto beneficiario;
26. Il valore economico delle pubblicazioni e dei volumi scientifici ceduti gratuitamente deve essere allineato ai principi già definiti per gli omaggi e, ad ogni modo, non deve essere tale da poter influenzare le decisioni del beneficiario;

27. La cessione di dati ed informazioni scientifiche per la ricerca clinica:

- deve essere rivolta esclusivamente a medici o, se del caso, a specializzandi e dottorandi che effettuano studi e ricerche che possono incrementare il patrimonio informativo e la conoscenza scientifica della Società;
- deve avvenire solo a seguito dell'ottenimento dell'autorizzazione al trasferimento dei dati da parte degli interessati (fatta eccezione dei dati trasferiti in forma aggregata o totalmente anonima) e dei soggetti che potrebbero vantare diritti di proprietà sui dati medesimi;
- deve essere formalizzata attraverso una comunicazione scritta, seguita da una risposta del beneficiario in cui sono descritte le finalità di utilizzo dei dati.

5.3 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 5: GESTIONE DEI RAPPORTI CON GLI ENTI NOTIFICATI PER L'OTTENIMENTO E L'AGGIORNAMENTO DEL MARCHIO CE E DELLE CERTIFICAZIONI PREVISTE DALLE NORMATIVE COMUNITARIE

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati*, in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Nella gestione dei rapporti con gli Enti notificati, il personale della Società deve agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. I membri aziendali che gestiscono i rapporti con gli Enti notificati devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con gli Enti notificati possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con gli Enti notificati;
4. La Società vieta l'utilizzo di qualsiasi omaggio in beni o in denaro che possa essere idoneo a corrompere il personale dell'Ente notificato. Eventuali spese di rappresentanza per pranzi o cene dovranno avere importi di modico valore, definite in base ai Codici Etici e Deontologici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;

5. La Società vieta tassativamente qualsiasi pressione esercitata sugli Enti notificati e ogni altro soggetto che svolge verifiche e test per la certificazione e la marchiatura CE dei prodotti aziendali, finalizzata a modificare i risultati o l'esito delle loro attività;
6. Le motivazioni del contatto/riunione con gli Enti notificati devono riguardare esclusivamente le attività finalizzate all'ottenimento della certificazione CE e alla verifica della conformità dei prodotti;
7. Le Funzioni responsabili della gestione delle attività per l'ottenimento della certificazione CE dei prodotti devono seguire le richieste e l'iter operativo definito dagli Enti notificati. Inoltre, tali Funzioni svolgono le proprie attività nel rispetto delle procedure aziendali riguardanti la certificazione dei prodotti, verificando che tali procedure siano allineate con le modalità operative e gli standard degli enti notificati;
8. Le Funzioni che si relazionano con gli Enti notificati si assicurano che le informazioni e i documenti trasmessi a tali Enti siano previamente verificati e validati dalla Funzione responsabile del sistema qualità;
9. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dagli Enti notificati deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario). I pagamenti verso gli Enti notificati devono riguardare esclusivamente le attività relative alla certificazione e la marchiatura CE dei prodotti aziendali, nonché eventuali ulteriori importi (imposte, registri, ecc.) previsti dalle relative normative nazionali ed internazionali.

5.4 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 6: GESTIONE DEI RAPPORTI CON IL MINISTERO DELLA SALUTE E LE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE PER L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DEI PRODOTTI

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali coinvolti nella gestione dei rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. I membri aziendali che gestiscono i rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla

- Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con gli Enti notificati possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
3. La Società vieta l'utilizzo di qualsiasi omaggio in beni o in denaro che possa essere idoneo a corrompere il personale del Ministero della Salute e delle altre amministrazioni pubbliche responsabili del rilascio delle autorizzazioni per la commercializzazione dei prodotti;
 4. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con il Ministero della Salute e le altre amministrazioni pubbliche con cui entra in contatto per ottenere le autorizzazioni alla commercializzazione dei prodotti;
 5. La Società vieta tassativamente qualsiasi pressione esercitata sul personale del Ministero della Salute e delle amministrazioni pubbliche responsabili dell'autorizzazione alla commercializzazione dei prodotti, finalizzata a modificare i risultati o l'esito delle loro attività, nonché a facilitare l'iter autorizzativo;
 6. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo sono tenuti al rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
 7. Prima di immettere in commercio qualsiasi prodotto, le Funzioni responsabili delle attività regolatorie devono assicurare:
 - che il prodotto abbia ottenuto le necessarie certificazioni e il marchio CE;
 - che l'immissione in commercio sia stata notificata al Ministero della Salute;
 - che la Società abbia ricevuto dal Ministero la conferma per la libera commercializzazione del prodotto;
 8. Le Funzioni responsabili della gestione dei rapporti con il Ministero della Salute e le amministrazioni pubbliche per l'immissione in commercio dei prodotti devono assicurare che i dossier per la registrazione dei prodotti siano coerenti con i documenti validati dagli Enti notificati e con le caratteristiche dei dispositivi medici commercializzati;
 9. Le Funzioni responsabili della gestione delle attività oggetto del presente protocollo devono garantire la coerenza fra le informazioni inserite nella banca dati dei dispositivi medici (tenuta dal Ministero della Salute) e le informazioni inserite all'interno del dossier di registrazione del dispositivo medico;
 10. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo devono garantire che ogni informazione trasmessa alle amministrazioni pubbliche sia:
 - adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti;
 - autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati;
 - chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione;
 - ricostruibile, in termini di tracciabilità dei flussi informativi e dei dati che le hanno generate;
 - regolarmente archiviata in formato elettronico e/o cartaceo;

11. La documentazione utilizzata per lo svolgimento delle attività oggetto del presente protocollo dev'essere correttamente archiviata presso le Funzioni di riferimento e resa disponibile per eventuali audit/ispezioni.

5.5 ATTIVITÀ SENSIBILE NR 7 E NR. 8: GESTIONE DELLE GARE AD EVIDENZA PUBBLICA E DEI RELATIVI RAPPORTI CON REGIONI E ASL; GESTIONE DEI RAPPORTI CON ASL E STRUTTURE OSPEDALIERE IN OCCASIONE DI AFFIDAMENTI DIRETTI DI FORNITURE DI DISPOSITIVI MEDICI, O DI PROCEDURE NEGOZiate SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO DI GARA

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali coinvolti nella gestione delle gare ad evidenza pubblica e dei relativi rapporti con regioni e ASL e nella gestione dei rapporti in occasione di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. I membri aziendali che gestiscono le gare ad evidenza pubblica e la predisposizione di offerte per affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con il personale e con rappresentanti degli enti pubblici possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con i rappresentanti della Pubblica Amministrazione;
4. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo sono tenuti al rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. I contatti con la Pubblica amministrazione riguardanti gare ad evidenza pubblica e affidamenti diretti devono avvenire sulla base di una richiesta dell'Autorità competente alla Società;

6. Ogni risorsa aziendale che intrattiene rapporti con la PA per conto della Società deve essere formalmente delegata in tal senso. La delega deve essere concessa entro ambiti specificatamente delineati e l'oggetto deve essere esaurientemente specificato;
7. Le Funzioni responsabili della gestione di gare ad evidenza pubblica e di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara, devono garantire che ogni informazione trasmessa, in qualsiasi forma, sia:
 - adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti;
 - autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati;
 - chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione;
 - regolarmente archiviata.
8. Le Funzioni responsabili della gestione di gare ad evidenza pubblica e di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara devono garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno;
9. La politica dei prezzi da applicare alla controparte dev'essere approvata con cadenza periodica da parte dei soggetti dotati di idonei poteri;
10. Tutti i membri aziendali possono presentare offerte, partecipare a gare, apportare variazioni alle quotazioni di prezzo, transigere su ricorsi, contestazioni, accettare le spese e assumere gli oneri di partecipazione a gare/trattative, solo se investiti della legale rappresentanza della Società attraverso un atto di procura notarile;
11. La Società vieta tassativamente la negoziazione di condizioni contrattuali occulte che non risultino da idonea documentazione nell'ambito delle relazioni con i funzionari e il personale delle stazioni appaltanti tenute dal personale aziendale e dagli agenti;
12. Nelle fasi precedenti alla scelta del tipo di procedura da parte dell'ASL o Strutture Ospedaliere, le Funzioni responsabili delle attività oggetto del presente protocollo devono evitare qualsiasi contatto o scambio informativo volto a influenzare la scelta di una procedura ritenuta favorevole dalla Società (ad es. procedura negoziata rispetto a procedura aperta) da parte dell'Ente;
13. Nelle fasi precedenti all'emanazione del bando di gara e anche in caso di richiesta di supporto tecnico da parte dell'Ente, le Funzioni responsabili della gestione di gare ad evidenza pubblica e di affidamenti diretti di forniture di dispositivi medici, o di procedure negoziate senza pubblicazione di un bando di gara devono evitare qualsiasi contatto o scambio informativo volto alla predisposizione di un capitolato favorevole ai prodotti della Società;
14. In fase di interlocuzione tecnica con ASL o Strutture Ospedaliere, per la richiesta di eventuali chiarimenti sul bando e/o sul capitolato, le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività oggetto del presente protocollo devono:
 - limitare lo scambio di informazioni agli elementi tecnici strettamente rilevanti per i chiarimenti richiesti;

- formulare, se possibile, le richieste in forma scritta al fine di garantire un'adeguata tracciabilità del processo;
 - non fornire preventivamente ai funzionari pubblici informazioni sui prodotti della Società che potrebbero influenzarli nei successivi momenti valutativi previsti dalla procedura;
 - fornire informazioni trasparenti, veritiere e corrette nella fase di supporto alla predisposizione delle informazioni di natura tecnica;
15. Nel caso dell'eventuale valutazione di anomalie da parte di ASL o Strutture Ospedaliere riguardanti le offerte presentate, le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività oggetto del presente protocollo devono:
- fornire tutte le informazioni richieste dalla controparte in modo tempestivo, assicurando che le stesse siano trasparenti, veritiere e corrette;
 - assicurare che tutti gli elementi tecnici sottostanti alla richiesta di chiarimento siano correttamente validati dai relativi responsabili di Funzione;
 - non omettere informazioni richieste o altri elementi che potrebbero indurre ad una erronea valutazione da parte della controparte;
16. Per le procedure di gara, l'applicazione dei prezzi derivanti dai contratti deve considerarsi successiva alla comunicazione di aggiudicazione definitiva. Eventuali deroghe consentite dalle leggi applicabili devono essere:
- richieste dall'Ente pubblico;
 - approvate dai responsabili delle attività oggetto del presente protocollo, coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe;
17. Le Funzioni responsabili dell'inserimento dei prezzi nel sistema gestionale aziendale provvedono ad aggiornare tempestivamente i prezzi derivanti dalla gara, al fine di assicurare che gli importi indicati in fattura siano allineati con i prezzi indicati nell'offerta e formalizzati nel contratto d'appalto;
18. La stipula di ogni accordo e le successive modifiche devono essere formalizzate e supportate da idonea documentazione. I contratti devono essere firmati dai responsabili delle attività oggetto del presente protocollo, in possesso di specifica procura.

5.6 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 9: DEFINIZIONE DEGLI ACCORDI COMMERCIALI CON CLINICHE E STRUTTURE SANITARIE PRIVATE O CONVENZIONATE CON IL SSN, NONCHÉ DEGLI EVENTUALI SCONTI O REBATE LEGATI AL RAGGIUNGIMENTO DI SPECIFICI VOLUMI DI VENDITE

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia* e del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali coinvolti nella gestione dei rapporti commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli adempimenti fiscali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. I membri aziendali che gestiscono i rapporti commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi.
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
4. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo sono tenuti al rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. Le Funzioni aziendali responsabili della gestione dei rapporti commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN devono garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
6. La politica dei prezzi da applicare ai clienti e le altre condizioni contrattuali devono essere approvata da chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe;
7. La stipula di ogni accordo e successive modifiche deve essere formalizzata, supportata da idonea documentazione e deve dettagliare le condizioni e i termini del rapporto. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura.
8. Le Funzioni aziendali responsabili della gestione dei rapporti commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, devono utilizzare canali di comunicazione con le controparti che permettano la successiva tracciabilità/formalizzazione delle informazioni inviate e/o ricevute;
9. Le Funzioni aziendali responsabili della gestione dei rapporti commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, devono garantire la correttezza, completezza e veridicità di tutte le informazioni contenute nei documenti trasmessi alla controparte e garantirne l'archiviazione;
10. Le Funzioni aziendali responsabili della gestione dei rapporti commerciali con cliniche e strutture sanitarie private o convenzionate con il SSN, devono garantire che vengano effettuate le verifiche relative alla gestione dell'anagrafica dei clienti (ragione/denominazione sociale, indirizzo di fatturazione, indirizzo spedizione merci, coordinate IBAN, modalità di pagamento) e attua una corretta gestione contabile rispetto alle operazioni poste con gli stessi;

11. Non possono essere concessi a soggetti terzi sconti, premi, note di credito o riduzioni in qualsiasi altra forma della somma dovuta e senza un'adeguata giustificazione alla luce del rapporto contrattuale con essi costituito;
12. Devono essere effettuati controlli di corrispondenza tra le prestazioni rese ai Clienti, gli importi fatturati e gli importi incassati.

5.7 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 10: GESTIONE DEI RAPPORTI CONTRATTUALI CON CLIENTI PUBBLICI E PRIVATI (CONTRATTI, ORDINI INOLTRATI DAI CLIENTI, FATTURAZIONE, RECLAMI E RESI)

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati*, in merito la gestione delle attività in oggetto e del paragrafo 4.12 relativo ai *reati tributari*, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutto il personale aziendale coinvolto nelle attività di gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati, devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli operatori sanitari, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. Nei processi di gestione dei rapporti contrattuali con clienti pubblici e privati devono essere valutati e gestiti eventuali conflitti di interesse;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
4. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza finalizzate a richiedere, direttamente o indirettamente, al personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie, vantaggi o condizioni favorevoli per la Società concesse in violazione delle disposizioni di legge;
5. Le Funzioni responsabili della gestione dei rapporti contrattuali con i clienti non devono esercitare pressioni sul personale delle strutture sanitarie, incaricato all'emissione degli ordini di vendita, finalizzate a condizionare l'emissione di tali ordini con modalità non in linea con le condizioni previste all'interno dei contratti sottoscritti;
6. Le Funzioni responsabili della gestione dei rapporti contrattuali con i clienti devono garantire lo svolgimento delle verifiche relative alla gestione dell'anagrafica dei clienti (ragione/denominazione sociale, indirizzo di fatturazione, indirizzo spedizione

- merci, coordinate IBAN, modalità di pagamento) e l'attuazione di una corretta gestione contabile rispetto alle operazioni poste con gli stessi; le Funzioni responsabili della gestione dei rapporti contrattuali con i clienti devono assicurarsi che le fatture emesse dalla Società riportino sempre il codice del destinatario della fattura elettronica e, nel caso delle Pubbliche Amministrazioni, il numero del Codice Identificativo di Gara (CIG);
7. Le Funzioni responsabili della gestione dei rapporti contrattuali con i clienti devono assicurare che le fatture di vendita emesse dalla Società siano sempre corrispondenti con le comunicazioni e gli ordini di vendita ricevuti dalle ASL o dalle strutture ospedaliere clienti in merito ai prodotti impiantati e prelevati dal c/deposito;
 8. Le Funzioni responsabili della gestione dei rapporti contrattuali con i clienti devono assicurare che i prodotti venduti e spediti corrispondano alle caratteristiche richieste e ordinate dalle strutture sanitarie clienti;
 9. In caso di reclami ricevuti dalle strutture sanitarie clienti, la Funzione Qualità deve indagare al fine di identificare le cause delle non conformità e valutare la possibilità di pianificare eventuali azioni correttive;
 10. La Società deve assicurarsi che il prodotto fornito sia sistematicamente in linea con quanto stabilito contrattualmente attraverso l'attuazione di un sistema di controllo interno che garantisca la verifica dell'esistenza degli standard di qualità/quantità/sicurezza prima dell'erogazione della fornitura al cliente.
 11. Nel caso la segnalazione possa considerarsi come "incidente", la Funzione Qualità deve notificare l'accaduto alle Autorità Competenti definite all'interno del decreto legislativo n 46/97 e della Direttiva 93/42/CEE;
 12. Non possono essere concessi a soggetti terzi sconti, premi, note di credito o riduzioni in qualsiasi altra forma della somma dovuta e senza un'adeguata giustificazione alla luce del rapporto contrattuale con essi costituito;
 13. Devono essere effettuati controlli di corrispondenza tra le prestazioni rese ai Clienti, gli importi fatturati e gli importi incassati;
 14. Le Funzioni responsabili della gestione dei rapporti contrattuali con i clienti devono utilizzare canali di comunicazione con le controparti che permettano la successiva tracciabilità/formalizzazione delle informazioni inviate e/o ricevute;
 15. Le Funzioni responsabili della gestione dei rapporti contrattuali con i clienti devono garantire la correttezza e completezza delle informazioni contenute nei documenti trasmessi alla controparte e garantire l'archiviazione dei documenti trasmessi e ricevuti dalla controparte.

***5.8 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 11 E NR. 12: APPROVVIGIONAMENTO DI BENI E SERVIZI;
CONSULENZE E INCARICHI PROFESSIONALI PER ATTIVITÀ CHE ESULANO
DALL'AMBITO MEDICO, SCIENTIFICO E CLINICO***

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il*

patrimonio e l'amministrazione della giustizia, del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati*, in merito la gestione delle attività in oggetto, del paragrafo 4.11 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai delitti contro la personalità individuale* e del paragrafo 4.12 relativo ai *reati tributari*, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali coinvolti nella gestione delle attività di acquisto di beni e servizi e nella gestione di consulenze e incarichi professionali per attività che esulano dall'ambito medico, scientifico e clinico (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli adempimenti fiscali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. Le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività oggetto del presente protocollo devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con fornitori, consulenti e liberi professionisti possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza; le Funzioni responsabili della gestione delle attività di acquisto di beni e servizi e della gestione di consulenze e incarichi professionali, non devono in alcun modo esercitare pressioni finalizzate a ottenere vantaggi o condizioni favorevoli per la Società concessi in violazione delle disposizioni di legge;
4. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo sono tenuti al rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
5. Le Funzioni aziendali coinvolte nella selezione dei fornitori, dei consulenti e dei liberi professionisti e della definizione dei relativi accordi commerciali non deve in alcun modo favorire soggetti segnalati dai dipendenti, collaboratori, clienti o altri soggetti terzi legati alla pubblica amministrazione o a soggetti privati come condizione di favore per lo svolgimento di attività successive. Al tempo stesso, è vietata la selezione di fornitori, consulenti e liberi professionisti scelti sulla base di criteri di amicizia, parentela o altra relazione affettiva;
6. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo non possono accettare né tanto meno sollecitare somme di denaro o qualsivoglia altra utilità che possano condizionare l'attività di acquisto stessa;
7. Le Funzioni aziendali incaricate di gestire l'attivazione di rapporti con fornitori e consulenti devono:
 - verificare l'effettiva necessità (operativa e/o economica) della Società;

- documentare le motivazioni che hanno determinato la selezione del fornitore/consulente, curando l'archiviazione della relativa documentazione;
 - specificare nei contratti e accordi negoziali la descrizione delle attività assegnate, degli obblighi della controparte, del corrispettivo, dei termini e delle condizioni di pagamento. Tali contratti devono essere approvati dai responsabili aziendali dotati di idonea delega e procura;
 - specificare nei contratti e negli accordi negoziali la possibilità da parte della Società di effettuare controlli sull'attività svolta dalla controparte;
 - assicurare che nella conduzione di qualsiasi trattativa siano evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse;
 - prestare la massima attenzione, nel corso del rapporto contrattuale, a comportamenti e notizie riguardanti i fornitori e i consulenti, che possano anche solo generare il sospetto della commissione di reati di cui al D. Lgs. 231/2001, comunicando tempestivamente tali notizie all'O.d.V.;
 - eseguire pagamenti verso i fornitori e i consulenti direttamente ed esclusivamente su conti a questi intestati, previamente verificati e inseriti nel sistema di Remote Banking;
 - per garantire l'impegno assunto da parte della controparte, la Società deve assicurarsi che le persone che la rappresentano siano autorizzate a concludere il rapporto contrattuale;
8. Deve essere sempre garantito il principio dell'inerenza della fornitura/prestazione con l'attività della Società o, comunque, con l'ambito di operatività della Società, nonché il principio di effettiva utilità per lo sviluppo delle attività della Società;
9. Le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività oggetto del presente protocollo devono garantire la corretta applicazione delle disposizioni definite dalle procedure in materia di selezione e qualificazione della controparte;
10. Le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività oggetto del presente protocollo devono garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe). Non è consentito frazionare l'acquisto di un unico servizio o di beni in più ordini separati al fine di eludere o compromettere il vigente sistema di poteri e deleghe;
11. L'attività di acquisto di beni e servizi deve essere formalizzata attraverso la stipula di un'apposita lettera di incarico/contratto o accordo equipollente prima dell'esecuzione delle attività previste e dopo il rilascio delle autorizzazioni interne di spesa. I contratti devono essere firmati da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
12. Le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività oggetto del presente protocollo devono verificare l'effettivo svolgimento delle prestazioni contrattualmente previste, attraverso la raccolta di idonea documentazione;
13. Le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività di verifica della merce in ingresso (materie prime e semilavorati), effettuano i controlli analitici e documentali previsti dalle procedure del sistema qualità, anche al fine di verificare, in base alle informazioni disponibili e accessibili, che il fornitore non abbia realizzato prodotti

- violando brevetti esistenti o diritti di proprietà altrui, oppure utilizzando disegni e modelli contraffatti o alterati;
14. Il rapporto con la terza parte deve basarsi sul principio di congruità tra il valore del corrispettivo pagato e il valore della fornitura e della prestazione ricevuta;
 15. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dalla terza parte deve avvenire secondo i poteri di firma aziendali attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario).
 16. In caso di contratti di appalto, di somministrazione o di distacco che possono determinare la presenza di personale di terzi in ambito aziendale, la Società prevede l'inserimento di clausole contrattuali standard riguardanti il rispetto delle disposizioni in materia di immigrazione e regolarità del soggiorno in caso di cittadini di Paesi extracomunitari, il rispetto, in linea con le disposizioni di legge applicabili, delle condizioni di lavoro in materia di retribuzioni, orario di lavoro, ferie, riposi, permessi, congedi, tutela dei minori in età non lavorativa, metodi di sorveglianza e situazioni alloggiative eventualmente offerte al personale impiegato in relazione all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

5.9 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 13: COMMERCIALIZZAZIONE DEI PRODOTTI, GESTIONE DEI RAPPORTI COMMERCIALI CON I DISTRIBUTORI E DELLE ATTIVITÀ DOGANALI

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati*, in merito la gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutto il personale aziendale coinvolto nelle attività di commercializzazione dei prodotti, gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali, devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli operatori sanitari, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. Le Funzioni aziendali coinvolte nella commercializzazione dei prodotti, nella gestione dei rapporti commerciali con i distributori e delle attività doganali devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;

3. I rapporti con i distributori, tenuti dal personale aziendale coinvolto nell'attività oggetto del presente protocollo, devono avere come esclusiva finalità lo sviluppo dei prodotti aziendali. Sono vietate tutte le iniziative che costituiscono, in maniera implicita o esplicita, un vincolo per il distributore a prediligere i prodotti della Società;
4. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza finalizzate a richiedere, direttamente o indirettamente, al personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie, vantaggi o condizioni favorevoli per la Società concessi in violazione delle disposizioni di legge;
5. La Società vieta il riconoscimento di un prezzo di vendita dei propri prodotti inferiore rispetto al valore di mercato, allo scopo di non consentire ai distributori di trarne profitto o svolgere attività illecite (es. condotte corruttive);
6. I documenti e i materiali per la promozione dell'immagine e dei prodotti aziendali, utilizzati dai distributori, devono essere verificati e autorizzati dalle Funzioni responsabili della predisposizione di tali documenti e materiali, per assicurare la correttezza, accuratezza e veridicità dei dati e delle informazioni in essi contenuti;
7. La Società vieta l'utilizzo di qualsiasi omaggio in beni o in denaro che possa essere idoneo a corrompere il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie. Eventuali spese di rappresentanza per pranzi o cene dovranno avere importi di modico valore, definite in base ai Codici Etici e Deontologici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
8. La Società vieta la consegna di dispositivi in prova ai propri distributori allo scopo di non consentire a questi ultimi di trarne profitto, ottenere un vantaggio, o utilizzare gli stessi per attività illegittime, non etiche o che possano recare danno ai pazienti;
9. Il personale aziendale incaricato della selezione dei distributori e della definizione dei relativi accordi commerciali non deve in alcun modo favorire soggetti segnalati dai dipendenti, collaboratori, fornitori, consulenti, o altri soggetti terzi legati alla pubblica amministrazione o a soggetti privati come condizione di favore per lo svolgimento di attività successive;
10. Prima di procedere alla scelta del distributore, il personale aziendale incaricato della selezione deve:
 - verificare l'effettiva necessità (operativa e/o economica) della Società (es. necessità di incrementare la propria forza vendita per una determinata area geografica o linea di prodotti);
 - verificare l'assenza di elementi pregiudizievoli dal punto di vista etico e reputazionale, attraverso l'analisi delle informazioni disponibili. Il distributore sarà inoltre tenuto a sottoscrivere specifiche clausole contrattuali o autodichiarazioni attestanti l'assenza di condizioni pregiudizievoli per la Società;
11. Le Funzioni incaricate della selezione e della gestione degli accordi commerciali con i distributori devono:
 - documentare le motivazioni che hanno determinato la selezione del distributore, curando l'archiviazione della relativa documentazione;
 - specificare nei contratti e accordi negoziali la descrizione delle attività assegnate, degli obblighi della controparte, del corrispettivo, dei termini e delle condizioni

- di pagamento. Tali contratti devono essere approvati dai responsabili aziendali dotati di idonea delega e procura;
- specificare nei contratti e negli accordi negoziali la possibilità da parte della Società di effettuare controlli sull'attività svolta dalla controparte;
 - assicurare che nella conduzione di qualsiasi trattativa siano evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse;
 - prestare la massima attenzione, nel corso del rapporto contrattuale, a comportamenti e notizie riguardanti i distributori, che possano anche solo generare il sospetto della commissione di reati di cui al D.Lgs. 231/2001, comunicando tempestivamente tali notizie all'O.d.V.;
12. Le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività di verifica dei prodotti distribuiti effettuano i controlli documentali previsti dalle procedure del sistema qualità, anche al fine di verificare che i prodotti aziendali:
- dispongano delle certificazioni previste dalle normative e dai regolamenti applicabili;
 - riportino informazioni corrette, complete e veritiere sull'origine, la quantità e la qualità dei dispositivi;
13. Le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività di marketing, finalizzate alla vendita dei prodotti aziendali o al lancio di nuovi prodotti, si assicurano che le comunicazioni rivolte agli operatori sanitari o al pubblico, ove consentito dalle normative applicabili:
- contengano informazioni corrette, complete e veritiere sull'origine, la quantità e la qualità dei dispositivi;
 - siano realizzate utilizzando materiale audio-visivo o altre opere di proprietà della Società, o per i quali la Società medesima disponga dei relativi diritti di utilizzo;
14. In caso di ispezione da parte di Autorità doganali, la Società vieta il riconoscimento di denaro o altra forma di utilità ai funzionari che svolgono le verifiche ispettive.

5.10 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 14: OTTENIMENTO DI CONTRIBUTI E FINANZIAMENTI AGEVOLATI EROGATI DA ENTI PUBBLICI (MINISTERI, REGIONI E COMUNITÀ EUROPEA) E GESTIONE DEI RELATIVI PROGETTI E ATTIVITÀ

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali coinvolti nella attività finalizzate all'ottenimento di contributi e finanziamenti agevolati erogati da Enti Pubblici, nonché nella gestione dei relativi progetti e nell'impiego delle erogazioni percepite (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali

- definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. I membri aziendali che gestiscono i rapporti con gli Enti Pubblici, sia in fase di richiesta di contributi e finanziamenti agevolati, che nelle successive interlocuzioni con tali Enti a seguito dell'ottenimento delle erogazioni di natura pubblica, devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con tali Enti possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
 3. La Società vieta l'utilizzo di qualsiasi omaggio in beni o in denaro che possa essere idoneo a corrompere il personale degli Enti Pubblici, sia in fase di richiesta di contributi e finanziamenti agevolati, che nelle successive interlocuzioni con tali Enti a seguito dell'ottenimento delle erogazioni di natura pubblica;
 4. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con gli Enti Pubblici, sia in fase di richiesta di contributi e finanziamenti agevolati, che nelle successive interlocuzioni con tali Enti a seguito dell'ottenimento delle erogazioni di natura pubblica;
 5. La Società vieta tassativamente qualsiasi pressione esercitata sul personale degli Enti Pubblici, finalizzata ad ottenere contributi e finanziamenti agevolati, ovvero ad omettere rilievi in riferimento alle modalità di utilizzo delle risorse percepite;
 6. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo sono tenuti al rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
 7. I contatti con gli Enti pubblici per l'ottenimento di contributi e finanziamenti agevolati devono avvenire solo a seguito della pubblicazione di un comunicato rivolto al pubblico o a specifici operatori economici. Inoltre, le motivazioni del contatto o delle riunioni con gli Enti pubblici devono riguardare esclusivamente l'ambito di interesse aziendale;
 8. Nello svolgimento delle attività finalizzate alla richiesta e all'ottenimento di finanziamenti e contributi pubblici, le Funzioni incaricate devono garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
 9. Ogni risorsa aziendale che intrattiene rapporti con gli Enti pubblici per conto della Società deve essere formalmente delegata in tal senso;
 10. I soggetti incaricati dalla Società alla gestione dei profili di interlocuzione in esame, devono garantire che ogni informazione trasmessa, in qualsiasi forma, all'Ente sia:
 - adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti;
 - predisposta nel rispetto della specifica normativa che regola l'attività sottostante;
 - autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati;

- chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione; ricostruibile, in termini di tracciabilità dei flussi informativi e dei dati che le hanno generate;
 - regolarmente archiviata in formato elettronico e/o cartaceo;
11. Nell'esecuzione delle attività connesse alla predisposizione ed invio delle richieste per accedere a contributi e finanziamenti pubblici, deve essere salvaguardato il principio della separazione dei compiti e delle responsabilità (segregation of duties) tra i soggetti che:
- predispongono la documentazione per la presentazione dell'istanza;
 - supervisionano ed approvano la documentazione stessa;
12. Le Funzioni incaricate della gestione delle attività oggetto del presente protocollo devono garantire:
- la corretta destinazione dei fondi ricevuti, attraverso la rendicontazione periodica dei costi sostenuti e fornendo idonea documentazione in occasione di accertamenti da parte dell'Ente;
 - la rispondenza ai requisiti determinati dall'Ente erogatore nella fase di rendicontazione, assicurando che i dati riferibili alla Società (dati contabili, patrimoniali, relativi al personale, ecc.) siano completi, corretti e veritieri, anche in riferimento a eventuali elaborazioni previsionali;
 - la presentazione delle rendicontazioni richieste, nei modi e nei tempi definiti dall'Ente erogatore;
13. Al fine di dimostrare l'effettiva destinazione delle somme erogate dall'Ente, le Funzioni incaricate della gestione delle attività oggetto del presente protocollo devono adottare strumenti idonei a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
14. A fronte della rilevazione, anche solo potenziale, di situazioni di non conformità/veridicità della documentazione a corredo dell'istanza o nella fase di rendicontazione, occorre tempestivamente trasmettere una segnalazione all'Organismo di Vigilanza da parte di qualsiasi soggetto che ravvisi tali non conformità.

5.11 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 17: GESTIONE DEI RAPPORTI ISTITUZIONALI CON ENTI PUBBLICI (MINISTERI, REGIONI, FIGURE CHIAVE DELLE STRUTTURE SANITARIE ECC.) E CON ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili alla commissione dei reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, in merito la gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali che entrano in contatto con il personale e con rappresentanti degli enti pubblici (Ministeri, Regioni, ASL, strutture sanitarie ecc.) e che svolgono attività in associazioni di categoria devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e la tutela della concorrenza, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. Le iniziative e i rapporti con il personale e con rappresentanti degli enti pubblici devono avere come esclusiva finalità istituzionale lo sviluppo dell'immagine aziendale nei settori in cui la Società opera. Sono vietate tutte le iniziative che costituiscono, in maniera implicita o esplicita, un vincolo per l'Ente a prediligere i prodotti della Società senza che siano pienamente rispettate le normative per l'assegnazione di appalti e forniture, o le procedure delle strutture sanitarie pubbliche e private per la selezione dei fornitori di dispositivi medicali;
3. I membri aziendali che entrano in contatto con il personale e con rappresentanti degli enti pubblici devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con il personale e con rappresentanti degli enti pubblici possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
4. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza finalizzate a richiedere, direttamente o indirettamente, a funzionari e rappresentanti degli enti pubblici vantaggi o condizioni favorevoli per la Società concessi in violazione delle disposizioni di legge;
5. La Società organizza specifici momenti formativi con tutti i membri aziendali che entrano in contatto con funzionari, rappresentanti o uffici degli Enti Pubblici, finalizzati a creare maggior consapevolezza su quali comportamenti tenere e quali evitare in tali rapporti;
6. Ogni risorsa aziendale che intrattiene rapporti con enti pubblici per conto della Società deve essere formalmente autorizzata dalla Società attraverso deleghe o contratti scritti. La delega deve essere concessa entro ambiti specificatamente delineati e l'oggetto deve essere esaurientemente specificato;
7. Prima di trasmettere informazioni o documenti a funzionari, rappresentanti o uffici degli Enti Pubblici è necessario che tali documenti o informazioni siano:
 - adeguatamente analizzati e verificati dalle Funzioni competenti;
 - autorizzati dai soggetti delegati alla gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione;
 - chiari, corretti, completi, trasparenti e verificabili.

Inoltre, i documenti trasmessi a funzionari, rappresentanti o uffici degli Enti Pubblici dovranno essere:

- ricostruibili, sia in termini di tracciabilità dei flussi informativi che li hanno generati, sia in riferimento al destinatario;
 - regolarmente archiviati in formato elettronico e/o cartaceo;
8. Nel caso in cui fossero forniti documenti o dati riguardanti la Società a Enti Pubblici per la promozione dell'immagine aziendale o per progetti sanitari a livello nazionale o regionale, le Funzioni competenti della predisposizione e verifica di tali documenti assicurano la correttezza, accuratezza e veridicità dei dati in essi contenuti;
 9. I membri aziendali che si relazionano con il personale e i rappresentanti degli Enti Pubblici non devono in alcun modo esercitare pressioni per ottenere un incontro con tali soggetti. Gli incontri in questione devono essere pianificati in base alle effettive disponibilità di agenda del personale e dei rappresentanti degli Enti Pubblici;
 10. La Società vieta l'utilizzo di qualsiasi omaggio in beni, in denaro e di qualsiasi altro mezzo che possa essere idoneo a corrompere funzionari pubblici a livello internazionale, nazionale o regionale. Eventuali spese di rappresentanza per pranzi o cene dovranno avere importi di modico valore, definite in base ai Codici Etici e Deontologici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
 11. le Funzioni incaricate del controllo e della rendicontazione delle note spese e delle spese di rappresentanza verificano che i membri aziendali che gestiscono i rapporti con il personale e con rappresentanti degli enti pubblici, rendicontino correttamente le spese sostenute durante la loro attività, riducendo la possibilità di eventuali dazioni illecite;
 12. La Direzione Marketing & Sales monitora l'attività effettuata dai membri aziendali che gestiscono i rapporti con il personale e i rappresentanti degli Enti Pubblici, mediante incontri periodici in cui viene discusso l'avanzamento delle attività.

5.12 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 18 E NR. 19: GESTIONE DELLE ATTIVITÀ DI PROMOZIONE DEI PRODOTTI EFFETTUATE DAGLI AGENTI E DAGLI ALTRI MEMBRI DELLA FIELD FORCE; QUANTIFICAZIONE E PAGAMENTO DELLE PROVVISORIE E GESTIONE DEL SISTEMA DI RETRIBUZIONE VARIABILE DELLA FIELD FORCE

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia e del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati e del paragrafo 4.12 relativo ai reati tributari, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

2. Tutto il personale aziendale e gli agenti coinvolti nelle attività di promozione dei prodotti rivolta agli operatori sanitari e di gestione del sistema di retribuzione variabile della field force, devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli operatori sanitari, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
3. I rapporti con gli operatori sanitari e le figure amministrative delle strutture sanitarie tenuti dagli agenti e dagli altri membri della field force devono avere come esclusiva finalità lo sviluppo dell'immagine aziendale e dei propri prodotti. Sono vietate tutte le iniziative che costituiscono, in maniera implicita o esplicita, un vincolo per l'Ente a prediligere i prodotti della Società senza che siano pienamente rispettate le normative per l'assegnazione di appalti e forniture, o le procedure delle strutture sanitarie pubbliche e private per la selezione dei fornitori di dispositivi medicali;
4. Gli agenti e gli altri membri della field force devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
5. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza finalizzate a richiedere, direttamente o indirettamente, al personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie, condizioni favorevoli o vantaggi per la Società concessi in violazione delle disposizioni di legge;
6. La Società organizza specifici momenti formativi rivolti agli agenti e agli altri membri della field force, finalizzati a creare maggior consapevolezza su quali comportamenti tenere e quali evitare nei rapporti con il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie;

7. Ogni risorsa aziendale e ogni agente che intrattiene rapporti con il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie per conto della Società deve essere formalmente autorizzato dalla Società attraverso deleghe o contratti scritti;
8. I documenti e i materiali per la promozione dell'immagine e dei prodotti aziendali, forniti a personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie, devono essere verificati e autorizzati dalle Funzioni responsabili della predisposizione di tali documenti e materiali, per assicurare la correttezza, accuratezza e veridicità dei dati e delle informazioni in essi contenuti;
9. Gli agenti e gli altri membri della Field Force non devono in alcun modo esercitare pressioni per ottenere un incontro con il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie. Gli incontri in questione devono essere pianificati in base alle effettive disponibilità di agenda dei medici e del personale amministrativo delle strutture medesime;
10. La Società vieta l'utilizzo di qualsiasi omaggio in beni o in denaro che possa essere idoneo a corrompere il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie. Eventuali spese di rappresentanza per pranzi o cene dovranno avere importi di modico valore, definite in base ai Codici Etici e Deontologici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
11. La Società vieta la consegna di dispositivi in prova ad operatori sanitari allo scopo di consentire a questi ultimi di trarne profitto, ottenere un vantaggio, o utilizzare gli stessi per attività illecite, non etiche o che possano recare danno ai pazienti;
12. Gli agenti e gli altri membri della field force devono assicurare la tracciabilità dei dispositivi e degli strumenti forniti in comodato d'uso, al fine di consentire di identificare puntualmente le quantità consegnate, la collocazione e i soggetti che ne possono fare utilizzo;
13. Nella conduzione delle attività di promozione, comunicazione, informazione dei prodotti e dell'immagine della Società a operatori sanitari, le Funzioni incaricate del controllo e della rendicontazione delle note spese e delle spese di rappresentanza verificano che gli agenti e gli altri membri della field force rendicontino correttamente le spese sostenute durante la loro attività, riducendo la possibilità di eventuali dazioni illecite;
14. La Direzione Marketing & Sales monitora l'attività effettuata dagli agenti mediante incontri periodici in cui viene discusso l'avanzamento delle attività e degli obiettivi assegnati alla rete commerciale;
15. Il personale aziendale incaricato della selezione degli agenti, degli altri membri della field force e della definizione dei relativi accordi commerciali non deve in alcun modo favorire soggetti segnalati dai dipendenti, collaboratori, fornitori, consulenti, o altri soggetti terzi legati alla pubblica amministrazione o a soggetti privati come condizione di favore per lo svolgimento di attività successive. Al tempo stesso, è vietata la selezione di agenti scelti esclusivamente sulla base di criteri di amicizia, parentela o altra relazione affettiva con esponenti e dipendenti della Società;

16. Prima di procedere all'avvio di nuovi rapporti di agenzia, anche nel caso in cui siano state segnalate persone interessate all'avvio di una collaborazione con la Società, il personale aziendale incaricato della selezione degli agenti deve:
- verificare l'effettiva necessità di un nuovo rapporto di agenzia (es. sostituzione di un agente che ha cessato la collaborazione con la Società o necessità di un maggior presidio per una determinata area geografica o linea di prodotti);
 - verificare la rispondenza del profilo delle persone interessate all'avvio di un rapporto di agenzia con i requisiti tecnico professionali aziendali;
 - verificare l'assenza di elementi pregiudizievoli dal punto di vista etico e reputazionale, attraverso l'analisi delle informazioni disponibili. L'agente sarà inoltre tenuto a sottoscrivere specifiche clausole contrattuali o autodichiarazioni attestanti l'assenza di condizioni pregiudizievoli per l'avvio del rapporto di agenzia con la Società;
17. Le Funzioni incaricate della selezione e della gestione dei rapporti con gli agenti e gli altri membri della field force devono:
- documentare le motivazioni che hanno determinato la selezione dell'agente/collaboratore, curando l'archiviazione della relativa documentazione;
 - specificare nei contratti e accordi negoziali la descrizione delle attività assegnate, degli obblighi della controparte, del corrispettivo, dei termini e delle condizioni di pagamento. Tali contratti devono essere approvati dai responsabili aziendali dotati di idonea delega e procura;
 - specificare nei contratti e negli accordi negoziali la possibilità da parte della Società di effettuare controlli sull'attività svolta dalla controparte;
 - assicurare che nella conduzione di qualsiasi trattativa siano evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse;
 - prestare la massima attenzione, nel corso del rapporto contrattuale, a comportamenti e notizie riguardanti gli agenti e gli altri collaboratori della field force, che possano anche solo generare il sospetto della commissione di reati di cui al D. Lgs. 231/2001, comunicando tempestivamente tali notizie all'O.d.V.;
 - eseguire pagamenti verso gli agenti e gli altri collaboratori della field force direttamente ed esclusivamente su conti a questi intestati, previamente verificati e inseriti nel sistema ERP aziendale e nel sistema di Remote Banking;
18. Le condizioni dell'accordo commerciale con gli agenti (aliquota provvigionale, area geografica, portfolio clienti o prodotti di competenza, eventuali compensi aggiuntivi, etc.) devono essere definite in base alle condizioni di mercato e ai risultati attesi. Eventuali discrepanze tra le condizioni commerciali concordate con i diversi agenti devono essere motivate da caratteristiche differenti del rapporto di agenzia (es. numero di persone che operano per l'agenzia, ampiezza del portfolio clienti o prodotti, durata della collaborazione, etc.) e ricomprese entro un range limitato e predefinito;

19. Le Funzioni che si occupano della quantificazione e del pagamento delle provvigioni devono:
- provvedere al calcolo periodico delle provvigioni, in base ai risultati raggiunti per l'area di competenza di ciascun agente;
 - inviare i prospetti con la quantificazione delle provvigioni agli agenti;
 - analizzare tutte le fatture inviate dagli agenti, verificando la corrispondenza con i prospetti inviati dalla Società e richiedendo agli stessi agenti le motivazioni di eventuali scostamenti. Il pagamento di un importo superiore a rispetto a quello risultante dai conteggi effettuati dalla Società dovrà essere appositamente approvato da un procuratore aziendale;
 - provvedere al pagamento delle provvigioni esclusivamente per l'importo risultante dalle fatture prima verificate.
20. Le Funzioni incaricate della contabilizzazione delle provvigioni rendicontano con accuratezza e tempestività tutte le registrazioni relative alle fatture trasmesse dagli agenti e al conseguente pagamento;
21. La componente variabile della retribuzione dei dipendenti che fanno parte della field force deve essere definita in base alle condizioni di mercato e ai risultati attesi. Eventuali differenze significative della componente variabile della retribuzione riconosciuta ai diversi collaboratori dovranno essere motivate dal ruolo ricoperto e dai risultati raggiunti;
22. Le Funzioni incaricate della contabilizzazione e del pagamento della componente variabile della retribuzione, riconosciuta ai dipendenti che fanno parte della field force, rendicontano con accuratezza e tempestività tutte le registrazioni relative alla quantificazione di tale componente della retribuzione e al conseguente pagamento;
23. La liquidazione dei corrispettivi dovuti agli agenti e a agli altri membri della field force deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire esclusivamente attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario).

5.13 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 22: GESTIONE E CONTROLLO DELLE NOTE SPESE, DELLE SPESE DI RAPPRESENTANZA, DELLE CARTE DI CREDITO AZIENDALI E DEI FONDI CASSA

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati* e del paragrafo 4.12 relativo ai *reati tributari*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali e gli agenti che richiedono il rimborso di spese sostenute nel corso dell'attività lavorativa, che sostengono spese di rappresentanza o che utilizzano carte di credito aziendali, nonché il personale delle Funzioni responsabili del controllo, della contabilizzazione e del pagamento di tali spese, devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli adempimenti fiscali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. La Società definisce le regole e i criteri da applicare alle richieste di rimborsi spese, all'utilizzo delle carte di credito aziendali e delle spese di rappresentanza, prevedendo le modalità, i termini e i limiti in funzione della tipologia di spese da rimborsare o sostenere;
3. Ogni dipendente deve predisporre la nota spese in modo onesto e rispondente al vero e secondo la cadenza e le tempistiche prestabilite;
4. Non devono essere effettuate spese di rappresentanza ingiustificate e con finalità diverse dalla mera promozione dell'immagine aziendale o comunque non conformi alle specifiche procedure aziendali;
5. I rimborsi spesa e le spese di rappresentanza devono essere congrui e non devono essere utilizzati come strumento per favorire la Società e/o influenzare il giudizio da parte di soggetti pubblici o privati;
6. Le note spese devono essere autorizzate e liquidate solo se inerenti all'attività svolta e supportate da idonea documentazione (fattura, ricevuta fiscale, scontrino fiscale, biglietti dei mezzi di trasporto, carta carburante, altre ricevute). Eventuali deroghe alla mancata presentazione della documentazione giustificativa (smarrimento, mancato rilascio) o al superamento dei limiti di spesa previsti dalle policies aziendali, devono essere appositamente motivate dal dipendente e approvate dal responsabile di riferimento;
7. La liquidazione del corrispettivo deve essere disposta secondo i poteri di firma aziendali e deve avvenire attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
8. I pagamenti con carte di credito o effettuati utilizzando la cassa contante aziendale devono essere supportati da idonei documenti giustificativi (fattura, ricevuta fiscale, scontrino fiscale, biglietti dei mezzi di trasporto, carta carburante, altre ricevute) adeguatamente controllato e autorizzato;
9. I pagamenti devono corrispondere al soggetto beneficiario, all'importo e alla data del giustificativo.

5.14 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 23: CONGRESSI, CONVEGNI, RIUNIONI SCIENTIFICHE, VISITE ALLE SEDI E AI LABORATORI AZIENDALI

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili*

rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia e del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i responsabili aziendali e i dipendenti incaricati dell'organizzazione e della sponsorizzazione di congressi, convegni, riunioni scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali, nonché coloro, inclusi gli agenti, che partecipano a tali eventi, devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli adempimenti fiscali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. Durante i congressi, convegni, riunioni scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali, il personale aziendale e gli agenti devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti con il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza finalizzate a richiedere, direttamente o indirettamente, al personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie, vantaggi o condizioni favorevoli per la Società concessi in violazione delle disposizioni di legge;
4. I documenti e i materiali per la promozione dell'immagine e dei prodotti aziendali, forniti ai partecipanti dei congressi, convegni e riunioni scientifiche, devono essere verificati e autorizzati dalle Funzioni responsabili della predisposizione di tali documenti e materiali, per assicurare la correttezza, accuratezza e veridicità dei dati e delle informazioni in essi contenuti;
5. Gli agenti e gli altri membri della Field Force non devono in alcun modo esercitare pressioni (né sul provider che organizza l'evento, né sulle strutture sanitarie di riferimento del personale sanitario, né sul personale medico) per ottenere la partecipazione del personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie a congressi, convegni, riunioni scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali;
6. La Società vieta l'utilizzo di qualsiasi omaggio in beni o in denaro che possa essere idoneo a corrompere il personale medico o amministrativo delle strutture sanitarie. Eventuali spese di ospitalità dovranno essere sostenute attraverso provider esterni e avere importi rientranti nei limiti definiti dai Codici Etici e Deontologici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
7. La Società vieta la consegna di dispositivi in prova ad operatori sanitari durante convegni, congressi riunioni scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali.

- Fanno eccezione esclusivamente i dispositivi utilizzati dal personale medico che effettua interventi dimostrativi durante gli eventi formativi;
8. Ogni congresso, convegno, riunione scientifica, visita alle sedi e ai laboratori aziendali deve rispondere ad una reale necessità/esigenza aziendale e deve avere una chiara ed oggettiva finalità promozionale, scientifica e/o di formazione medica;
 9. In nessun caso il coinvolgimento di Operatori sanitari, Organizzazioni Sanitarie, Pubblici ufficiali ai meeting organizzati dalla Società, deve intendersi come incentivo o ricompensa per l'ottenimento di favoritismi passati, presunte e futuri e concessioni in merito all'utilizzo di dispositivi medici della Società;
 10. I congressi, i convegni e le riunioni scientifiche devono essere connessi al settore della ricerca, dello sviluppo e dell'informazione scientifica nei quali la Società opera o potrebbe operare;
 11. L'invito di Operatori Sanitari/medici/chirurghi a congressi, convegni, riunioni scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali da parte della Società è subordinato all'esistenza di una specifica attinenza tra la tematica oggetto della manifestazione congressuale e la specializzazione dei soggetti partecipanti;
 12. Le località dei congressi, convegni e riunioni scientifiche devono rispettare i requisiti di stagionalità previsti dai Codici Etici e Deontologici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale. Non devono avere luogo in sedi che possano dare l'impressione che l'attività scientifica sia secondaria o incidentale ad altre attività effettuate nel luogo (club privati, resort, navi etc.);
 13. Le modalità di organizzazione dei congressi, convegni e riunioni scientifiche nazionali ed internazionali, regionali e interregionali devono rispettare i requisiti previsti dalle normative e i regolamenti applicabili, con particolare riferimento ad eventi ECM;
 14. Non è consentita l'organizzazione o la sponsorizzazione di congressi, convegni e riunioni scientifiche che si svolgano all'estero qualora riguardino studi locali italiani ovvero qualora vi partecipino prevalentemente medici italiani;
 15. Il personale aziendale incaricato dell'organizzazione e della sponsorizzazione di congressi, convegni e riunioni scientifiche e della definizione dei relativi accordi contrattuali non deve in alcun modo favorire soggetti segnalati dai dipendenti, collaboratori, fornitori, consulenti, o altri soggetti terzi legati alla pubblica amministrazione o a soggetti privati come condizione di favore per lo svolgimento di attività successive;
 16. Il personale aziendale incaricato dell'organizzazione e della sponsorizzazione di congressi, convegni e riunioni scientifiche deve:
 - documentare le motivazioni che hanno determinato la selezione del provider incaricato di organizzare l'evento, nonché le indicazioni sul personale medico invitato a partecipare a tali eventi (fornite nel tassativo rispetto delle disposizioni definite dalle relative normative e regolamenti), curando l'archiviazione della relativa documentazione;
 - specificare nei contratti con i provider la descrizione delle attività assegnate, degli obblighi delle controparti, del corrispettivo, dei termini e delle condizioni di

- pagamento. Tali contratti devono essere approvati dai responsabili aziendali dotati di idonea delega e procura;
- assicurare che nella conduzione di qualsiasi trattativa siano evitate situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse;
 - prestare la massima attenzione, prima e durante il rapporto contrattuale, a comportamenti e notizie riguardanti i provider, che possano anche solo generare il sospetto della commissione di reati di cui al D. Lgs. 231/2001, comunicando tempestivamente tali notizie all'O.d.V;
 - eseguire pagamenti verso i provider direttamente ed esclusivamente su conti a questi intestati, previamente verificati e inseriti nel sistema ERP aziendale e nel sistema di Remote Banking.
17. Le spese di viaggio, alloggio e altre spese incidentali sostenute da coloro che forniscono una legittima attività consulenziale/servizio alla Società in occasione di congressi, convegni, riunioni scientifiche, visite alle sedi e ai laboratori aziendali possono essere pagate esclusivamente nel caso in cui tali spese siano previste nel contratto, abbiano importo contenuto e siano connesse all'attività consulenziale/servizi forniti all'azienda;
18. Il pagamento delle spese sostenute deve essere effettuato solo in favore di coloro che hanno prestato l'attività consulenziale/servizio alla Società.

5.15 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 24: INCARICHI A CONSULENTI SCIENTIFICI PER EVENTI CONGRESSUALI, FORMATIVI E PROMOZIONALI, PER CONSULENZE MEDICO-SCIENTIFICHE E ACCORDI PER LO SVILUPPO DEL KNOW HOW

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia*, del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati* e del paragrafo 4.12 relativo ai *reati tributari*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali coinvolti nella gestione degli incarichi a consulenti scientifici per eventi congressuali, formativi e promozionali, per consulenze medico-scientifiche e accordi per lo sviluppo del know how (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli adempimenti fiscali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;

2. Le Funzioni aziendali coinvolte nelle attività oggetto del presente protocollo devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi. Ciascun destinatario del Modello deve segnalare tramite apposito canale istituito dalla Società situazioni in cui l'avvio di rapporti consulenti scientifici possa generare o far presupporre un conflitto di interessi, al fine di consentire al Responsabile del Canale la valutazione di potenziali profili di rischio ai sensi del D. Lgs. 231/01;
3. Tutti i membri aziendali che hanno rapporti con terze parti in relazione all'acquisto di beni e servizi, assegnazione di incarichi di consulenza e prestazioni professionali sono tenuti al rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
4. L'assegnazione di incarichi di consulenza medico-scientifica e la definizione di accordi per lo sviluppo del know how deve rispondere ad una reale necessità (operativa e/o economica) aziendale;
5. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
6. Le Funzioni responsabili della gestione delle consulenze medico-scientifiche e degli accordi per lo sviluppo del know-how non devono in alcun modo esercitare pressioni sugli operatori sanitari finalizzate a ottenere vantaggi o condizioni favorevoli per la Società concessi in violazione delle disposizioni di legge;
7. Nei processi di assegnazione di incarichi di consulenza e di definizione di accordi per lo sviluppo del know-how, è fatto divieto di favorire soggetti segnalati da funzionari, dipendenti, collaboratori, fornitori, consulenti o altri soggetti terzi legati alla pubblica amministrazione o a soggetti privati come condizione per ottenere vantaggi o favori per la Società;
8. Le Funzioni responsabili della gestione delle consulenze medico-scientifiche e degli conferiscono incarichi a soli soggetti di riconosciuta professionalità e competenza tecnico-scientifica. L'area di specializzazione dell'operatore sanitario a cui viene assegnato l'incarico dev'essere strettamente inerente con l'oggetto della prestazione;
9. La selezione del consulente e la determinazione delle condizioni dell'incarico devono essere effettuate sulla base di una valutazione obiettiva e trasparente che tenga conto del valore dell'incarico, delle competenze professionali dell'operatore sanitario e dell'effettiva capacità di fornire e garantire una prestazione consulenziale coerente con le effettive esigenze della Società;
10. La scelta del consulente dovrà essere supportata da documentazione idonea ad evidenziare le motivazioni sottostanti la scelta dello stesso;
11. In nessun caso, il conferimento di uno o più incarichi di consulenza deve intendersi come strumento finalizzato a vincolare contrattualmente, ovvero a remunerare un operatore sanitario per ottenere favoritismi e concessioni in merito all'utilizzo dei dispositivi medici della Società;
12. I contratti di consulenze medico-scientifica devono essere valutati e sottoscritti da chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe;

13. L'assegnazione di incarichi di consulenza deve essere formalizzata attraverso la stipula di un'apposita lettera di incarico o accordo equipollente;
14. La Funzione aziendale di riferimento deve garantire che la lettera di incarico con il consulente venga sottoscritta prima dell'esecuzione delle attività previste e dopo il rilascio delle autorizzazioni interne di spesa. La lettera di incarico deve essere firmata da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
15. La Funzione aziendale di riferimento deve verificare l'effettivo svolgimento delle prestazioni contrattualmente previste, attraverso la raccolta di idonea documentazione;
16. Il rapporto con la terza parte deve basarsi sul principio di congruità tra il valore del corrispettivo pagato e il valore della prestazione ricevuta;
17. La liquidazione del corrispettivo per le prestazioni erogate dalla terza parte deve avvenire secondo i poteri di firma aziendali attraverso strumenti tali da garantire la tracciabilità dei flussi finanziari (bonifico o assegno bancario);
18. In caso di dipendente pubblico, la Società, attraverso opportune clausole contrattuali/dichiarazioni, si assicura che l'incarico non si pone in contrasto con Regolamenti e/o con i principi e norme espressi nei codici etici e di comportamento eventualmente adottati dall'Ente di appartenenza;
19. I pagamenti possono essere effettuati solo a fronte di un documento giustificativo (ad es. fattura, nota di addebito etc.) adeguatamente controllato e autorizzato;
20. I pagamenti devono corrispondere al soggetto beneficiario, all'importo dell'elargizione, alle tempistiche e alle modalità con quanto definito nel documento giustificativo oppure con quanto formalmente concordato con il consulente (ad es. attraverso una lettera di incarico);
21. Nei casi in cui si renda necessario, la Società deve verificare l'affidabilità commerciale e professionale del consulente (ad esempio per nuovi rapporti con controparti non note) e deve procedere attraverso la richiesta di informazioni o l'interrogazione di banche dati specializzate.

5.16 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 25: ATTIVITÀ RELATIVE ALLA GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, contro il patrimonio e l'amministrazione della giustizia* e del paragrafo 4.2.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto al delitto di corruzione tra privati*, in merito alla gestione dell'attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri aziendali coinvolti nella gestione delle risorse umane (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli adempimenti fiscali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri

- comportamenti ai principi etici e comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. I membri aziendali coinvolti nella gestione delle risorse umane devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi;
 3. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo sono tenuti al rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
 4. La Società deve garantire l'adozione di criteri di merito, di competenza e professionalità per qualunque decisione relativa al rapporto di lavoro con i propri dipendenti;
 5. La Società deve garantire la correttezza dell'iter procedurale e autorizzativo interno (valutazione e firma di chi possiede i necessari poteri coerentemente con il vigente sistema di poteri e deleghe);
 6. Nel processo di selezione, la Funzione aziendale preposta alla ricerca e selezione del personale, deve definire ed utilizzare strumenti ad hoc finalizzati alla valutazione del candidato nonché diretti a garantire la tracciabilità delle motivazioni che hanno indotto alla scelta/esclusione del candidato;
 7. Non devono essere effettuate promesse di assunzione o assunzioni in favore di soggetti segnalati dalla Pubblica Amministrazione o dall' interlocutore privato; la Funzione aziendale preposta alla ricerca e selezione del personale deve garantire la corretta e completa compilazione e archiviazione della documentazione relativa al processo di selezione ed assunzione;
 8. La formalizzazione dell'assunzione dev'essere effettuata mediante la sottoscrizione da parte del neo assunto di un'apposita lettera di assunzione redatta dalla funzione di riferimento. Tale accordo dev'essere firmato da rappresentanti aziendali in possesso di specifica procura;
 9. La Funzione aziendale responsabile della formazione deve garantire momenti di addestramento e formazione in modo coerente alla propria Mission, ai propri valori, nonché alle norme che disciplinano l'informazione scientifica (nel caso di Personale impiegato su attività di informazione scientifica), tali iniziative devono essere applicate a tutto il personale a prescindere della tipologia del contratto di assunzione;
 10. La Funzione aziendale responsabile della formazione deve garantire attività di addestramento e formazione del personale a fronte di specifiche esigenze organizzative e/o normative;
 11. Il materiale utilizzato per le attività formative deve essere predisposto ed approvato in conformità alla policy aziendale prima di essere utilizzato;
 12. La Funzione aziendale responsabile della formazione deve monitorare la corretta partecipazione alle sessioni formative, ad esempio, attraverso l'utilizzo di appropriata modulistica e attraverso la somministrazione di questionari di valutazione di fine corso;
 13. Ciascuna funzione preposta all'organizzazione ed erogazione dei corsi deve conservare la documentazione relativa all'attività;
 14. In caso di cessazione di rapporto di lavoro, dev'esserne data tempestiva comunicazione alle varie funzioni interessate; tutti i beni assegnati al dipendente

- devono essere restituiti, in perfetto stato di integrità e funzionalità, secondo le modalità previste dalle policies interne;
15. La Funzione aziendale competente deve verificare lo stato di debiti/crediti nei confronti del dipendente dimissionario e comunicare gli eventuali importi da trattenere o restituire;
 16. La cessazione di rapporti lavorativi dev'essere formalizzata attraverso un'apposita lettera di dimissioni/licenziamento;
 17. La Funzione aziendale competente deve archiviare tutta la documentazione inerente alla cessazione del rapporto di lavoro.
 18. In caso di assunzione di personale extracomunitario, deve sempre essere richiesta copia del permesso di soggiorno e verificata la sua validità secondo la normativa vigente;
 19. La Funzione aziendale competente deve provvedere al monitoraggio dello stato di validità del permesso di soggiorno di eventuali dipendenti extracomunitari attraverso la predisposizione di un apposito scadenziario.

5.17 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 30 E NR. 31: GESTIONE ADEMPIMENTI FISCALI E RAPPORTI CON L'AMMINISTRAZIONE TRIBUTARIA E ORGANI DI POLIZIA TRIBUTARIA IN OCCASIONE DI ISPEZIONI E ACCERTAMENTI; GESTIONE DEI RAPPORTI CON LE AUTORITÀ DI VIGILANZA (GARANTE PRIVACY, GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO, AVCP), IL MINISTERO DELLA SALUTE, LE AUTORITÀ DI PUBBLICA SICUREZZA (C.C., GDV, VV.F.), L'INAIL, L'ISPettorato DEL LAVORO, GLI ISPETTORI DELLE ASL E LE ALTRE AUTORITÀ PUBBLICHE CHE INTERLOQUISCONO CON LA SOCIETÀ A SEGUITO DELLA RICHIESTA DI DOCUMENTI E INFORMAZIONI E IN OCCASIONE DI VERIFICHE ED ISPEZIONI

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.1 del presente modello, relativo ai *comportamenti da tenere nei rapporti con la PA e con l'Autorità Giudiziaria*, del paragrafo 4.2 relativo ai *reati societari* e del paragrafo 4.12 relativo ai *reati tributari* in merito alla gestione delle attività in oggetto, si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

1. Tutti i membri dell'organizzazione coinvolti nella gestione degli adempimenti fiscali e dei rapporti con l'amministrazione tributaria e gli organi di polizia tributaria, in occasione di ispezioni ed accertamenti e nella gestione dei rapporti con le Autorità di Vigilanza, il Ministero della Salute, le autorità di pubblica sicurezza, l'INAIL, l'ispettorato del lavoro, gli ispettori delle ASL e le altre Autorità Pubbliche che interloquiscono con la Società (di seguito anche "attività oggetto del presente protocollo"), devono agire in ottemperanza alle disposizioni definite dalle leggi e dai regolamenti applicabili, con specifico riferimento alle normative riguardanti i rapporti con i pubblici ufficiali e gli adempimenti fiscali, rispettando quanto previsto dal Codice Etico aziendale e ispirando i propri comportamenti ai principi etici e

- comportamentali definiti dai Codici Etici e le linee guida delle principali associazioni di categoria del settore medicale;
2. I membri aziendali che gestiscono le attività oggetto del presente protocollo, devono evitare situazioni nelle quali siano o possano apparire in conflitto di interessi;
 3. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito del rapporto con la parte terza;
 4. Tutti i membri aziendali coinvolti nelle attività oggetto del presente protocollo sono tenuti al rispetto dei principi di eticità, correttezza, trasparenza;
 5. La Società deve adempiere periodicamente agli obblighi di legge in materia fiscale e contabile da parte dei soggetti a ciò preposti, attraverso la predisposizione di idonea documentazione a supporto degli organi di governance aziendali. In particolare, la Società deve garantire il rispetto degli obblighi di tenuta delle scritture contabili (es. Libro soci, Libro adunanze C.d.A., Libro giornale, Libro degli inventari, Registro IVA, ...) secondo i tempi e le modalità di tenuta e di conservazione stabiliti dalle normative nazionali;
 6. Gli amministratori devono garantire ai soci e agli altri organi di controllo l'accesso alle informazioni relative alla gestione e all'amministrazione della Società ai fini della verifica della loro regolarità, e che le stesse siano complete e veritiere (es. evitando l'omessa compilazione o l'alterazione dei libri contabili, dei verbali assembleari, l'omessa pubblicazione dei bilanci d'esercizio, ...);
 7. Tutti i membri aziendali in occasione di ispezioni e accertamenti devono tenere un atteggiamento improntato ai principi di trasparenza, correttezza e professionalità nel corso dell'intera ispezione;
 8. La Società vieta la ricerca e l'instaurazione di relazioni personali di favore o influenza idonee a condizionare, direttamente o indirettamente, l'esito dell'ispezione;
 9. La responsabilità per il coordinamento e la supervisione dell'ispezione è affidata al soggetto delegato a rappresentare la Società nei confronti delle Autorità Ispettive;
 10. In caso di verifiche ispettive, la Funzione aziendale preposta deve chiedere una copia dell'autorizzazione emessa da parte delle Autorità ed obbligatoriamente in possesso dei funzionari, e verificarne la correttezza e completezza;
 11. La Funzione aziendale preposta deve garantire la correttezza dell'iter procedurale in occasioni di ispezioni ed accertamenti come previsto dalle procedure aziendali;
 12. La Funzione aziendale preposta deve garantire adeguata comunicazione interna relativamente all'inizio, svolgimento e termine delle verifiche ispettive;
 13. La Funzione aziendale preposta, laddove richiesto dalle autorità competenti, deve rendere disponibili tutti i documenti e le scritture richieste nel corso delle verifiche ispettive;
 14. La Funzione aziendale preposta deve garantire che ogni informazione trasmessa, in qualsiasi forma, all'Autorità competente sia:
 - adeguatamente analizzata e verificata, prima della trasmissione, da parte di tutti i soggetti aziendali a ciò preposti;
 - autorizzata e sottoscritta da parte dei soggetti aziendali a ciò esplicitamente delegati;

- chiara, corretta, completa, trasparente, verificabile e tracciabile in ogni comunicazione;
 - ricostruibile, in termini di tracciabilità dei flussi informativi e dei dati che le hanno generate;
 - regolarmente archiviata in formato elettronico e/o cartaceo;
15. La Funzione aziendale preposta non deve tenere una condotta ingannevole né omettere informazioni dovute al fine di orientare gli ispettori ad un esito favorevole dell'ispezione;
 16. In caso di interrogatori, le risposte devono essere precise, brevi e limitate ai fatti, non devono essere fornite volontariamente informazioni aggiuntive né opinioni personali;
 17. La Funzione aziendale preposta deve cooperare con le Autorità Ispettive nei limiti di quanto indicato nell'oggetto della verifica; i funzionari non devono in alcuna circostanza superare i limiti della loro autorità/legittimazione legale;
 18. La Funzione aziendale preposta deve conservare una copia di tutti i documenti copiati e consegnati ai funzionari, nonché documentazione scritta di tutte le domande e risposte;
 19. Tutta la documentazione prodotta dev'essere correttamente archiviata presso la funzione di riferimento;
 20. I soggetti coinvolti devono rispettare ed applicare tutti i modelli e i processi di controllo interno attuati al fine di garantire la correttezza delle comunicazioni finanziarie aziendali;
 21. Ogni Funzione aziendale è responsabile della veridicità, autenticità ed originalità della documentazione e delle informazioni rese nello svolgimento dell'attività di propria competenza;
 22. La Società deve adempiere periodicamente agli obblighi di legge in materia fiscale attraverso la predisposizione di idonea documentazione a supporto degli organi di governance aziendali;
 23. La Società deve garantire il monitoraggio delle tempistiche da rispettare per le comunicazioni, denunce e adempimenti nei confronti dell'Amministrazione finanziaria;
 24. La Funzione responsabile degli adempimenti fiscali (anche con il supporto del consulente) deve verificare la congruità dei dati contenuti nelle dichiarazioni fiscali e garantire che gli stessi rispecchino fedelmente quanto riportato nella documentazione sottostante;
 25. La Funzione responsabile degli adempimenti fiscali (anche con il supporto del consulente), prima dell'invio telematico della dichiarazione annuale IVA, deve prevedere un controllo puntuale e analitico (supportato da adeguata evidenza documentale) degli elementi attivi e passivi inseriti in dichiarazione al fine della corretta determinazione del credito/debito dell'imposta sul valore aggiunto;
 26. La Società deve garantire la verifica e l'approvazione formale della bozza di dichiarazione da parte della Funzione responsabile degli adempimenti fiscali prima della firma del legale rappresentante (in funzione delle vigenti procure);

27. L'avvenuta trasmissione della dichiarazione alle Autorità competenti deve essere effettuata con modalità tracciabili;
28. La Funzione responsabile degli adempimenti fiscali deve garantire (anche con in supporto del consulente) il controllo dell'invio delle dichiarazioni fiscali nei termini previsti dalla normativa archiviando accuratamente le rispettive ricevute telematiche;
29. La Società deve garantire che sia documentato in modo analitico il processo di calcolo delle imposte e che la relativa documentazione sia archiviata e gestita solo da personale autorizzato;
30. La Società deve garantire la segregazione dei ruoli tra chi predispone (anche con il supporto del consulente) e chi approva le dichiarazioni fiscali;
31. La Società determina il costo delle imposte correnti in base al reddito imponibile e alle aliquote d'imposta vigenti alla data del bilancio;
32. Ai fini IRES e IRAP, la Società garantisce la corretta classificazione delle variazioni in aumento e in diminuzione (permanenti/temporanee) al fine del corretto calcolo del reddito imponibile;
33. Ai fini IRES la Società garantisce il corretto utilizzo delle perdite pregresse in base al momento del loro utilizzo;
34. Ai fini IRES, la Società garantisce la corretta applicazione delle detrazioni di imposta;
35. Ai fini IRAP, la Società garantisce la corretta determinazione del Cuneo Fiscale dal quale si evincono le deduzioni di imposta che spettano alla Società;
36. Ai fini IRAP, la Società garantisce la corretta applicazione delle aliquote regionali ed eventuali maggiorazioni in base al settore di riferimento;
37. La Società garantisce la corretta rilevazione delle imposte differite nel rispetto del principio di competenza e prudenza;
38. La Società garantisce la corretta rilevazione delle imposte anticipate nel rispetto del principio di prudenza e solo in presenza di ragionevole certezza del loro futuro recupero;
39. In particolare, la valutazione delle passività/attività per imposte differite/anticipate deve essere fatta ad ogni data di riferimento del bilancio applicando le aliquote fiscali che si prevede saranno applicabili nell'esercizio in cui queste differenze temporali si riverseranno;
40. La Società garantisce che la valutazione dei crediti e debiti tributari sia fatta secondo i principi contabili nazionali;
41. La Società deve garantire che il calcolo delle imposte sia svolto e verificato da soggetti con adeguate competenze tecniche e che sia costantemente aggiornato rispetto alle normative in materia fiscale e tributaria (TUIR, normativa nazionale e locale, giurisprudenza tributaria);
42. La Società deve effettuare analisi periodiche per valutare l'andamento dei saldi contabili rispetto ai dati storici al fine di individuare eventuali situazioni anomale e, in caso di rilevamento delle stesse, effettuare un'analisi sugli scostamenti significativi;

43. La Società deve garantire che la predisposizione e la presentazione degli adempimenti relativi alle operazioni effettuate e ricevute con soggetti non stabiliti nel territorio dello Stato (es. esterometro, intrastat, etc.) avvengano nel rispetto delle scadenze e in conformità alla normativa;
44. La Società deve garantire la veridicità degli importi da utilizzare in compensazione o da chiedere a rimborso, anche in funzione dell'apposizione del visto di conformità da parte di un consulente fiscale sulla bozza di dichiarazione delle imposte sui redditi e annuale IVA;
45. La Società deve effettuare (anche con il supporto del consulente) il controllo sulla documentazione a supporto dei crediti chiesti a rimborso o usati in compensazione (rispetto dei limiti, della sussistenza del credito, etc.) anche rivenienti da operazioni di Gruppo;
46. Nelle operazioni di gruppo ordinarie e/o straordinarie devono essere coinvolte anche le competenti funzioni fiscali al fine di valutare anche gli impatti fiscali delle stesse.
47. Nel caso di possibile accesso a compensazioni fiscali (crediti di imposta) o richiesta di agevolazioni fiscali, la Funzione responsabile degli adempimenti fiscali, ricevuta l'informativa fiscale, ne informa i vertici aziendali/funzioni interessate in base all'ambito di applicabilità; la Funzione responsabile degli adempimenti fiscali garantire i controlli necessari prima di procedere con la richiesta di rimborso/agevolazione al rispetto della normativa (ad es. monitoraggio del limite massimo di compensazione previsto dalla Legge, presenza del visto di conformità sulla dichiarazione, raccolta della documentazione tecnica a supporto, predisposizione della richiesta formale firmata dai procuratori, adeguato iter autorizzativo);
48. La Società deve assicurare e prevedere sempre la riconciliazione documentata dei crediti/debiti per imposte con le dichiarazioni fiscali e i relativi pagamenti/compensazioni/rimborsi;
49. La Società deve sempre verificare la correttezza degli importi (a debito o a credito) inseriti negli F24 e deve assicurarsi che i pagamenti degli F24 avvengano nei termini archiviando accuratamente le ricevute telematiche relative o le quietanze di pagamento;
50. La Società deve garantire che le liquidazioni periodiche IVA siano riviste e riconciliate con i dati di contabilità e che gli importi derivanti dalle liquidazioni IVA mensili siano riconciliati con la dichiarazione annuale;
51. In caso di consolidato fiscale, le società aderenti iscrivono a conto economico il proprio carico fiscale inerente all'IRES nel rispetto delle norme tributarie e degli accordi di natura privatistica tra le stesse società. La società consolidante non si rileva la fiscalità corrente e differita delle società consolidate, tenuto conto dei principi di inerenza, competenza e capacità contributiva. Inoltre, la rilevazione degli effetti contabili del trasferimento delle basi imponibili nel bilancio della consolidante è regolata mediante rapporti di debito e credito verso le società consolidate;

52. I dati e/o le informazioni rilasciate dalle funzioni aziendali per fini di redazione e predisposizione del bilancio o delle relazioni e delle altre comunicazioni sociali, devono recare esplicite evidenze dell'avvenuta trasmissione/comunicazione.

5.18 ATTIVITÀ SENSIBILE NR. 32: GESTIONE DEGLI ADEMPIMENTI RELATIVI A SALUTE E SICUREZZA SUL LUOGO DI LAVORO E DEI RAPPORTI CON ENTI PUBBLICI PER IL RISPETTO DELLE CAUTELE PREVISTE DA LEGGI E REGOLAMENTI PER L'IMPIEGO DI DIPENDENTI ADIBITI A PARTICOLARI MANSIONI

In aggiunta a quanto già specificatamente indicato nell'ambito del paragrafo 4.3 della parte speciale del presente modello, relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito della *attività sensibili rispetto ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro*, nonché del paragrafo 4.1 relativo ai comportamenti da tenere nell'ambito delle *attività sensibili rispetto ai reati nei rapporti con la Pubblica Amministrazione*, in riferimento ad eventuali ispezioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro effettuate dalle Autorità Pubbliche, in merito alla gestione delle attività in oggetto si richiede l'osservanza dei seguenti protocolli di controllo:

- 1) Nell'ambito delle attività di prevenzione e sicurezza nei luoghi di lavoro di tutto il personale aziendale), la Società deve attenersi alle normative di riferimento (Codice Civile, Costituzione Italiana, D. Lgs. 81/2008 e s.m.i., Accordi Stato-Regioni, etc.), ai regolamenti nonché alle disposizioni a cui ha formalmente aderito (Codice Etico/di Condotta, Policy e disposizioni interne, etc.).
- 2) La Società adotta una politica contenente gli indirizzi e i principi di riferimento generali in materia di salute, sicurezza che sono periodicamente aggiornati al fine di assicurarne l'appropriatezza.
- 3) La Società deve pianificare le spese in materia di salute e sicurezza sul lavoro anche mediante la definizione di un budget di spesa, adeguatamente approvato.
- 4) Le spese effettuate devono essere adeguatamente rendicontate e deve essere prevista un'attività di consuntivazione degli impegni di spesa e, in caso di scostamenti rispetto a quanto pianificato, devono esserne individuate le cause.
- 5) La Società definisce dei c.d. piani di miglioramento in materia di salute e sicurezza, approvati dagli organi della Società competenti, che devono essere comunicati al personale interessato al fine di garantirne un'adeguata comprensione. I piani individuano i soggetti coinvolti, le scadenze degli adempimenti e le risorse necessarie per la loro attuazione (finanziarie, umane, logistiche, di equipaggiamento).
- 6) I piani annuali e/o pluriennali devono essere integrati all'interno del budget aziendale.

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- 7) La Società deve aggiornare periodicamente le informazioni riguardo alle prescrizioni, anche normative, applicabili in tema di salute e sicurezza e definire criteri e modalità per la condivisione degli aggiornamenti alle aree interessate.
- 8) La Società non deve realizzare condotte volte ad esercitare nei confronti dei soggetti coinvolti pressioni (anche basate sul grado o sulla funzione ricoperta all'interno dell'azienda) per ottenere comportamenti elusivi dei protocolli di controllo; i soggetti coinvolti possono segnalare l'eventuale esistenza di tali condotte o l'instaurarsi di prassi di questo genere attraverso i canali dedicati.

PROCEDURE

- 9) La Società adotta procedure adeguate, volte a definire in modo formale i compiti e le responsabilità in materia di sicurezza, accertamenti sanitari preventivi e periodici, gestione di pronto soccorso, emergenza, evacuazione e prevenzione incendi, gestione amministrativa delle pratiche di infortunio e delle malattie professionali.
- 10) La Società deve garantire che venga consegnata ai Dipendenti copia della documentazione relativa a tali procedure.
- 11) La pianificazione e organizzazione dei ruoli in merito alle tematiche relative alla salute, la sicurezza e l'igiene sul lavoro, deve essere volta a fissare obiettivi coerenti con la politica aziendale, stabilire i processi necessari al raggiungimento degli obiettivi medesimi, definire e assegnare le necessarie risorse.

DELEGHE E NOMINE

- 12) La Società deve implementare un sistema di deleghe finalizzato ad attribuire in modo chiaro e condiviso le responsabilità e i compiti in materia di Salute e Sicurezza sul lavoro nel rispetto di quanto stabilito dagli articoli 16 e 17 del D. Lgs. 81/2008.
- 13) Le deleghe devono essere dotate di autonomia decisionale e di un potere di spesa adeguato per il soggetto delegato, affinché questo possa adempiere efficacemente alle funzioni delegate.
- 14) È necessario prevedere un obbligo di rendicontazione formalizzata sui poteri delegati nonché di sottoposizione dell'operato del delegato a verifiche periodiche sul suo operato da parte del delegante. È necessario prevedere modalità di verifica prestabilite atte a garantire un'attività di vigilanza senza interferenze.
- 15) Deve essere identificato formalmente il ruolo di Datore di Lavoro e devono essere tracciati i relativi poteri ed obblighi.
- 16) Deve/devono essere individuato/i il/o Preposto/Preposti.
- 17) La Società deve garantire che venga designato il Responsabile al Servizio di Prevenzione e Protezione interno o esterno all'azienda, in base ai requisiti richiesti dall'articolo 32 del D. Lgs. 81/2008 e, ove necessario e in base alla complessità

organizzativa dell'azienda, prevedere l'individuazione di uno o più Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione.

- 18) La Società deve inviare specifica informativa ai Preposti, al fine di metterli a conoscenza circa i poteri/obblighi agli stessi assegnati (obbligo di sovrintendere e vigilare sull'osservanza da parte dei singoli lavoratori dei loro obblighi di legge, nonché delle disposizioni aziendali in materia di salute e sicurezza sul lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuale messi a loro disposizione; obbligo di esercizio del proprio funzionale potere di iniziativa in caso di evidenza di violazioni di norme antinfortunistiche e/o di disposizioni aziendali).
- 19) Deve essere nominato il Medico Competente per l'effettuazione della sorveglianza sanitaria, in base ai requisiti di cui all'articolo 38 del D. Lgs. 81/2008 e, in base alla complessità organizzativa della Società e/o alla sua articolazione sul territorio, prevedere la nomina di più Medici Competenti e di un Medico Competente Coordinatore.
- 20) Il Datore di Lavoro deve garantire la rappresentanza dei lavoratori per la sicurezza promuovendo l'elezione dell'RLS da parte dei lavoratori (ex art. 47 del D. Lgs. 81/2008) o, in mancanza, provvedere alla designazione di un RLST (Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza territoriale) secondo quanto stabilito dagli accordi collettivi nazionali, interconfederali o di categoria, (ex art. 48 del D. Lgs. 81/2008).
- 21) Le nomine del RSPP, ASPP, medico del lavoro e degli addetti emergenze e incendi devono avvenire formalmente e con modalità tracciabili; deve, inoltre, essere verificabile la loro formale accettazione dell'incarico da parte dei soggetti designati. Preliminarmente alla nomina di tali soggetti la Società effettua, con modalità tracciabili, la valutazione dei requisiti in possesso, così come previsto dalla normativa in materia.

ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

- 22) La Società deve garantire che venga fornita adeguata informativa ai dipendenti ed ai nuovi assunti (compresi lavoratori interinali, stagisti e co.co.pro.) sui rischi dell'impresa, le misure di prevenzione e protezione adottate, i nominativi del Responsabile del Servizio Protezione e Prevenzione (di seguito "RSPP"), dell'RLS, del Medico Competente e degli addetti ai compiti specifici per il primo soccorso, il salvataggio, l'evacuazione e la prevenzione incendi.
- 23) La società, secondo le prescrizioni normative tempo per tempo vigenti, garantisce la formazione adeguata e specifica del Datore di lavoro ed il suo aggiornamento.
- 24) La Società garantisce che venga fornita adeguata formazione ai dipendenti in materia di sicurezza sia in occasione dell'assunzione che del trasferimento ad altre mansioni. In ogni caso la formazione deve essere adeguata agli eventuali rischi specifici della mansione cui il lavoratore è in concreto assegnato.

- 25) La formazione deve, inoltre, essere garantita anche nell'ipotesi in cui vengano introdotte nuove attrezzature, tecnologie e/o sostanze pericolose.
- 26) La Società deve erogare formazione specifica al Preposto: con modalità in presenza (con esclusione di modalità e-learning) e con cadenza quinquennale o secondo le prescrizioni normative tempo per tempo vigenti e/o ogni qualvolta sia reso necessario in ragione dell'evoluzione dei rischi o all'insorgenza di nuovi rischi, al fine di assicurare l'adeguatezza e la specificità della formazione, nonché l'aggiornamento periodico di tali figure.
- 27) La Società deve garantire che venga fornita adeguata formazione al Rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza e che siano svolti i corsi di aggiornamento periodico con cadenza annuale.
- 28) La Società garantisce che la formazione sia erogata secondo durata, contenuti minimi e le modalità definiti mediante accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e Regioni.
- 29) La Società definisce modalità e criteri di erogazione della formazione all'interno di una piano formativo annuale.
- 30) Deve essere data evidenza dell'attività informativa e formativa erogata per la gestione di pronto soccorso, emergenza, evacuazione e prevenzione incendi (bacheche, mail, verbalizzazione incontri, ...).
- 31) In caso di mansioni, attrezzature e/o DPI particolari, la Società deve garantire l'addestramento obbligatorio al fine di far apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale, e le procedure di lavoro. L'oggetto di addestramento consiste nella prova pratica, per l'uso corretto e in sicurezza di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale e nell'esercitazione applicata, per le procedure di lavoro in sicurezza.
- 32) Le attività di informazione, formazione e addestramento devono essere ripetute periodicamente. È necessario che venga garantita la tracciabilità e la verifica dell'apprendimento della formazione da parte dei lavoratori in materia di salute e sicurezza (ad es., tramite questionari di apprendimento e/o valutazioni sul campo), nonché la verifica dell'efficacia della formazione fornita. Relativamente all'addestramento, è obbligatoria l'istituzione del Registro dell'addestramento o altra analoga modalità di tracciamento dell'attività.

DOCUMENTAZIONE – REGISTRI

- 33) Devono essere definite le modalità operative per la corretta e completa tenuta e archiviazione del sistema documentale in materia di Salute e Sicurezza; a titolo d'esempio, le cartelle sanitarie, il documento di valutazione dei rischi, le procedure, ecc..

- 34) La gestione della documentazione deve essere tale da garantire un adeguato livello di tracciabilità e verificabilità della documentazione (ad es., anche tramite protocollazione della stessa).
- 35) La Società adempie agli obblighi di trasmissione (telematica) agli enti preposti (INAIL) delle comunicazioni in tema di infortuni e malattie professionali mantenendone opportunamente traccia.
- 36) La Società adotta un sistema di registrazione degli infortuni da aggiornare sistematicamente ed un registro delle pratiche e delle malattie professionali riportante data, malattia, data di emissione del certificato medico e data di apertura della pratica.
- 37) La Società adempie all'obbligo comunicativo all'Ispettorato Territoriale del lavoro circa il ricorso ai lavoratori autonomi occasionali ed archivia le comunicazioni di tale fattispecie.
- 38) La Società deve monitorare lo stato della formazione del datore di lavoro.
- 39) La Società deve registrare ed archiviare documentazione attestante le visite dei luoghi di lavoro effettuate congiuntamente tra il RSPP ed il Medico Competente.
- 40) La Società deve registrare ed archiviare la documentazione attestante gli adempimenti in materia di sicurezza e igiene sul lavoro.
- 41) In caso di lavoratori esposti a sostanze cancerogene, amianto, agenti biologici pericolosi di gruppo 3 e 4, il Datore di lavoro istituisce il Registro degli esposti e ne garantisce la tenuta tramite il Medico Competente; il Datore di lavoro garantisce inoltre che tale Registro sia aggiornato ogni tre anni o ogni qualvolta si verificano delle modifiche sostanziali nel processo produttivo, comunicando tali dati a INAIL e all'organismo di vigilanza competente per territorio.
- 42) La Società deve opportunamente archiviare la documentazione attestante la formazione erogata ai dipendenti, al Datore di lavoro, al Dirigente/ai Dirigenti e al Preposto/ai Preposti.
- 43) La Società deve garantire che venga predisposto un elenco delle aziende che operano all'interno dei propri siti con contratto di appalto.
- 44) La Società deve registrare ed archiviare la documentazione attestante la preventiva consultazione del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (di seguito "RLS") sulla:
- a. organizzazione delle attività di rilevazione e valutazione dei rischi;
 - b. definizione degli addetti alla attività di prevenzione incendi, pronto soccorso ed evacuazione.
- 45) La Società deve acquisire le documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge.

MISURE DI SICUREZZA E PREVENZIONE

- 46) La Società deve evitare i rischi per quanto possibile, sia prevenendo quelli alla fonte sia valutando preventivamente quelli inevitabili attraverso la predisposizione periodica di idonea documentazione.
- 47) La Società deve limitare al minimo la pericolosità delle attività lavorative.
- 48) La Società adotta le misure necessarie per la sicurezza e la salute dei lavoratori, designando preventivamente i lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave e immediato, di salvataggio, di pronto soccorso e, comunque, di gestione dell'emergenza.
- 49) Le misure di prevenzione devono essere aggiornate, richiedendo l'osservanza da parte dei singoli lavoratori delle norme vigenti, nonché delle disposizioni aziendali in materia di sicurezza e di igiene del lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi ed eventualmente individuali.
- 50) La Società deve garantire le modalità di prevenzione più corrette nei confronti dei lavoratori, fornendo agli stessi i necessari e idonei dispositivi di protezione collettivi e, se previsti, anche quelli di protezione individuale; a tal proposito cura che sia formalmente predisposta l'informazione e l'istruzione per l'uso dei dispositivi di lavoro dei dipendenti.
- 51) Tutti i dipendenti devono osservare le norme vigenti, nonché le disposizioni aziendali e le istruzioni impartite in materia di sicurezza e di igiene del lavoro, di uso dei mezzi di protezione collettivi e individuali nonché di attrezzature/dispositivi di lavoro.
- 52) Ciascun lavoratore deve tenere un comportamento tale da prevenire eventuali rischi per la salute, ed è compito dei preposti e dirigenti vigilare sull'osservanza di tutte le cautele atte a prevenire ed evitare il verificarsi di danni per la salute dei lavoratori.
- 53) La Società deve procedere alla registrazione e monitoraggio 1. dei dati riguardanti la sorveglianza sanitaria dei lavoratori, 2. dei dati riguardanti la sicurezza degli impianti sottoposti per legge a verifiche obbligatorie, 3. dei dati riguardanti le sostanze e i preparati pericolosi utilizzati in azienda (attraverso le cd. schede di sicurezza).
- 54) La Società deve garantire la sicurezza degli accessi fisici ai propri siti e deve prevedere la limitazione dell'ingresso alle sole persone e mezzi provvisti di documento identificativo emesso dalla Società. Laddove le persone / mezzi siano sprovvisti di tale documento aziendale è necessario: 1. il riconoscimento all'ingresso con registrazione a sistema informatico (o altro mezzo che garantisca la tracciabilità) dei dati identificativi del soggetto/mezzo, previa consegna di un documento di riconoscimento, 2. verificare l'autorizzazione all'accesso, rilasciata da un responsabile aziendale dotato di idonei poteri autorizzativi.
- 55) Il Preposto deve adempiere all'obbligo di vigilanza, di intervento e formativo.

Modello di Organizzazione Gestione e Controllo ex D. Lgs. 231/2001

- 56) Tutti i lavoratori devono segnalare immediatamente eventuali deficienze o anomalie.
- 57) Il medico competente deve svolgere le attività di sorveglianza sanitaria attraverso l'effettuazione di visite mediche preventive e periodiche previste dalla legge e da programmi di prevenzione opportunamente stabiliti.
- 58) Il medico, nell'attività di sorveglianza sanitaria, deve predisporre la documentazione necessaria secondo la normativa vigente (ad es., cartella sanitaria, relazione sanitaria, etc.). i giudizi formulati dal medico devono essere comunicati, con modalità tracciabili, al datore di lavoro.
- 59) La Società deve effettuare i controlli sanitari sulla base dei rischi connessi all'attività lavorativa svolta.
- 60) La Società deve garantire che ogni dipendente si sottoponga ai controlli sanitari previsti nei propri confronti.

MONITORAGGIO PERIODICO SULL'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

- 61) È adeguatamente diffuso e sensibilizzato l'obbligo di utilizzo dei dispositivi di protezione individuali indicati nei DVR aziendali. A tal riguardo sono diffuse le cd. norme d'uso per l'utilizzo e il mantenimento in efficienza dei dispositivi da parte dei lavoratori.
- 62) Deve essere tracciata l'attività di consegna e verifica sulla funzionalità delle misure di prevenzione e protezione atte a salvaguardare la sicurezza dei lavoratori (ad es., check list riportanti l'elenco dei dispositivi di protezione da consegnare, condivise anche con il responsabile del servizio di prevenzione e protezione).
- 63) Devono essere valutati preventivamente i requisiti e le caratteristiche tecniche necessarie per la scelta dei DPI, affinché essi siano in linea con la normativa vigente applicabile e idonei all'uso destinato.

GESTIONE DEGLI ASSET

- 64) Deve essere garantita attività di manutenzione/ispezione degli asset aziendali lungo tutto il loro ciclo di vita (ad es., stabilimenti, serbatoi, depositi, tubazioni, attrezzature, impianti chimici/biologici, meccanici, elettrici, sistemi di collettamento, etc.). Di tutti gli asset aziendali deve essere garantita integrità, adeguatezza e salubrità in termini di salute e sicurezza sul lavoro.
- 65) Deve essere garantita l'identificazione dei soggetti responsabili della gestione degli asset aziendali.
- 66) Periodicamente devono essere svolte verifiche di adeguatezza e integrità degli asset.

- 67) Le attività di manutenzione e ispezione devono essere effettuate tramite personale qualificato ed idoneo.

GESTIONE DELLE EMERGENZE ANTINCENDIO

- 68) La Società cura periodicamente l'aggiornamento e la revisione dei piani di emergenza adottati, in considerazione di modifiche ai processi produttivi e alle dinamiche aziendali, nonché in conformità alle novità normative sopravvenute.
- 69) Le esercitazioni antincendio periodiche devono essere programmate e devono essere volte a verificare l'efficienza dei Piani di Emergenza adottati, in coerenza con scenari emergenziali individuati.
- 70) La Società garantisce la designazione, formazione e informazione specifica, eventualmente anche col supporto di enti esterni (Ufficio Territoriale del Governo - UTG, Vigili del Fuoco, Servizio Sanitario 118, ecc.), degli addetti incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, evacuazione e gestione delle emergenze.
- 71) I lavoratori incaricati di attuare le misure di emergenza e prevenzione incendi devono accettare formalmente l'incarico conferito e devono possedere requisiti specifici per lo svolgimento di tale compito (ad es., pregressa esperienza, partecipazione a determinate tipologie di corsi formativi, specifiche competenze, etc.). La Società deve verificare il possesso dei requisiti citati in capo ai soggetti incaricati e tali verifiche devono essere tracciabili.
- 72) La Società garantisce, anche tramite terzi, la gestione ed il costante l'aggiornamento del registro antincendio, nel quale devono essere indicati tutti i controlli, le verifiche, gli interventi di manutenzione, l'informazione e la formazione del personale, ecc. in materia.
- 73) La Società deve garantire il controllo di situazioni di rischio in caso di emergenza attraverso la circoscrizione degli eventi, in modo da minimizzare gli effetti.

ELABORAZIONE DEL DOCUMENTO DI VALUTAZIONE DEI RISCHI

- 74) Il Datore di Lavoro deve valutare, in collaborazione con il RSPP e MC e consultato il RLS, tutti i rischi per la sicurezza e per la salute dei lavoratori, ed elaborare un documento (da custodirsi presso l'azienda o l'unità produttiva, se applicabile) contenente l'individuazione dei rischi, nonché delle misure di tutela e le modalità di mantenimento e/o miglioramento degli standard di sicurezza implementati (il c.d. "DVR", Documento per la Valutazione dei Rischi).
- 75) La condivisione con tali soggetti dei contenuti da inserire nel documento deve avvenire con modalità tracciabili.

- 76) Devono essere previste le modalità e i criteri adottati per la revisione dei processi di identificazione dei pericoli in materia di salute e sicurezza, nonché la valutazione del rischio associato.
- 77) Il DVR deve essere firmato da tutti i soggetti normativamente previsti (RSPP, Datore di Lavoro, Medico competente, RLS/ RLST) e munito di data certa (es. PEC, autentica notarile, ...).
- 78) I contenuti del documento devono essere adeguatamente verificati dal soggetto preposto, approvati e aggiornati periodicamente al fine di garantire un'identificazione e gestione del rischio in tema salute e sicurezza rispondente alla realtà societaria.
- 79) Devono essere valutate le diverse tipologie di sorgenti di rischio: pericoli ordinari, generici, ergonomici, specifici, di processo e organizzativi. Le aree di rischio all'interno dell'organizzazione aziendale devono essere suddivise per categorie omogenee.
- 80) Devono essere definite, inoltre, le misure di prevenzione e protezione (e i dispositivi di protezione) da attuare/adottare, conseguenti alla valutazione del rischio salute e sicurezza.

SICUREZZA NEGLI APPALTI E NEI CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI

- 81) La Società si impegna a verificare il possesso da parte dell'appaltatore dei requisiti tecnico-professionali del contraente/appaltatore in tema di tutela della salute e sicurezza, ivi incluse le necessarie autorizzazioni previste dalla normativa di settore. La Società deve stipulare per iscritto contratti che descrivano le modalità di gestione e coordinamento dei lavori in appalto, indicando altresì agli stessi soggetti i rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare e le misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività in modo da eliminare rischi dovuti alle interferenze (DUVRI).
- 82) La Società deve adoperarsi per promuovere la cooperazione e il coordinamento delle attività svolte dall'Appaltatore o dagli Appaltatori presenti.
- 83) La Società deve richiedere informazioni (obbligo comunicativo) circa i Preposti incaricati dalla Società appaltatrice – sub-appaltatrice.
- 84) In caso di cantieri temporanei o mobili, la Società/Committente si impegna a verificare il suddetto possesso dei requisiti tecnico professionali dell'impresa affidataria, delle imprese esecutrici e dei lavoratori autonomi coinvolti, in accordo con quanto previsto dall'allegato XVII del D. Lgs. 81/08; si impegna inoltre a verificare, per tutti i soggetti operativi in cantiere, il possesso della patente a crediti o dell'attestazione di qualificazione SOA in classifica pari o superiore alla III.

- 85) In caso di cantieri temporanei o mobili, la Società/Committente o il Responsabile lavori, si impegna a trasmettere il Piano di sicurezza e coordinamento a tutte le imprese invitate a presentare le offerte per l'esecuzione dei lavori.
- 86) In caso di cantieri temporanei o mobili, la nomina del Responsabile dei lavori, del coordinatore in materia di salute e sicurezza per la progettazione ed esecuzione dell'opera deve avvenire mediante formale designazione e accettazione dell'incarico da parte del soggetto nominato. Relativamente ai coordinatori della sicurezza in fase di progettazione ed esecuzione, tali soggetti devono possedere requisiti specifici (ad es., pregressa esperienza, competenze tecniche acquisite tramite corsi di formazione specifici, etc.) che garantiscano uno svolgimento dei compiti assegnati dalla legge corretto e adeguato alle finalità di prevenzione normativamente individuate. Il possesso dei requisiti specifici deve essere verificato dalla Società/Committente con modalità tracciabili.
- 87) In caso di cantieri temporanei o mobili, devono essere garantiti flussi informativi rivolti alla Società/Committente in ordine alle attività svolte dal RL, CSP e CSE e che attestino l'effettività delle attività di loro pertinenza.
- 88) In caso di cantieri temporanei o mobili, la Società, se opera in qualità di impresa affidataria, si impegna a trasmettere il Piano di sicurezza e coordinamento alle imprese esecutrici e a coordinare le attività di tali imprese coinvolte nell'appalto; si impegna inoltre a verificare la congruenza del Piano Operativo di Sicurezza delle imprese e a trasmettere tali documenti al Coordinatore in fase di esecuzione.
- 89) La Società, se opera in qualità di impresa affidataria, si impegna a corrispondere alle imprese esecutrici gli oneri della sicurezza senza sottoporli ad alcun ribasso.
- 90) La Società, se opera in qualità di impresa affidataria, assicura che il datore di lavoro, i dirigenti e i preposti siano in possesso di adeguata formazione.
- 91) La Società, se opera in qualità di impresa esecutrice, si impegna a redigere il Piano operativo di sicurezza in accordo con quanto indicato nel Piano di sicurezza e coordinamento ricevuto, nonché con il Piano di sicurezza operativa dell'impresa affidataria.
- 92) La Società, nel caso di subappalto di lavori a ditte terze, si impegna ad adottare idonei strumenti di monitoraggio del mantenimento del possesso dei requisiti tecnico professionali dei subappaltatori coinvolti e di rispettare gli obblighi di comunicazione degli eventuali incarichi conferiti a subappaltatori (per i casi in cui la Società non rivesta il ruolo di committente/affidataria).

INFORTUNI

- 93) Il Datore del Lavoro deve denunciare l'avvenuto infortunio all'INAIL secondo le tempistiche e le modalità previste dalla legge.

- 94) La Società deve garantire l'individuazione dei fattori causali che hanno determinato l'infortunio (tramite documentazione fotografica del luogo e/o mezzi coinvolti, dichiarazione di testimoni e dell'infortunato, descrizione delle condizioni dell'ambiente di lavoro, di luce e atmosferiche al momento dell'evento, ...).
- 95) La Società deve garantire l'individuazione delle misure da mettere in atto per evitare il ripetersi dell'infortunio (integrazioni formative, interventi tecnici, organizzativi, procedurali, aggiornamento della VDR, provvedimenti disciplinari).
- 96) In caso di infortuni la Società deve procedere ad investigazione interna dell'incidente occorso; devono essere investigate anche le ipotesi di "mancato incidente (near miss)". L'infortunio occorso al lavoratore deve essere tempestivamente comunicato dal Preposto/Dirigente al datore di lavoro e/o al responsabile del servizio di prevenzione e protezione.
- 97) Nelle attività di monitoraggio degli incidenti / infortuni occorsi la Società deve tenere in considerazione anche eventuali controversie/contenziosi pendenti in materia di salute e sicurezza al fine di identificare le aree a maggior rischio infortuni.
- 98) Ogni azione deve essere adeguatamente tracciata e archiviata.
- 99) Nei casi previsti, la Società non deve ostacolare le indagini giudiziarie correlate a infortuni gravi o mortali condotte da parte del Servizio per la prevenzione e la sicurezza negli ambienti di lavoro (SPSAL) della ASL o da altre Autorità deputate.

ATTIVITÀ DI MONITORAGGIO SISTEMATICO E ATTIVITÀ DI AUDIT

- 100) La Società deve programmare e svolgere attività di vigilanza sistematica con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro impartite ai lavoratori, elaborando un sistema che preveda chiaramente ruoli e responsabilità e i key performance indicators (KPI) del sistema di sicurezza, prevenzione e protezione. Al termine dell'attività di monitoraggio deve essere elaborato un verbale che attesti eventuali carenze e indichi le azioni correttive da intraprendere.
- 101) La Società deve inoltre programmare e svolgere attività di audit periodico al fine di verificare l'effettiva attuazione delle misure ed il rispetto delle disposizioni impartite per garantire una maggiore sicurezza.. Ad attività conclusa la Società elabora un report finale che verbalizzi la verifica effettuata ed indichi altresì eventuali suggerimenti per azioni di miglioramento e/o eventuali azioni correttive da intraprendere. Il report finale deve essere condiviso, con modalità tracciabili, con i vertici aziendali.
- 102) L'effettiva attuazione delle azioni di miglioramento e/o correttive deve essere verificata dalla Società con modalità tracciabili.
- 103) La Società garantisce che siano predisposti periodici incontri tra le funzioni preposte alla sicurezza, a cui possa partecipare anche l'Organismo di Vigilanza,

mediante formale convocazione degli incontri e relativa verbalizzazione sottoscritta dei partecipanti.

- 104) Devono essere garantiti flussi di reporting ai vertici aziendali sul sistema di gestione della sicurezza. In particolare, deve essere garantito il flusso di informazioni inerenti a: 1. scostamenti tra risultati ottenuti e obiettivi programmati in tema di salute e sicurezza, 2. risultati delle attività di monitoraggio della performance del sistema di gestione della salute e sicurezza (es., monitoraggi in tema incidenti e infortuni, nonché delle malattie professionali), 3. spese sostenute e risultati di miglioramento raggiunti in relazione alle spese effettuate.

COMUNICAZIONI E RAPPORTI CON ORGANI DI CONTROLLO

- 105) In aggiunta al controllo di natura tecnico-operativo in capo al RSPP, la Società prevede un controllo di secondo livello da parte dell'Organismo di Vigilanza, che avrà il compito di verificare costantemente l'idoneità delle procedure vigenti in materia di salute, igiene e sicurezza sul lavoro.

6. ALLEGATI

ALL. 01: APPROFONDIMENTO SUI REATI

ALL. 02: MAPPATURA DELLE ATTIVITÀ E DEI PROCESSI SENSIBILI

ALL. 03: ILLUSTRAZIONE DEI DRIVER CON CUI È STATA REALIZZATA LA MAPPATURA

ALL. 04: CODICE ETICO AZIENDALE

ALL. 05: ORGANIGRAMMA AZIENDALE

ALL. 06: SOCIOGRAMMA DEL GRUPPO

ALL. 07: CONTATTI DELL'ODV

ALL. 08: DOCUMENTO DI SINTESI DELLE DELEGHE

ALL. 09: DVR (DOCUMENTO VALUTAZIONE DEI RISCHI)

ALL. 10: RAPPRESENTAZIONE ORGANISMI DI GOVERNO AZIENDALI

ALL. 11: PROCEDURA "WHISTLEBLOWING" E CANALI DI SEGNALAZIONE