



MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

**ai sensi del d.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive
modifiche e integrazioni**

Versione	Data	Approvato da
4	2025	Consiglio di Amministrazione

INDICE

Parte Generale	
PREMESSA	5
1. IL DECRETO LEGISLATIVO DELL' 8 GIUGNO 2001 N. 231	5
1.1. Principio di legalità	5
1.2. Criteri oggettivi di imputazione della responsabilità	6
1.3. Criterio soggettivo di imputazione della responsabilità	6
1.4. Tipologia di reati contemplati	7
1.5. I reati commessi all'estero	12
1.6. Le sanzioni	12
1.7. Le azioni esimenti dalla responsabilità amministrativa	13
2. STORIA DELLA SOCIETÀ	14
3. SCOPO	16
4. CAMPO DI APPLICAZIONE	16
5. VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN MEDICA S.P.A.	17
5.1. Sintesi del progetto di predisposizione e sviluppo del Modello di organizzazione, gestione e controllo, conforme ai sensi del D.Lgs. 231/2001 per la Società MEDICA S.p.A.	17
5.2. Fase 1: Avvio e Risk Assessment Macro.....	18
5.3. Fase 2: Risk Assessment Micro.....	18
5.4. Fase 3: Gap Analysis e definizione del piano di implementazione.....	18
5.5. Fase 4: implementazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo per la Società MEDICA S.p.A.....	19
5.6. Fase 5: Costante aggiornamento e adeguamento del MOG	19
6. STRUTTURA E ARTICOLAZIONE DEL MODELLO	20
6.1. Modelli di riferimento	20
6.2. Articolazione e regole per l'approvazione del modello e suoi aggiornamenti.....	26
6.3. Codice etico	27
6.4. Procedura di segnalazione (Whistleblowing).....	28
6.5. Aree di attività sensibili, processi strumentali e processo decisionale	29
6.5.1. Archiviazione della documentazione relativa alle attività sensibili e ai processi strumentali.....	32
6.5.2. Sistemi informativi e applicativi informatici	33
6.6. Sistemi di gestione e procedure aziendali	33
6.6.1. Richiesta di creazione di una procedura.....	33
6.6.2. Modifiche e revisioni delle procedure	33
6.7. Sistema delle deleghe e dei poteri.....	33
6.8. Informativa e formazione	34
6.8.1. Informativa	34
6.8.2. Informativa a collaboratori esterni e partner	34
6.8.3. Informativa alle società del Gruppo	35
6.8.4. Formazione	35
6.8.5. Formazione del personale in posizione c.d. "apicale"	35
6.8.6. Formazione di altro personale	36
6.8.7. Formazione dell'Organismo di Vigilanza	37
6.9. Sistema sanzionatorio.....	37
6.10. Flusso informativo nei confronti dell'organismo di vigilanza	38
6.11. Informativa agli Organi Sociali	38

MEDICA



Parte Speciale

Parte speciale A - codice etico

Parte speciale B - sistema sanzionatorio

parte speciale C – struttura e organizzazione

parte speciale D – regolamento OdV

parte speciale E - reati contro la pubblica amministrazione e ai danni dello stato

Parte speciale F - reati in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito

Parte speciale G - reati societari

Parte speciale H - reati contro la personalità individuale

Parte speciale I - reati in tema di sicurezza sul luogo di lavoro

Parte speciale J - reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio

parte speciale K - reati transnazionali richiamati dalla legge 16 marzo 2006 n. 146.

parte speciale L - reati in tema di criminalità informatica

Parte speciale M - reati contro l'industria e il commercio

parte speciale N - reati in materia di violazione del diritto d'autore

Parte speciale O - reati in materia di criminalità organizzata

Parte speciale P - reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria

Parte speciale Q – reati ambientali

Parte speciale R - reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

Parte speciale S – reati tributari

Parte speciale T – reati di contrabbando

Parte speciale U – reati in materia di strumenti di pagamento diversi dal contante

Manuale penale

Manuale dei protocolli preventivi

Procedura di segnalazione - Whistleblowing



PREMESSA

Il presente documento, adottato dal Consiglio di Amministrazione di Medica SpA, rappresenta, ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, l'insieme delle regole di prevenzione e relative responsabilità per la prevenzione dei reati richiamati dal Decreto.

Il Modello si compone di una Parte Generale e più Parti Speciali.

La Parte Generale descrive:

- i principi di funzionamento del D.Lgs. 231/01;
- le modalità per la sua adozione e diffusione all'interno della Società;
- i compiti dell'Organismo di Vigilanza e i relativi flussi informativi;
- il sistema disciplinare.

Le Parti Speciali, incluso il Manuale dei Protocolli Preventivi, descrivono:

- la mappatura di dettaglio delle aree sensibili;
- le modalità esemplificative dei reati;
- le condotte ed i divieti richiesti ai destinatari.

Tra le Parti Speciali il Codice Etico fissa gli standard di comportamento per dirigenti e dipendenti; l'osservanza del Codice Etico riveste particolare importanza, sia per il buon funzionamento e l'affidabilità della Società, sia per la tutela del prestigio e dell'immagine della stessa nell'attività di ogni giorno.

1. IL DECRETO LEGISLATIVO DELL' 8 GIUGNO 2001 N. 231

Con il decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231 recante la «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300» (in breve: il "Decreto"), entrato in vigore il 4 luglio successivo, si è inteso adeguare la normativa italiana, in materia di responsabilità delle persone giuridiche, alle convenzioni internazionali sottoscritte da tempo dall'Italia.

Con tale Decreto è stato introdotto nel nostro ordinamento, a carico delle persone giuridiche (in breve: "società"), un regime di responsabilità amministrativa - equiparabile di fatto alla responsabilità penale ⁽¹⁾ -, che va ad aggiungersi alla responsabilità della persona fisica che ha materialmente commesso determinati fatti illeciti e che mira a coinvolgere, nella punizione degli stessi, le società nel cui interesse o vantaggio i reati in discorso siano stati compiuti. La responsabilità prevista dal Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, purché per gli stessi non proceda lo Stato nel cui luogo sia stato commesso il reato.

La responsabilità dell'ente sussiste anche se l'autore del reato non è stato identificato e sussiste ancorché il reato medesimo sia estinto nei confronti del reo per una causa diversa dall'amnistia o dalla prescrizione.

1.1. Principio di legalità

¹(?) La natura "penale" di questa responsabilità si desume da quattro elementi: 1) deriva da reato nel senso che il reato costituisce presupposto della sanzione; 2) viene accertata con le garanzie del processo penale e da un magistrato penale; 3) comporta l'applicazione di sanzioni di natura penale (sanzioni pecuniarie e sanzioni interdittive); 4) centrale è il ruolo della colpa, operando il principio di colpevolezza.

MEDICA

La responsabilità dell'ente sorge nei limiti previsti dalla legge: l'ente «non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato, se la sua responsabilità [penale] in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto» (art. 2 del Decreto).

1.2. Criteri oggettivi di imputazione della responsabilità

I criteri oggettivi di imputazione della responsabilità sono di tre tipi:

- a) La realizzazione di una fattispecie di reato indicata nell'ambito del Decreto dall'art. 24 all'art. 25 *duodecies*.
- b) Il fatto di reato deve essere stato commesso «nell'interesse o a vantaggio dell'ente».

Interesse e/o vantaggio

Ulteriore elemento costitutivo della responsabilità in esame è rappresentato dalla necessità che la condotta illecita ipotizzata sia stata attuata nell'interesse o a vantaggio dell'Ente.

L'interesse o il vantaggio dell'Ente vengono considerati alla base della responsabilità di quest'ultimo anche nel caso in cui coesistano interessi o vantaggi dell'autore del reato o di terzi, con il solo limite dell'ipotesi in cui l'interesse alla commissione del reato da parte del soggetto in posizione qualificata all'interno dell'ente sia esclusivo dell'autore del reato o di terzi.

Non essendo stato riconosciuto alcun effetto esimente al “vantaggio” esclusivo dell'autore del reato o di terzi, ma solo – come detto – all'interesse esclusivo di questi soggetti, si deve ritenere la responsabilità dell'Ente anche qualora questi non consegua alcun vantaggio ovvero quando vi sia un vantaggio esclusivo dell'autore del reato o di terzi, purché l'Ente abbia un interesse, eventualmente concorrente con quello di terzi, alla commissione del reato perpetrato da soggetti in posizione qualificata nella sua organizzazione.

L'interesse e/o il vantaggio nei reati colposi

La normativa sulla responsabilità penale degli enti è di regola basata su reati-presupposto di natura dolosa.

L'introduzione dei reati colposi in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro – operata dalla l. 3 agosto 2007, n. 123 (“nuovo” art. 25 *septies* poi abrogato e sostituito dall'art. 300 d. lgs. 9 aprile 2008, n. 81) – nonché di alcuni reati contravvenzionali in materia ambientale (art. 25 *undecies*), ha tuttavia riproposto l'assoluta centralità della questione inerente la matrice soggettiva dei criteri di imputazione.

Ne deriva dunque che in tale contesto risulterà tutt'al più possibile ipotizzare come l'omissione di comportamenti doverosi imposti da norme di natura cautelare – intese a prevenire gli infortuni sul luogo di lavoro – potrebbe tradursi in un contenimento dei costi aziendali, suscettibile di essere qualificato *ex post* alla stregua di un “vantaggio” (si pensi, per esempio, alla non fornitura di mezzi di protezione o alla mancata revisione di qualsiasi tipo di attrezzatura dettata da esigenze di risparmio).

1.3. Criterio soggettivo di imputazione della responsabilità

Il criterio soggettivo di imputazione della responsabilità si concretizza laddove il reato esprima un indirizzo connotativo della politica aziendale o quantomeno dipenda da una colpa in organizzazione.

Le disposizioni del Decreto escludono la responsabilità dell'ente, nel caso in cui questo - prima della commissione del reato - abbia adottato ed efficacemente attuato un «modello di organizzazione e di gestione» (in breve: “modello”) idoneo a prevenire la commissione di reati della specie di quello che è stato realizzato.

La responsabilità dell'ente, sotto questo profilo, è ricondotta alla «mancata adozione ovvero al mancato rispetto di *standards* doverosi» attinenti all'organizzazione e all'attività dell'ente; difetto riconducibile alla politica d'impresa oppure a deficit strutturali e prescrittivi nell'organizzazione aziendale.

1.4. Tipologia di reati contemplati

L'ambito operativo del Decreto Lgs. 231/01 riguarda i seguenti reati.

- i delitti contro la Pubblica Amministrazione o ai danni dello Stato (artt. 24 e 25 del Decreto), così come aggiornati a opera, da ultimo, della l. n. 137/2023 e modificati dalla legge n. 90/2024 e, da ultimo, dalla legge n. 112/2024 e dalla L. n. 114/2024:

- Malversazione a danno dello Stato (art. 316 *bis* c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316 *ter* c.p.);
- Truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* c.p.);
- Frode informatica (art. 640 *ter* c.p.);
- Corruzione per un atto d'ufficio (art. 321 c.p.);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.);
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Concussione (art. 317 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (artt. 319, 319 *bis* e 321 c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (art. 319 *ter*, comma 2 e 321 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 *quater*);
- Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);
- Peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di funzionari delle Comunità Europee e di Stati esteri (art. 322 *bis* c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346 *bis* c.p.)
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.)
- Frode nel settore dei finanziamenti destinati all'agricoltura (art. 2 Legge 23 dicembre 1986, n. 898)
- Peculato (art. 314 c.p.)
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.)
- Turbativa d'asta (art. 353 c.p.)
- Turbata libertà di scelta del contraente (art. 353 *bis* c.p.)
- Indebita destinazione di denaro o cose mobili (art. 314 *bis* c.p.)

- in virtù della promulgazione ed entrata in vigore del decreto legge 25 settembre 2001 n. 350 conv. con modificazioni in legge 23 novembre 2001 n. 409 e in virtù delle integrazioni apportate dalla promulgazione ed entrata in vigore della legge n. 99 del 2009, *i reati indicati dall'art. 25 bis del Decreto, vale a dire i reati in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento*:

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.)
- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.)
- Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

MEDICA

- in virtù della promulgazione ed entrata in vigore del decreto legislativo 11 aprile 2002 n. 61 così come modificati dalla legge 28 dicembre 2005 n. 262 e in virtù delle modifiche apportate dalla promulgazione della legge 27 maggio 2015, n. 69 e dal d.lgs. n. 38/2017 *i reati indicati dall'art. 25 ter del Decreto, vale a dire i reati societari*:

False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);

Fatti di lieve entità (art. 2621 bis c.c.);

False comunicazioni sociali nelle società quotate (art. 2622 c.c.);

Falso in prospetto (art. 2623 c.c. – art. 173 bis l. 24 febbraio 1998 n. 58)

Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione (art. 2624 c.c. – abrogato dall'art. 37 c. 34 D. Lgs. n. 39/2010 e sostituito identico dall'art. 27 del medesimo decreto così rubricato: “Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale”);

Impedito controllo (art. 2625 c.c. – comma 1 modificato dall'art. 37 c. 35 d.lgs. n. 39/2010 e richiamato dall'art. 29 del medesimo decreto);

Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);

Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);

Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);

Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);

Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);

Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);

Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.);

Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.)

Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);

Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);

Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.).

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore della legge 14 gennaio 2003 n. 7, *i reati indicati dall'art. 25 quater del Decreto, vale a dire i c.d. reati con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali*.

- in virtù della promulgazione ed entrata in vigore della legge 9 gennaio 2006 n. 7, *i reati indicati dall'art. 25 quater. 1 del Decreto, vale a dire i c.d. reati di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*.

- in virtù della promulgazione ed entrata in vigore della legge 11 agosto 2003 n. 228 così come modificata dalla legge 6 febbraio 2006 n. 38 e dal d.lgs. 4 marzo 2014, n. 39 e dalla L. n. 199/2016, *i reati indicati dall'art. 25 quinquies del Decreto vale a dire i delitti contro la personalità individuale disciplinati dalla sezione I del capo III del titolo XII del libro II del codice penale*.

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore della legge 18 aprile 2005 n. 62, *i reati indicati dall'art. 25 sexies del Decreto, vale a dire, tra i delitti previsti dalla parte V, titolo I bis, capo II T.U. di cui al d.lgs. 24 febbraio 1998 n. 58, quelli in tema di abusi di mercato*:

abuso di informazioni privilegiate (art. 184 d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58);

manipolazione del mercato (art. 185 d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58).

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore della legge di «Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001», approvata definitivamente e pubblicata sulla G.U. dell'11 aprile 2006, *i reati transnazionali richiamati nell'ambito della legge 16 marzo 2006 n. 146, vale a dire i delitti di*:

Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);

Associazione di tipo mafioso (art. 416 bis c.p.);

MEDICA

Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* d.P.R. 23 gennaio 1973 n. 43);

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 d.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309);

Riciclaggio (art. 648-*bis* c.p.);

Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 *ter* c.p.);

Reati concernenti il traffico di migranti previsto dall'art. 12 commi 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5 d.lgs. 25 luglio 1998 n. 286;

Intralcio alla giustizia: induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p.);

Intralcio alla giustizia: favoreggiamento personale (art. 378 c.p.).

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore della legge 3 agosto 2007 n. 123, i reati previsti dall'art. 25 *septies commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro*, ovvero i delitti di:

Omicidio colposo commesso con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 589 c.p.);

Lesioni personali colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 590 c.p.).

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore del d.lgs. 21 novembre 2007 n. 231 e in virtù delle modifiche introdotte dalla legge 15 dicembre 2014 n. 186 e dal d.lgs. n. 195/2021, *i reati previsti dall'art. 25 octies (Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio)*, ovvero i delitti di:

Ricettazione (art. 648 c.p.);

Riciclaggio (art. 648 *bis* c.p.);

Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 *ter* c.p.).

Autoriciclaggio (art. 648 *ter*. 1 c.p.)

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore della legge 18 marzo 2008 n. 48, *i reati previsti dall'art. 24 bis*, ovvero i delitti di in tema di criminalità informatica e di trattamento illecito di dati, così come modificati dalla legge n. 90/2024:

Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615 *ter* c.p.);

detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi di accesso a sistemi informatici o telematici (Art. 615 *quater* c.p.)

Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quater* c.p.);

Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quinquies* c.p.);

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 *bis* c.p.);

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 *ter* c.p.);

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 *quater* c.p.); Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (Art. 635 *quater*. 1 c.p.)

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinquies* c.p.);

Documenti informatici (art. 491 *bis* c.p.);

Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinquies* c.p.).

Violazione delle norme in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica

Estorsione (art. 629, comma e c.p.)

MEDICA

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore della legge n. 94 del 2009, *i reati previsti dall'art. 24 ter*, ovvero i delitti di criminalità organizzata:

Associazione a delinquere (art. 416 c.p.);

Associazione a delinquere finalizzata al compimento di uno dei reati di cui agli artt. 600, 601 e 602 c.p. (art. 416 comma 6 c.p.);

Associazione di tipo mafioso (art. 416 *bis* c.p.);

Scambio elettorale politico mafioso (art. 416 *ter* c.p.);

Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 d.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309).

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore della legge n. 99 del 2009, *i reati previsti dall'art. 25 bis.1*, ovvero i delitti contro l'industria e il commercio:

Turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513 c.p.);

Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 *bis* c.p.);

Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);

Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);

Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);

Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);

Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 *ter* c.p.);

Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.)

- in seguito alla promulgazione ed entrata in vigore della legge n. 99 del 2009, *i reati previsti dall'art. 25 novies*, ovvero i delitti in materia di violazione del diritto d'autore:

Art. 171 commi 1 lett. a *bis* e 3 l. 22 aprile 1941 n. 633, Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio;

Art. 171 *bis* l. 22 aprile 1941 n. 633;

Art. 171 *ter* l. 22 aprile 1941 n. 633;

Art. 171 *septies* l. 22 aprile 1941 n. 633;

Art. 171 *octies* l. 22 aprile 1941 n. 633.

- in seguito alla promulgazione della legge 3 agosto 2009 n. 116, *il reato previsto dall'art. 25 decies*, ovvero il Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudicante (art. 377 *bis* c.p.), in ambito nazionale.

- In seguito alla promulgazione del d.lgs. 7 luglio 2011 n. 121 e in virtù delle modifiche apportate dalla legge 22 maggio 2015, n. 68, *i reati previsti dall'art. 25 undecies*, ovvero i reati ambientali:

Inquinamento ambientale (art. 452 *bis* c.p.);

Disastro ambientale (art. 452 *quater* c.p.);

Delitto colposi contro l'ambiente (art. 452 *quinquies* c.p.);

Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452 *sexies* c.p.);

Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 *bis* c.p.);

Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733 *bis* c.p.);

Artt. 137, 256, 257, 258, 259, 260, 260 *bis* e 279 d.lgs. 3 aprile 2006 n. 152, Norme in materia ambientale;

Artt. 1, 2 e 3 *bis* l. 7 febbraio 1992 n. 150, Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla l. 19 dicembre 1975 n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive

MEDICA

modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica;

Art. 3 l. 28 dicembre 1993 n. 549, Misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente;

Artt. 8 e 9, d.lgs. 6 novembre 2007 n. 202, Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni.

- in seguito alla promulgazione del Decreto Legislativo 16 luglio 2012 n. 109 e in virtù delle modifiche apportate dal Decreto Legislativo 17 ottobre 2017, n. 161, *i reati previsti dall'art. 25 duodecies*, ovvero i reati inerenti l'impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare:

Art. 22 comma 12-*bis* d.lgs. 25 luglio 1998 n. 286;

Art. 12 commi 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 5 d.lgs. 25 luglio 1998 n. 286.

- in seguito alla promulgazione della cd. Legge Europea del 20 novembre 2017 n. 167, *i reati previsti dall'art. 25 terdecies*, ovvero i reati di Razzismo e Xenofobia:

Art. 3 c. 3-*bis* legge 13 ottobre 1975 n. 654.

- in seguito alla promulgazione della legge 3 maggio 2019 n. 39, *i reati previsti dall'art. 25 quaterdecies*, ovvero i reati di Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati:

Artt. 1-4 della legge 13 dicembre 1989 n. 401.

- in seguito alla promulgazione del d.l. 26 ottobre 2019 n. 124 – successivamente integrato dal d.lgs. 14 luglio 2020, n. 75 –, *i reati previsti dall'art. 25 quinquiesdecies*, ovvero i reati tributari:

dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti di cui all'articolo 2, comma 1, D.lgs. 74/2000;

dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti di cui all'articolo 2, comma 2-*bis*, D.lgs. 74/2000;

dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici di cui all'articolo 3, D.lgs. 74/2000;

emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti di cui all'articolo 8, comma 1, D.lgs. 74/2000;

emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti di cui all'articolo 8, comma 2-*bis*, D.lgs. 74/2000;

occultamento o distruzione di documenti contabili di cui all'articolo 10 d.lgs. n. 74/2000;

sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte previsto di cui all'articolo 11 d.lgs. n. 74/2000;

dichiarazione infedele (art. 4 d.lgs. n. 74/2000);

omessa dichiarazione (art. 5 d.lgs. n. 74/2000);

indebita compensazione (art. 10 quater d.lgs. n. 74/2000).

- in seguito alla promulgazione del d.lgs. 14 luglio 2020, n. 75, *i reati previsti dall'art. 25 sexiesdecies*, ovvero i reati di contrabbando:

contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 D.P.R. n. 43/1973);

contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283 D.P.R. n. 43/1973);

contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 D.P.R. n. 43/1973);

contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 D.P.R. n. 43/1973);

contrabbando nelle zone extradoganali (art. 286 D.P.R. n. 43/1973);

contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 D.P.R. n. 43/1973);

contrabbando nei depositi doganali (art. 288 D.P.R. n. 43/1973);

contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 D.P.R. n. 43/1973);

contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di dritti (art. 290 D.P.R. n. 43/1973);

MEDICA

contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291 D.P.R. n. 43/1973);
contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *bis* D.P.R. n. 43/1973);
circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *ter* D.P.R. n. 43/1973);
associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* D.P.R. n. 43/1973);
altri casi di contrabbando (art. 292 D.P.R. n. 43/1973);
circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295 D.P.R. n. 43/1973).

- in seguito alla promulgazione del Decreto Legislativo n. 184 del 18 novembre 2021 e in virtù delle modifiche apportate dal Decreto Legislativo n.195 del 18 novembre 2021, dalla L. n. 137/2023 nonché dal DL n. 19/2024, i reati previsti dall'art. 25-octies.1, ovvero i delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti:

indebito utilizzo e falsificazione di carte di credito e di pagamento diversi dai contanti (art. 493-ter c.p.);
detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-quater c.p.);
frode Informatica (art. 640-ter c.p.)
trasferimento fraudolento di valori (art. 512 bis c.p.)

- in seguito alla L. 9 marzo 2022, n. 22 recante disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale previsti dall'art. 25 septiesdecies d.lgs. n. 231/2001, ovvero:

art. 518-bis c.p. "Furto di beni culturali"
art. 518-ter c.p. "Appropriazione indebita di beni culturali"
art. 518-quater c.p. "Ricettazione di beni culturali"
art. 518-octies c.p. "Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali"
art. 518-novies c.p. "Violazioni in materia di alienazione di beni culturali"
art. 518-decies c.p. "Importazione illecita di beni culturali"
art. 518-undecies c.p. "Uscita o esportazione illecite di beni culturali"
art. 518-duodecies c.p. "Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali e paesaggistici"
art. 518-quaterdecies c.p. "Contraffazione di opere d'arte".

- in seguito alla L. 9 marzo 2022, n. 22 recante disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale previsti dall'art. 25 duodevicies d.lgs. n. 231/2001, ovvero:

art. 518-sexies c.p. "Riciclaggio di beni culturali"
art. 518-terdecies c.p. "Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici".

1.5. I reati commessi all'estero

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a taluni reati commessi all'estero.

I presupposti su cui si fonda tale responsabilità sono:

- a) il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato alla società;
- b) la società deve avere la sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- c) la società può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 c.p. e qualora la legge preveda che il colpevole - persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro la società solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultima;
- d) se sussistono i casi e le condizioni previsti dai predetti articoli del codice penale, la società risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

1.6. Le sanzioni

MEDICA

Le sanzioni amministrative per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato sono:

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;
- confisca di beni;
- pubblicazione della sentenza.

Per l'illecito amministrativo da reato si applica sempre la sanzione pecuniaria. Il giudice determina la sanzione pecuniaria tenendo conto della gravità del fatto, del grado di responsabilità della Società, nonché dell'attività svolta da questa per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto o per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

La sanzione pecuniaria è ridotta nel caso:

- l'autore del reato abbia commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e la società non ne abbia ricavato vantaggio o ne abbia ricavato vantaggio minimo;
- il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità;
- la società ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- la società abbia adottato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Le sanzioni interdittive si applicano quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- la società ha tratto dal reato - compiuto da un suo dipendente o da un soggetto in posizione apicale - un profitto di rilevante entità e la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

In particolare, le principali sanzioni interdittive sono:

- (i) l'interdizione dall'esercizio delle attività;
- (ii) la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- (iii) il divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- (iv) l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi, nonché la revoca di quelli eventualmente già concessi;
- (v) il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Qualora risulti necessario, le sanzioni interdittive possono essere applicate anche congiuntamente.

Nei confronti dell'ente è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato. Sono fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede. La confisca si può concretizzare anche per "equivalente", vale a dire che laddove la confisca non possa essere disposta in relazione al prezzo o al profitto del reato, la stessa potrà avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti della Società viene applicata una sanzione interdittiva.

Nei confronti della società sottoposta a procedimento può essere applicata, in via cautelare, una sanzione interdittiva ovvero disposto il sequestro preventivo o conservativo.

1.7. Le azioni esimenti dalla responsabilità amministrativa

MEDICA

L'art. 6 comma 1 del Decreto prevede una forma specifica di esimente dalla responsabilità amministrativa qualora il reato sia stato commesso da soggetti in c.d. «posizione apicali» e la Società provi che:

l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto illecito, un modello idoneo a prevenire la realizzazione degli illeciti della specie di quello verificatosi;

ha affidato ad un organo interno, c.d. Organismo di Vigilanza - dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo -, il compito di vigilare sul funzionamento e sull'efficace osservanza del modello in questione, nonché di curarne l'aggiornamento;

i soggetti in c.d. «posizione apicali» hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il modello;

non vi è stato omesso o insufficiente controllo da parte del c.d. Organismo di Vigilanza.

L'art. 6 comma 2 del Decreto dispone inoltre che il modello debba rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare i rischi aziendali, ovvero le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- escludere che un qualunque soggetto operante all'interno della Società possa giustificare la propria condotta adducendo l'ignoranza delle discipline aziendali ed evitare che, nella normalità dei casi, il reato possa essere causato dall'errore – dovuto anche a negligenza o imperizia – nella valutazione delle direttive aziendali;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di tali reati;
- prevedere un sistema di controlli preventivi tali da non poter essere aggirati se non intenzionalmente;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza deputato a controllare sul funzionamento e l'osservanza del modello.

In concreto la Società per poter essere esonerata dalla responsabilità amministrativa deve:

- dotarsi di un Codice Etico che statuisca principi di comportamento in relazione alle fattispecie di reato;
- definire una struttura organizzativa in grado di garantire una chiara ed organica attribuzione dei compiti, di attuare una segregazione delle funzioni, nonché di ispirare e controllare la correttezza dei comportamenti;
- formalizzare procedure aziendali manuali ed informatiche destinate a regolamentare lo svolgimento delle attività (una particolare efficacia preventiva riveste lo strumento di controllo rappresentato dalla “segregazione dei compiti” tra coloro che svolgono fasi cruciali di un processo a rischio);
- assegnare poteri autorizzativi e di firma in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite;
- comunicare al personale in modo capillare, efficace, chiaro e dettagliato il Codice Etico, le procedure aziendali, il sistema sanzionatorio, i poteri autorizzativi e di firma, nonché tutti gli altri strumenti adeguati ad impedire la commissione di atti illeciti;
- prevedere un idoneo sistema sanzionatorio;
- costituire un Organismo di Vigilanza caratterizzato da una sostanziale autonomia e indipendenza, i cui componenti abbiano la necessaria professionalità per poter svolgere l'attività richiesta;
- prevedere un Organismo di Vigilanza in grado di valutare l'adeguatezza del modello, di vigilare sul suo funzionamento, di curare il suo aggiornamento, nonché di operare con continuità di azione e in stretta connessione con le funzioni aziendali.

2. STORIA DELLA SOCIETÀ

Medica s.p.a. è attiva dal 1985 nel distretto biomedicale di Mirandola. L'innovazione e lo sviluppo di nuovi prodotti per la purificazione del sangue rappresentano da sempre il core business dell'azienda. Le attività di R&D sono state integrate negli anni con una capacità produttiva ad elevata automazione. Medica copre a 360° design e lo sviluppo di dispositivi medicali monouso e di macchine elettromedicali.

Negli ultimi anni la spinta alla ricerca di nuovi prodotti e mercati ad elevata marginalità ha portato Medica a lanciare la Medica Water Division, per lo sviluppo e la commercializzazione di dispositivi da filtrazione microbiologica dell'acqua, ed ad avviare lo sviluppo di prodotti per la medicina biorigenerativa.



Ad oggi l'attività della Società è suddivisa in tre Business Unit:

- Settore Medicale
- Purificazione Acqua
- Turnkey solutions.

Medica, dunque, si afferma come è fornitore ideale di soluzioni globali per aziende del settore sanitario e purificazione dell'acqua.



3. SCOPO

La Società, al fine di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, ha ritenuto necessario adottare il modello in linea con le prescrizioni del d.lgs. n. 231 del 2001.

Il modello è destinato a descrivere le modalità operative adottate e le responsabilità attribuite in MEDICA S.p.a.

La Società ritiene che l'adozione di tale modello costituisca, al di là delle prescrizioni di legge, un valido strumento di sensibilizzazione e informazione di tutti i dipendenti e di tutti gli altri soggetti interessati (consulenti, partner, ecc.).

Le finalità del Modello sono pertanto quelle di:

- prevenire e ragionevolmente limitare i possibili rischi connessi all'attività aziendale con particolare riguardo ai rischi collegati alle condotte illegali;
- fare acquisire a tutti coloro che operano in nome e per conto di MEDICA S.p.a. nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza dell'eventualità di commettere, ove risultino violate le disposizioni riportate nel modello, un reato passibile di sanzioni penali e/o amministrative non solo nei loro confronti, ma anche nei confronti di MEDICA S.p.a.;
- ribadire che MEDICA S.p.a. non ammette comportamenti illeciti;
- informare in ordine alle gravose conseguenze che potrebbero derivare alla società (e dunque indirettamente a tutti i portatori di interesse) dall'applicazione delle sanzioni pecuniarie e interdittive previste dal Decreto e della possibilità che esse siano disposte anche in via cautelare;
- consentire alla società un costante controllo ed un'attenta vigilanza sulle attività, in modo da poter intervenire tempestivamente ove si manifestino profili di rischio ed eventualmente applicare le misure disciplinari previste dallo stesso Modello.

4. CAMPO DI APPLICAZIONE

Le regole contenute nel Modello si applicano a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società, ai soci e ai dipendenti, nonché a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato della medesima o sono legati contrattualmente alla stessa.

Di conseguenza, saranno destinatari del modello, tra i soggetti in posizione apicale: 1) presidente del CdA; 2) amministratori; 3) dirigenti; 4) sindaci; 5) componenti dell'OdV; tra i soggetti sottoposti all'altrui direzione: 1) dipendenti; 2) stagisti.

In forza di apposite clausole contrattuali e limitatamente allo svolgimento delle attività sensibili a cui essi eventualmente partecipano, possono essere destinatari di specifici obblighi, strumentali ad un'adeguata esecuzione delle attività di controllo interno previste nella presente Parte Generale, i seguenti soggetti esterni:

- i collaboratori, gli agenti e i rappresentanti, i consulenti e in generale i soggetti che svolgono attività di lavoro autonomo nella misura in cui essi operino nell'ambito delle aree di attività sensibili per conto o nell'interesse della Società;
- i fornitori e i partners commerciali (anche sottoforma di associazione temporanea di imprese, nonché di joint-venture) che operano in maniera rilevante e/o continuativa nell'ambito delle aree di attività cosiddette sensibili per conto o nell'interesse della Società.

Tra i c.d. soggetti esterni debbono ricondursi anche coloro che, sebbene abbiano il rapporto contrattuale con altra società del Gruppo, nella sostanza operano in maniera rilevante e/o continuativa nell'ambito delle aree di attività sensibili per conto o nell'interesse della Società.

MEDICA S.p.a. divulga il presente Modello attraverso modalità idonee ad assicurarne l'effettiva conoscenza da parte di tutti i soggetti interessati.

I soggetti ai quali il Modello si rivolge sono tenuti a rispettarne puntualmente tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con la Società.

MEDICA S.p.a. condanna qualsiasi comportamento difforme non solo alla legge, ma anche e soprattutto, per quel che qui importa, difforme al Modello e al Codice Etico; ciò pure laddove il comportamento illecito sia stato realizzato nell'interesse della Società ovvero con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio.

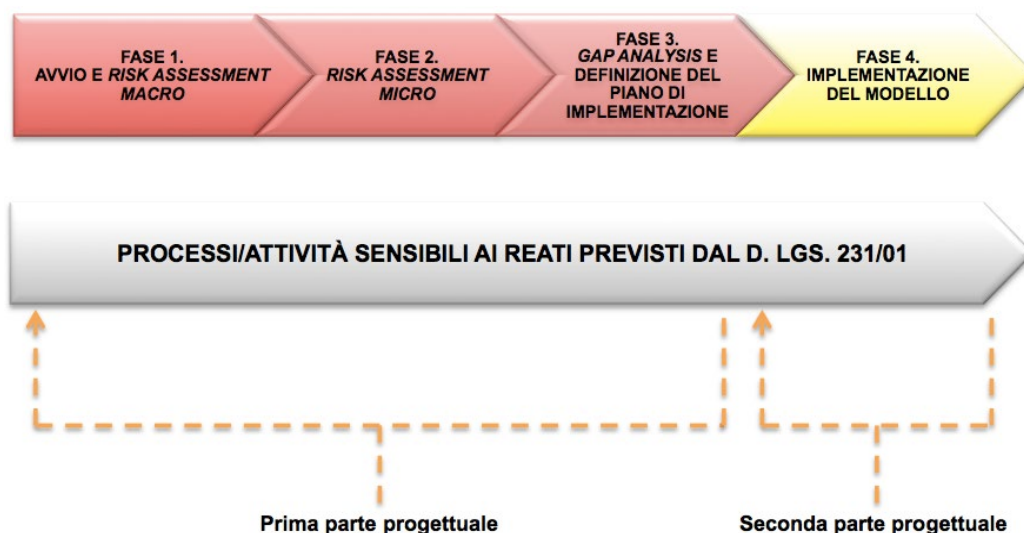
5. VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN MEDICA S.P.A.

5.1. Sintesi del progetto di predisposizione e sviluppo del Modello di organizzazione, gestione e controllo, conforme ai sensi del D.Lgs. 231/2001 per la Società MEDICA S.p.A.

Il Gruppo di lavoro 231 ha presentato al Vertice aziendale della Società l'avvio del progetto finalizzato allo sviluppo del Modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito "MOG") della Società, ai sensi dell'art. 6, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 231/01.

Il MOG è stato realizzato per la Società MEDICA S.p.A., con sede legale in Medolla (MO), alla Via Degli Artigiani, 7. Nel corso del progetto, il Gruppo di lavoro 231 ha significativamente coinvolto le funzioni aziendali competenti – nell'attività di comprensione, analisi e valutazione, nonché condivisione dei vari temi – con incontri ed interviste mirati alla raccolta di informazioni relative alla Società e finalizzati ad un'analisi di dettaglio e ad una valutazione delle aree di rischio, e con informative periodiche sull'avanzamento del progetto ed eventuali criticità emerse nel corso dello stesso.

Figura n. 1: Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D.Lgs. 231/2001 di MEDICA S.p.A.



5.2. Fase 1: Avvio e Risk Assessment Macro

La presente fase ha portato alla realizzazione delle seguenti attività:

- Organizzazione, pianificazione, comunicazione e avvio del progetto di predisposizione e sviluppo del MOG;
- Raccolta documentazione/informazioni preliminari;
- Analisi dell'azienda e identificazione delle aree di rischio ex D.Lgs. 231/01 ("macro aree" di attività sensibili) e dei relativi responsabili/ruoli aziendali coinvolti;
- Analisi e valutazione dell'ambiente di controllo di MEDICA S.p.A. per identificare le eventuali carenze rispetto alle componenti chiave del MOG.

La seguente fase ha prodotto specifica documentazione di pianificazione, organizzazione, comunicazione e avvio del progetto di predisposizione e sviluppo del MOG.

5.3. Fase 2: Risk Assessment Micro

La presente fase ha portato alla realizzazione delle seguenti attività:

- Analisi di dettaglio delle aree a rischio identificate attraverso interviste;
- Identificazione degli specifici processi/attività sensibili ai reati previsti dal D.Lgs. 231/01 emersi dall'analisi di dettaglio delle aree ("macro aree" di attività sensibili);
- Valutazione dei rischi attraverso la mappatura dei processi sensibili in termini di:
 - reati prospettabili ed astrattamente ipotizzabili a cui ciascun processo risulta esposto;
 - potenziali modalità attuative del reato per ciascun processo;
 - funzioni organizzative/ruoli aziendali coinvolti nel processo;
 - livello di copertura – protocolli preventivi – dei processi in termini di: sistema dei poteri, sistemi informativi, procedure documentali, reportistica;
 - descrizione del flusso di processo.

La mappatura dei processi è stata riportata all'interno della presente "Parte Generale" e all'interno delle singole "Parti Speciali" del Modello di organizzazione, gestione e controllo.

5.4. Fase 3: Gap Analysis e definizione del piano di implementazione

La presente fase ha portato alla realizzazione delle seguenti attività:

- Identificazione del quadro di protocolli preventivi (di sistema e specifici) da applicare a ciascun processo sensibile ("macro aree" di attività sensibili) al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01 e successive integrazioni;
- Valutazione della mappatura dei processi sensibili – effettuata nella Fase 2 – al fine di identificare le carenze dei processi sensibili rispetto al quadro dei protocolli preventivi identificati (*Gap Analysis*);
- Definizione del piano di azioni da attuare per lo sviluppo del MOG all'interno della Società, tenendo conto delle carenze emerse sui processi (*Risk Assessment Micro*) e delle raccomandazioni fornite nella Fase 1 del progetto con riferimento all'ambiente di controllo e alle componenti macro del modello (*Risk Assessment Macro*).

Il risultato di tali attività è stato riportato all'interno della "Parte Generale", del "Manuale dei Protocolli Preventivi" e all'interno delle singole "Parti Speciali" del Modello di organizzazione, gestione e controllo.



5.5. Fase 4: implementazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo per la Società MEDICA S.p.A.

La presente fase ha portato alla realizzazione delle seguenti attività:

- Implementazione del piano di azioni di miglioramento – definito alla Fase 3 – che ha portato alla definizione, condivisione e formalizzazione di:
 - Le componenti macro del MOG: Codice Etico, Struttura organizzativa, Sistema delle deleghe e dei poteri, Sistema sanzionatorio, Regolamento OdV;
 - protocolli preventivi – di sistema e specifici – e processi strumentali per ciascuna “macro area” di attività sensibili, oggetto di dettagliata analisi nel Manuale dei Protocolli Preventivi e nelle relative “Parti Speciali”.
- Formalizzazione del Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/01 riportato integralmente in allegato al presente documento.

Il Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/01 è stato presentato al Vertice aziendale e successivamente sottoposto al Consiglio di Amministrazione della Società ed approvato – nella sua prima versione – con delibera del C.d.A.

5.6. Fase 5: Costante aggiornamento e adeguamento del MOG

L'analisi del rischio deve essere pertanto considerata una attività dinamica in modo da mettere l'Organismo di Vigilanza e in generale l'azienda in grado di avere sempre presente gli elementi di rischio della propria gestione.

Si tratta quindi di ripetere l'intero ciclo di analisi su tutte le attività aziendali aggiungendo se necessario le modifiche legislative intervenute dall'ultimo aggiornamento (es. nuovi reati, nuove modalità di gestione dei rischi, etc.) e le modifiche ai processi derivanti dagli interventi organizzativi effettuati e dall'evoluzione dell'azienda.

In definitiva si dovrà ricalcolare il profilo di rischio applicando il modello e individuando quindi sia il Rischio Inerente che quello residuo.

In questo processo di aggiornamento non ha importanza il confronto complessivo fra il profilo di rischio attuale e il precedente, in quanto le due situazioni si riferiscono a contesti organizzativi e legislativi fra loro non necessariamente confrontabili.

Pertanto, le azioni di miglioramento o correttive saranno definite non tanto sulla base di un differenziale fra profili di rischio diversi ma sulle evidenze mostrate dall'analisi di rischio aggiornata.

Il Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. 231/01 è stato presentato al Vertice aziendale e successivamente sottoposto al Consiglio di Amministrazione della Società ed approvato – nelle sue successive versioni aggiornate e adeguate alle intervenute modifiche organizzative e normative – con delibere del C.d.A.

6. STRUTTURA E ARTICOLAZIONE DEL MODELLO

6.1. Modelli di riferimento

Il presente Modello è ispirato al documento «Linee guida per la costruzione di modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del d.lgs. n. 231/2001» approvate da Assobiomedica, oggi Confindustria Dispositivi Medici e aggiornate al 2013 e alle «Linee guida per la costruzione di modelli di organizzazione, gestione e controllo deliberato ex d.lgs. 231/01» approvate da Confindustria in data 7 marzo 2002 (aggiornate al 2021).

In relazione alla disciplina del Whistleblowing, l'aggiornamento del Modello si ispira alla nota illustrativa di Confindustria del gennaio 2018, nonché alla circolare Assonime del 28 giugno 2018. Si ispira inoltre alla Linee Guida ANAC del luglio 2023, nonché alla Guida Operativa di Confindustria dell'ottobre 2023.

Le fasi fondamentali che le Linee Guida individuano nella costruzione dei Modelli possono essere così schematizzate:

- una prima fase consiste nell'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare dove (in quale area/settore di attività) e secondo quali modalità si possono verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal Decreto;
- una seconda fase che consiste nella progettazione del sistema di controllo (c.d. protocolli per la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell'ente), ossia la valutazione del sistema esistente all'interno dell'ente ed il suo eventuale adeguamento, in termini di capacità di contrastare efficacemente, cioè ridurre ad un livello accettabile, i rischi identificati.

Da un punto di vista concettuale, la riduzione del rischio comporta il dovere di intervenire su due fattori determinanti: 1) la probabilità di accadimento dell'evento; 2) l'impatto dell'evento stesso.

Per operare efficacemente, il sistema delineato non può però ridursi a un'attività saltuaria, ma deve tradursi in un processo continuo da reiterare con particolare attenzione ai momenti di cambiamento aziendale.

Va peraltro osservato che la premessa per la costruzione di un sistema di controllo preventivo adeguato passa attraverso la definizione del *“rischio accettabile”*.

Riguardo al sistema di controllo preventivo da costruire in relazione al rischio di commissione delle fattispecie di reato contemplate dal d.lgs. n. 231 del 2001, la soglia concettuale di accettabilità, nei casi di reati dolosi, è rappresentata da un **sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente**. Questa soluzione è in linea con la logica della “elusione fraudolenta” del modello organizzativo quale esimente espressa dal citato decreto legislativo ai fini dell'esclusione della responsabilità amministrativa dell'ente (art. 6, comma 1, lett. c), *«le persone hanno commesso il reato eludendo **fraudolentemente** i modelli di organizzazione e di gestione»*).

Secondo l'impostazione logica appena delineata, di seguito verranno esplicitati i passi operativi che la Società dovrà compiere per attivare un sistema di gestione dei rischi coerente con i requisiti imposti dal d.lgs. n. 231 del 2001. Nel descrivere tale processo logico, enfasi viene posta sui risultati rilevanti delle attività di autovalutazione poste in essere ai fini della realizzazione del sistema.

Inventariazione degli ambiti aziendali di attività

Lo svolgimento di tale fase può avvenire secondo approcci diversi, tra gli altri, per attività, per funzioni, per processi. Esso comporta, in particolare, il compimento di una revisione periodica esaustiva della realtà aziendale, con l'obiettivo di individuare le aree che risultano interessate dalle potenziali casistiche di reato. Così, per quel che riguarda ad esempio i reati contro la P.A., si tratterà di identificare quelle aree che per loro natura abbiano rapporti diretti o indiretti con la P.A. nazionale ed estera. In questo caso alcune tipologie di processi/funzioni saranno sicuramente interessate (ad esempio le vendite verso la P.A., la gestione delle concessioni da P.A. locali, e così via), mentre altre potranno non esserlo o esserlo soltanto marginalmente. Riguardo invece ai reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, non è possibile escludere

MEDICA

aprioristicamente alcun ambito di attività, dal momento che tale casistica di reati può di fatto investire la totalità delle componenti aziendali.

Nell'ambito di questo procedimento di revisione dei processi/funzioni a rischio, è opportuno identificare i soggetti sottoposti all'attività di monitoraggio che, con riferimento ai reati dolosi, in talune circostanze particolari ed eccezionali, potrebbero includere anche coloro che siano legati all'impresa da meri rapporti di parasubordinazione, quali ad esempio gli agenti, o da altri rapporti di collaborazione, come i partner commerciali, nonché i dipendenti ed i collaboratori di questi ultimi.

Sotto questo profilo, per i reati colposi di omicidio e lesioni personali commessi con violazione delle norme di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, soggetti sottoposti all'attività di monitoraggio sono tutti i lavoratori destinatari della stessa normativa.

Nel medesimo contesto è altresì opportuno porre in essere esercizi di *due diligence* tutte le volte in cui, in sede di valutazione del rischio, siano stati rilevati "indicatori di sospetto" (ad esempio conduzione di trattative in territori con alto tasso di corruzione, procedure particolarmente complesse, presenza di nuovo personale sconosciuto all'ente) afferenti ad una particolare operazione commerciale.

Infine, occorre sottolineare che ogni azienda/settore presenta i propri specifici ambiti di rischiosità che possono essere individuati soltanto tramite una puntuale analisi interna. Una posizione di evidente rilievo ai fini dell'applicazione del d.lgs. n. 231 del 2001 rivestono, tuttavia, i processi dell'area finanziaria.

Analisi dei rischi potenziali

L'analisi dei potenziali rischi deve aver riguardo alle possibili modalità attuative dei reati nelle diverse aree aziendali (individuate secondo il processo di cui al punto precedente). L'analisi, propedeutica ad una corretta progettazione delle misure preventive, deve sfociare in una rappresentazione esaustiva di come le fattispecie di reato possono essere attuate rispetto al contesto operativo interno ed esterno in cui opera l'azienda.

A questo proposito è utile tenere conto sia della storia dell'ente, cioè delle sue vicende passate, che delle caratteristiche degli altri soggetti operanti nel medesimo settore e, in particolare, degli eventuali illeciti da questi commessi nello stesso ramo di attività.

In particolare, l'analisi delle possibili modalità attuative dei reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione degli obblighi di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, corrisponde alla valutazione dei rischi lavorativi effettuata secondo i criteri previsti dall'art. 28 d.lgs. n. 81 del 2008.

Valutazione/costruzione/adeguamento del sistema di controlli preventivi

Le attività precedentemente descritte si completano con una valutazione del sistema di controlli preventivi eventualmente esistente e con il suo adeguamento quando ciò si riveli necessario, o con una sua costruzione quando l'ente ne sia sprovvisto. Il sistema di controlli preventivi dovrà essere tale da garantire che i rischi di commissione dei reati, secondo le modalità individuate e documentate nella fase precedente, siano ridotti ad un "livello accettabile", secondo la definizione esposta in premessa. Si tratta, in sostanza, di progettare quelli che il d.lgs. n. 231 del 2001 definisce «*specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire*». Le componenti di un sistema di controllo interno (preventivo), per le quali esistono consolidati riferimenti metodologici, sono molteplici.

Tuttavia, è opportuno ribadire che, per tutti gli enti, il sistema di controlli preventivi dovrà essere tale che lo stesso:

- nel caso di reati dolosi, non possa essere aggirato se non con intenzionalità;
- nel caso di reati colposi, come tali incompatibili con l'intenzionalità fraudolenta, risulti comunque violato, nonostante la puntuale osservanza degli obblighi di vigilanza da parte dell'apposito organismo di vigilanza.

MEDICA

Secondo le indicazioni appena fornite, qui di seguito sono elencate, con distinto riferimento ai reati dolosi e colposi previsti dal d.lgs. n. 231 del 2001, quelle che generalmente vengono ritenute le **componenti (i protocolli) di un sistema di controllo preventivo**, che dovrebbero essere attuate a livello aziendale per garantire l'efficacia del modello.

A) Sistemi di controllo preventivo dei reati dolosi

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo, secondo le Linee Guida proposte da Confindustria, sono:

- il Codice etico con riferimento ai reati considerati;
- un sistema organizzativo formalizzato e chiaro, soprattutto per quanto attiene all'attribuzione di responsabilità;
- le procedure manuali ed informatiche (sistemi informativi) tali da regolamentare lo svolgimento delle attività prevedendo gli opportuni punti di controllo; in questo ambito una particolare efficacia preventiva riveste lo strumento di controllo rappresentato dalla separazione di compiti fra coloro che svolgono fasi (attività) cruciali di un processo a rischio;
- i poteri autorizzativi e di firma assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite;
- il sistema di controllo di gestione in grado di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare;
- comunicazione al personale e sua formazione.

B) Sistemi di controllo preventivo dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose commessi con violazione delle norme di tutela della salute e sicurezza sul lavoro

Fermo restando quanto già precisato in relazione alle fattispecie di reato doloso, in questo ambito, le componenti più rilevanti del sistema di controllo sono:

- il Codice etico (o di comportamento) con riferimento ai reati considerati;
- una struttura organizzativa con compiti e responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro definiti formalmente in coerenza con lo schema organizzativo e funzionale dell'azienda, a partire dal datore di lavoro fino al singolo lavoratore. Particolare attenzione va riservata alle figure specifiche operanti in tale ambito. Tale impostazione comporta in sostanza che:
 - a) nella definizione dei compiti organizzativi e operativi della direzione aziendale, dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori siano esplicitati anche quelli relativi alle attività di sicurezza di rispettiva competenza nonché le responsabilità connesse all'esercizio delle stesse attività;
 - b) siano in particolare documentati i compiti del RSPP e degli eventuali ASPP, del Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, degli addetti alla gestione delle emergenze e del medico competente;
- formazione e addestramento: lo svolgimento di compiti che possono influenzare la salute e sicurezza sul lavoro richiede una adeguata competenza, da verificare ed alimentare attraverso la somministrazione di formazione e addestramento finalizzati ad assicurare che tutto il personale, ad ogni livello, sia consapevole della importanza della conformità delle proprie azioni rispetto al modello organizzativo e delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole dettate dal modello. In concreto, ciascun lavoratore/operatore aziendale deve ricevere una formazione sufficiente ed adeguata con particolare

MEDICA

riferimento al proprio posto di lavoro ed alle proprie mansioni. Questa deve avvenire in occasione dell'assunzione, del trasferimento o cambiamento di mansioni o dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e preparati pericolosi. L'azienda dovrebbe organizzare la formazione e l'addestramento secondo i fabbisogni rilevati periodicamente;

- comunicazione e coinvolgimento: la circolazione delle informazioni all'interno dell'azienda assume un valore rilevante per favorire il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati e consentire consapevolezza ed impegno adeguati a tutti i livelli. Il coinvolgimento dovrebbe essere realizzato attraverso:

- a) la consultazione preventiva in merito alla individuazione e valutazione dei rischi ed alla definizione delle misure preventive;
- b) riunioni periodiche che tengano conto almeno delle richieste fissate dalla legislazione vigente utilizzando anche le riunioni previste per la gestione aziendale.

- Gestione operativa: il sistema di controllo, relativamente ai rischi per la salute e sicurezza sul lavoro dovrebbe integrarsi ed essere congruente con la gestione complessiva dei processi aziendali. Dall'analisi dei processi aziendali e delle loro interrelazioni e dai risultati della valutazione dei rischi deriva la definizione delle modalità per lo svolgimento in sicurezza delle attività che impattano in modo significativo sulla salute e sicurezza sul lavoro. L'azienda, avendo identificato le aree di intervento associate agli aspetti di salute e sicurezza, dovrebbe esercitarne una gestione operativa regolata.

In questo senso, particolare attenzione dovrebbe essere posta riguardo a:

- a) assunzione e qualificazione del personale;
- b) organizzazione del lavoro e delle postazioni di lavoro;
- c) acquisizione di beni e servizi impiegati dall'azienda e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori ed appaltatori;
- d) manutenzione normale e straordinaria;
- e) qualificazione e scelta dei fornitori e degli appaltatori;
- f) gestione delle emergenze;
- g) procedure per affrontare le difformità rispetto agli obiettivi fissati ed alle regole del sistema di controllo;

- Sistema di monitoraggio della sicurezza: la gestione della salute e sicurezza sul lavoro dovrebbe prevedere una fase di verifica del mantenimento delle misure di prevenzione e protezione dei rischi adottate e valutate idonee ed efficaci. Le misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione realizzate dall'azienda dovrebbero essere sottoposte a monitoraggio pianificato.

L'impostazione di un piano di monitoraggio si dovrebbe sviluppare attraverso:

- a) programmazione temporale delle verifiche (frequenza);
- b) attribuzione di compiti e di responsabilità esecutive;
- c) descrizione delle metodologie da seguire;
- d) modalità di segnalazione delle eventuali situazioni difformi.

Dovrebbe, quindi, essere previsto un monitoraggio sistematico le cui modalità e responsabilità dovrebbero essere stabilite contestualmente alla definizione delle modalità e responsabilità della gestione operativa.

Questo **monitoraggio di 1° livello** è svolto generalmente dalle risorse interne della struttura, sia in autocontrollo da parte dell'operatore, sia da parte del preposto/dirigente ma può comportare, per aspetti specialistici (ad esempio, per verifiche strumentali), il ricorso ad altre risorse interne o esterne all'azienda. È bene, altresì, che la verifica delle misure di natura organizzativa e procedurale relative alla salute e sicurezza venga realizzata dai soggetti già definiti in sede di attribuzione delle responsabilità (in genere si tratta di dirigenti e preposti). Tra questi particolare importanza riveste

MEDICA

il Servizio di Prevenzione e Protezione che è chiamato ad elaborare, per quanto di competenza, i sistemi di controllo delle misure adottate.

È altresì necessario che l'azienda conduca una periodica attività di **monitoraggio di 2° livello** sulla funzionalità del sistema preventivo adottato. Il monitoraggio di funzionalità dovrebbe consentire l'adozione delle decisioni strategiche ed essere condotto da personale competente che assicuri l'obiettività e l'imparzialità, nonché l'indipendenza dal settore di lavoro sottoposto a verifica ispettiva.

Secondo le Linee Guida di Confindustria, le componenti sopra descritte devono integrarsi organicamente in un'architettura del sistema che rispetti una serie di principi di controllo, fra cui:

- *ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua*: per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato, verificato l'operazione stessa;
- *nessuno può gestire in autonomia un intero processo*: il sistema deve garantire l'applicazione del principio di separazione di funzioni, per cui l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l'operazione;
- *documentazione dei controlli*: il sistema di controllo deve documentare (eventualmente attraverso la redazione di verbali) l'effettuazione dei controlli, anche di supervisione;

È opportuno evidenziare che la mancata conformità a punti specifici delle Linee Guida di Confindustria non inficia di per sé la validità del Modello. Il singolo Modello, infatti, dovendo essere redatto con riguardo alla realtà concreta della società cui si riferisce, ben può discostarsi in taluni specifici punti dalle Linee Guida (che, per loro natura, hanno carattere generale), quando ciò sia dovuto alla necessità di garantire maggiormente le esigenze tutelate dal Decreto.

In base a tale osservazione, devono essere valutate anche le osservazioni esemplificative contenute nell'appendice delle Linee Guida (c.d. *case study*), nonché la sintetica elencazione degli strumenti di controllo ivi prevista.

C) Sistemi di controllo preventivo nei reati ambientali

Fermo restando quanto già precisato in relazione alle fattispecie di reato doloso, in questo ambito, le componenti più rilevanti del sistema di controllo sono:

- il Codice etico (o di comportamento) con riferimento ai reati considerati;
- una struttura organizzativa con compiti e responsabilità in materia ambientale definiti formalmente in coerenza con lo schema organizzativo e funzionale dell'azienda, a partire dal rappresentante legale fino al singolo lavoratore. Particolare attenzione va riservata alle figure specifiche operanti in tale ambito. Tale impostazione comporta in sostanza che:
 - a) nella definizione dei compiti organizzativi e operativi della direzione aziendale, dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori siano esplicitati anche quelli relativi alle attività ambientali di rispettiva competenza nonché le responsabilità connesse all'esercizio delle stesse attività;
 - b) siano in particolare documentati i compiti del RSGA (Responsabile del sistema di gestione ambientale);
- informazione, formazione ed addestramento: lo svolgimento di compiti che possono influenzare i profili richiede una adeguata competenza, da verificare ed alimentare attraverso la somministrazione di formazione e addestramento finalizzati ad assicurare che tutto il personale, ad ogni livello, sia consapevole della importanza della conformità delle proprie azioni rispetto al modello organizzativo e delle possibili conseguenze dovute a

MEDICA

comportamenti che si discostino dalle regole dettate dal modello. In concreto, tutti i soggetti coinvolti devono ricevere una formazione sufficiente ed adeguata con particolare riferimento al proprio posto di lavoro ed alle proprie mansioni. Questa deve avvenire in occasione dell'assunzione, del trasferimento o cambiamento di mansioni o dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e preparati pericolosi. L'azienda deve organizzare la formazione e l'addestramento secondo i fabbisogni rilevati periodicamente e deve darne atto mediante documenti (da conservare) attraverso i quali sia possibile evincere il contenuto dei corsi, l'obbligatorietà della partecipazione agli stessi ed i controlli di frequenza;

- comunicazione e coinvolgimento: la circolazione delle informazioni all'interno dell'azienda assume un valore rilevante per favorire il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati e consentire consapevolezza ed impegno adeguati a tutti i livelli. Il coinvolgimento dovrebbe essere realizzato attraverso:

- a) la consultazione preventiva in merito alla individuazione e valutazione dei rischi ed alla definizione delle misure preventive;
- b) riunioni periodiche che tengano conto almeno delle richieste fissate dalla legislazione vigente utilizzando anche le riunioni previste per la gestione aziendale;

- gestione operativa: il sistema di controllo, relativamente ai rischi per l'ambiente dovrebbe integrarsi ed essere congruente con la gestione complessiva dei processi aziendali.

In questo senso, particolare attenzione dovrebbe essere posta riguardo a:

- a) assunzione e qualificazione del personale;
- b) organizzazione del lavoro e delle postazioni di lavoro;
- c) acquisizione di beni e servizi impiegati dall'azienda e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori ed appaltatori;
- d) manutenzione normale e straordinaria;
- e) qualificazione e scelta dei fornitori e degli appaltatori;
- f) procedure per affrontare le difformità rispetto agli obiettivi fissati ed alle regole del sistema di controllo.

- Sistema di monitoraggio dei profili ambientali: la gestione della tutela dell'ambiente dovrebbe prevedere una fase di verifica del mantenimento delle misure di prevenzione e protezione dei rischi adottate e valutate idonee ed efficaci. Le misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione realizzate dall'azienda dovrebbero essere sottoposte a monitoraggio pianificato.

L'impostazione di un piano di monitoraggio si dovrebbe sviluppare attraverso:

- a) programmazione temporale delle verifiche (frequenza);
- b) attribuzione di compiti e di responsabilità esecutive;
- c) descrizione delle metodologie da seguire;
- d) modalità di segnalazione delle eventuali situazioni difformi.

Dovrebbe, quindi, essere previsto un monitoraggio sistematico le cui modalità e responsabilità dovrebbero essere stabilite contestualmente alla definizione delle modalità e responsabilità della gestione operativa.

Questo **monitoraggio di 1° livello** è svolto generalmente dalle risorse interne della struttura, sia in autocontrollo da parte dell'operatore, sia da parte del preposto/dirigente ma può comportare, per aspetti specialistici (ad esempio, per verifiche strumentali), il ricorso ad altre risorse interne o esterne all'azienda. È bene, altresì, che la verifica delle misure di natura organizzativa e procedurale relative alla tutela dell'ambiente venga realizzata dai soggetti già definiti in sede di attribuzione delle responsabilità.

È altresì necessario che l'azienda conduca una periodica attività di **monitoraggio di 2° livello** sulla funzionalità del sistema preventivo adottato. Il monitoraggio di funzionalità dovrebbe consentire l'adozione delle decisioni strategiche

MEDICA

ed essere condotto da personale competente che assicuri l'obiettività e l'imparzialità, nonché l'indipendenza dal settore di lavoro sottoposto a verifica ispettiva.

Le componenti sopra descritte devono integrarsi organicamente in un'architettura del sistema che rispetti una serie di principi di controllo, fra cui:

- ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua: per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato, verificato l'operazione stessa;
- nessuno può gestire in autonomia un intero processo: il sistema deve garantire l'applicazione del principio di separazione di funzioni, per cui l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l'operazione;
- documentazione dei controlli: il sistema di controllo deve documentare (eventualmente attraverso la redazione di verbali) l'effettuazione dei controlli, anche di supervisione.

6.2. Articolazione e regole per l'approvazione del modello e suoi aggiornamenti

Ai fini della predisposizione del Modello si è dunque proceduto, in coerenza metodologica con quanto proposto dalle Linee Guida di Confindustria:

- ad identificare le attività cosiddette *sensibili*, attraverso il preventivo esame della documentazione aziendale (statuto, regolamenti, organigrammi, procure, mansionari, disposizioni e comunicazioni organizzative) ed una serie di colloqui con i soggetti preposti ai vari settori dell'operatività aziendale (ovvero con i responsabili delle diverse funzioni). L'analisi è stata preordinata all'identificazione e alla valutazione del concreto svolgimento di attività nelle quali potessero configurarsi condotte illecite a rischio di commissione dei reati presupposti. Allo stesso tempo si è proceduto a valutare i presidi di controllo, anche preventivo, in essere e le eventuali criticità da sottoporre a successivo miglioramento;

- a disegnare e implementare le azioni necessarie ai fini del miglioramento del sistema di controllo e all'adeguamento dello stesso agli scopi perseguiti dal Decreto, alla luce e in considerazione delle Linee Guida di Confindustria, nonché dei fondamentali principi della separazione dei compiti e della definizione dei poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità assegnate. In tale fase, particolare attenzione è stata dedicata ad individuare e regolare i processi di gestione e controllo finanziario nelle attività a rischio;

- a definire i protocolli di controllo nei casi in cui un'ipotesi di rischio sia stata ravvisata come sussistente. In tal senso si sono dunque definiti protocolli di decisione e di attuazione delle decisioni che esprimono l'insieme di regole e la disciplina che i soggetti preposti alla responsabilità operativa di tali attività hanno concorso ad illustrare come le più idonee a governare il profilo di rischio individuato. Il principio adottato nella costruzione del sistema di controllo è quello per il quale la soglia concettuale di accettabilità è rappresentata da un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente, come già indicato nelle Linee Guida proposte da Confindustria. I protocolli sono ispirati alla regola di rendere documentate e verificabili le varie fasi del processo decisionale, affinché sia possibile risalire alla motivazione che ha guidato alla decisione.

I momenti fondamentali del Modello sono pertanto:

- la mappatura delle attività a rischio della società, ossia quelle attività nel cui ambito è possibile la commissione dei reati previsti dal Decreto;
- la predisposizione di adeguati momenti di controllo a prevenzione della commissione dei reati previsti dal Decreto;
- la verifica *ex post* dei comportamenti aziendali, nonché del funzionamento del Modello con conseguente aggiornamento periodico;

MEDICA

- la diffusione ed il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali nell'attuazione delle regole comportamentali e delle procedure istituite;
- l'attribuzione all'OdV di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- la realizzazione di un Codice etico.
- la predisposizione di una specifica procedura di *whistleblowing*, per le segnalazioni da parte di apicali e subordinati (art. 5, comma 1 lett. a e b);

Il Modello, fermo restando le finalità peculiari descritte precedentemente e relative alla valenza esimente prevista dal Decreto, si inserisce nel più ampio sistema di controllo già in essere ed adottato al fine di fornire la ragionevole garanzia circa il raggiungimento degli obiettivi aziendali nel rispetto delle leggi e dei regolamenti, dell'affidabilità delle informazioni finanziarie e della salvaguardia del patrimonio, anche contro possibili frodi.

In particolare, con riferimento alle aree di attività cosiddette *sensibili*, la Società ha individuato i seguenti principi cardine del proprio Modello, che regolando tali attività rappresentano gli strumenti diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società e a garantire un idoneo controllo sulle stesse, anche in relazione ai reati da prevenire:

- separazione dei compiti attraverso una corretta distribuzione delle responsabilità e la previsione di adeguati livelli autorizzativi, allo scopo di evitare sovrapposizioni funzionali o allocazioni operative che concentrino le attività critiche su un unico soggetto;
- chiara e formalizzata assegnazione di poteri e responsabilità, con espressa indicazione dei limiti di esercizio e in coerenza con le mansioni attribuite e le posizioni ricoperte nell'ambito della struttura organizzativa;
- nessuna operazione significativa può essere intrapresa senza autorizzazione;
- esistenza di regole comportamentali idonee a garantire l'esercizio delle attività aziendali nel rispetto delle leggi e dei regolamenti e dell'integrità del patrimonio aziendale;
- adeguata regolamentazione procedurale delle attività aziendali cosiddette *sensibili*, cosicché: o i processi operativi siano definiti prevedendo un adeguato supporto documentale per consentire che essi siano sempre verificabili in termini di congruità, coerenza e responsabilità; o le decisioni e le scelte operative siano sempre tracciabili in termini di caratteristiche e motivazioni e siano sempre individuabili coloro che hanno autorizzato, effettuato e verificato le singole attività; o siano garantite modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati; o siano svolte e documentate le attività di controllo e supervisione, compiute sulle transazioni aziendali; o esistano meccanismi di sicurezza che garantiscano un'adeguata protezione all'accesso fisico-logico ai dati e ai beni aziendali; o lo scambio delle informazioni fra fasi o processi contigui avvenga in modo da garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti.

I principi sopra descritti appaiono coerenti con le indicazioni fornite dalle Linee Guida emanate da Confindustria, e sono ritenuti dalla società ragionevolmente idonei anche a prevenire i reati richiamati dal Decreto.

Per tale motivo, la Società reputa fondamentale garantire la corretta e concreta applicazione dei sopra citati principi di controllo in tutte le aree di attività aziendali cosiddette *sensibili* individuate e descritte nelle Parti Speciali del presente Modello.

6.3. Codice etico

Il Codice etico è il documento elaborato ed adottato in via autonoma da MEDICA S.p.a. per comunicare a tutti i soggetti cointeressati i principi di deontologia aziendale, gli impegni e le responsabilità etiche nella conduzione degli affari e delle attività aziendali cui la Società intende uniformarsi. Se ne pretende il rispetto da parte di tutti coloro che operano in MEDICA S.p.a. e che con essa intrattengono relazioni contrattuali.

MEDICA

I principi e le regole di comportamento contenute nel presente Modello si integrano con quanto espresso nel Codice etico adottato dalla Società, pur presentando il Modello, per le finalità che esso intende perseguire in attuazione delle disposizioni del Decreto, una portata diversa rispetto al Codice stesso. Entrambi i documenti, peraltro, si ispirano alle disposizioni contenute nel Codice Etico MedTech Europe (versione del dicembre 2016) e nel Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici (versione del settembre 2020) per quanto compatibili.

Si rende opportuno precisare che il Codice etico rappresenta uno strumento adottato in via autonoma e suscettibile di applicazione sul piano generale da parte della Società allo scopo di esprimere una serie di principi di deontologia aziendale che la Società stessa riconosce come propri e sui quali intende richiamare l'osservanza di tutti i suoi dipendenti e di tutti coloro che cooperano al perseguimento dei fini aziendali, compresi fornitori e clienti; il Modello risponde, invece, a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati per fatti che, commessi apparentemente nell'interesse o a vantaggio dell'azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa in base alle disposizioni del Decreto medesimo. Tuttavia, in considerazione del fatto che il Codice etico richiama principi di comportamento idonei anche a prevenire i comportamenti illeciti di cui al Decreto, esso acquisisce rilevanza ai fini del Modello e costituisce, pertanto, formalmente una componente integrante del Modello medesimo.

Il Codice etico della Società è riportato nella "Parte speciale A: Codice etico".

6.4. Procedura di segnalazione (Whistleblowing)

In data 29 dicembre 2017, è entrata in vigore la legge n. 179 recante "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato".

La legge mira a incentivare la collaborazione dei lavoratori per favorire l'emersione dei fenomeni corruttivi all'interno di enti pubblici e privati.

Per quanto riguarda il settore privato, l'articolo 2 della legge n. 179/17 interviene sul decreto 231 e inserisce all'articolo 6 ("Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell'ente") una nuova previsione che inquadra nell'ambito del Modello 231 le misure legate alla presentazione e gestione delle segnalazioni.

Di conseguenza, la legge prevede per le imprese che adottano il Modello l'obbligo di dare attuazione anche alle nuove misure.

In particolare, il Modello 231, per essere considerato idoneo ed efficace, deve prevedere le seguenti misure aggiuntive:

- uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante.
- Il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente alla segnalazione.
- Nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Alla luce delle modifiche normative ora illustrate, nonché sulla base delle indicazioni fornite nella nota illustrativa di Confindustria del gennaio 2018 e nella circolare Assonime del 28 giugno 2018, il Modello 231 dovrà contemplare una specifica procedura di *Whistleblowing*, che dovrà determinare canali *ad hoc* che consentano di presentare le eventuali segnalazioni, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, garantendo la riservatezza dell'identità del segnalante. La procedura, inoltre, dovrà altresì tenere in considerazione le seguenti misure:

MEDICA

- l'individuazione di un sistema di gestione delle segnalazioni di violazione che consenta di garantire l'anonimato del c.d. *whistleblower*;
- la formazione specifica dei soggetti apicali, nonché di quelli a loro subordinati;
- l'integrazione del sistema disciplinare predisposto dal Modello 231, con l'inclusione di sanzioni nei confronti di coloro che violino le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Successivamente, in data 10 marzo 2023 è entrato in vigore il D.Lgs n. 24, finalizzato ad estendere la disciplina del *Whistleblowing*, ampliando sia l'ambito soggettivo che quello oggettivo, nonché i canali interni che devono essere implementati dalla Società.

Alla luce delle modifiche normative ora illustrate, nonché sulla base delle indicazioni fornite dalle Linee Guida emesse dall'ANAC con delibera del 12 luglio 2023, nonché della Guida operativa di Confindustria dell'ottobre 2023, il Modello 231 dovrà contemplare una specifica procedura di *Whistleblowing*, che dovrà determinare canali *ad hoc* che consentano di presentare le eventuali segnalazioni, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, garantendo la riservatezza dell'identità del segnalante.

La procedura, inoltre, dovrà altresì tenere in considerazione le seguenti misure:

- l'individuazione di un sistema di gestione delle segnalazioni di violazione che consenta di garantire la riservatezza del c.d. *whistleblower*;
- la formazione specifica dei soggetti apicali, nonché di quelli a loro subordinati;
- l'integrazione del sistema disciplinare predisposto dal Modello 231, con l'inclusione di sanzioni nei confronti di coloro che violino le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

La procedura di segnalazione (*Whistleblowing*) è riportata nel documento "Procedura di segnalazione", che racchiude tutte le modalità utilizzabile per le segnalazioni.

6.5. Aree di attività sensibili, processi strumentali e processo decisionale

Il processo decisionale afferente alle aree di attività sensibili deve uniformarsi ai seguenti criteri:

- ogni decisione riguardante le operazioni nell'ambito delle aree di attività sensibili, come di seguito individuate, deve risultare da un documento scritto;
- non potrà comunque mai esservi identità soggettiva tra colui che decide in merito allo svolgimento di un processo all'interno di un'area di attività sensibile e colui che effettivamente lo pone in essere portandola a compimento;
- non potrà mai esservi identità soggettiva tra coloro che decidono e pongono in essere un processo all'interno di un'area sensibile e coloro che risultano investiti del potere di destinarvi le necessarie risorse economiche e finanziarie.

Di seguito si riportano le principali attività sensibili e i principali processi strumentali, oggetto di dettagliata analisi nel manuale dei protocolli preventivi e nelle relative parti speciali.

Per i reati contro la Pubblica Amministrazione e ai danni dello Stato (parte speciale E):

Macro attività sensibili

(*Omissis*)

Processi strumentali

(*Omissis*)

MEDICA

Per i reati in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (parte speciale F):

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati societari (parte speciale G):

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (parte speciale J):

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati contro l'industria e il commercio (parte speciale M)

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati transnazionali di cui alla legge 146/2006 (parte speciale K)

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati in tema di sicurezza sul luogo di lavoro (parte speciale I):

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati contro la personalità individuale (parte speciale H):

Macro attività sensibili

(Omissis)

MEDICA

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati in tema di criminalità informatica e di trattamento illecito di dati (parte speciale L)

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i delitti in materia di violazione del diritto d'autore (parte speciale N)

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i delitti in materia di criminalità organizzata (parte speciale O)

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per il delitto di cui all'art. 377 bis c.p. (parte speciale P)

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati contro la personalità individuale (parte speciale O):

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per il reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (parte speciale R):

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati ambientali (Parte speciale Q)



Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati tributari (parte speciale S):

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati di contrabbando (parte speciale T):

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per i reati in materia di strumenti di pagamento diversi dal contante (parte speciale U)

Macro attività sensibili

(Omissis)

Processi strumentali

(Omissis)

Per quanto concerne le altre “famiglie” di reati non espressamente previsti dalle singole parti speciali, si è ritenuto che la specifica attività svolta dalla società non presenti profili di rischio tali da rendere ragionevolmente fondata la possibilità della loro commissione nell’interesse o a vantaggio della stessa.

Al riguardo, si ritiene pertanto esaustivo il richiamo ai principi contenuti nella presente Parte Generale del Modello e nel Codice etico, che vincolano i Destinatari del Modello stesso al rispetto dei valori di solidarietà, moralità, rispetto delle leggi e correttezza.

6.5.1. Archiviazione della documentazione relativa alle attività sensibili e ai processi strumentali

Le attività condotte nell’ambito delle attività sensibili e dei processi strumentali trovano adeguata formalizzazione con particolare riferimento alla documentazione predisposta all’interno della realizzazione delle stesse

La documentazione sopra delineata, prodotta e/o disponibile su supporto cartaceo o elettronico, è archiviata in maniera ordinata e sistematica a cura delle funzioni coinvolte nelle stesse, o specificamente individuate in procedure o istruzioni di lavoro di dettaglio.

Per la salvaguardia del patrimonio documentale e informativo aziendale sono previste adeguate misure di sicurezza a presidio dei rischi di perdita e/o alterazione della documentazione riferita alle attività sensibili e ai processi strumentali o di accessi indesiderati ai dati/documenti.

6.5.2. Sistemi informativi e applicativi informatici

Al fine di presidiare l'integrità dei dati e l'efficacia dei sistemi informativi e/o gli applicativi informatici utilizzati per lo svolgimento di attività operative o di controllo nell'ambito di attività sensibili o processi strumentali, o a supporto delle stesse, è garantita la presenza e l'operatività di:

(Omissis)

6.6. Sistemi di gestione e procedure aziendali

La Società si è dotata di una struttura di procedure formalizzate a disciplina delle principali attività, a disposizione di tutti i dipendenti sulla rete intranet aziendale.

Le procedure, di regola, costituiscono parte integrante dei sistemi di gestione di cui la società si è dotata e di cui si è già dato conto.

La Società è certificata ISO 9001 per la qualità.

La Società è certificata ISO 13485 per la qualità dei dispositivi medici

Per ogni procedura è stata chiaramente identificata la funzione responsabile della sua redazione, verifica e approvazione.

È stato inoltre disciplinato l'*iter* autorizzativo cui le stesse procedure devono essere sottoposte prima di poter essere ufficialmente rilasciate.

6.6.1. Richiesta di creazione di una procedura

La richiesta di emissione di una procedura può pervenire alla Direzione ovvero – in funzione della materia oggetto della procedura – da chiunque faccia parte dell'organizzazione aziendale. La convenienza di emettere un documento viene valutata dalla Direzione insieme al Responsabile del settore interessato.

Eseguita un'analisi sulla fattibilità della richiesta, ad un esito negativo, la richiesta viene archiviata o cestinata. Se all'analisi segue esito positivo si definisce il responsabile di redazione del documento e quindi il responsabile di verifica/approvazione, e si dà il via alla stesura del documento.

Quando il documento è stato elaborato, il responsabile della sua redazione ne firma una copia e la fa visionare al responsabile di verifica/approvazione. Se il documento viene valutato negativamente da questo ultimo responsabile, esso ritorna al responsabile di redazione per le correzioni opportune. A questo punto l'*iter* si ripete fino a quando non si ottiene il consenso del responsabile di verifica/approvazione, che quindi dà il via alla distribuzione.

6.6.2. Modifiche e revisioni delle procedure

Le modifiche e le revisioni delle procedure seguono lo stesso *iter* di prima emissione del documento.

La revisione è delegata all'ufficio che ha emesso il documento originario.

6.7. Sistema delle deleghe e dei poteri

Il sistema autorizzativo che si traduce in un sistema articolato e coerente di deleghe di funzioni e procure della Società deve uniformarsi alle seguenti prescrizioni:

- le deleghe devono coniugare ciascun potere di gestione alla relativa responsabilità e ad una posizione adeguata nell'organigramma e essere aggiornate in conseguenza dei mutamenti organizzativi;
- ciascuna delega deve definire e descrivere in modo specifico e non equivoco i poteri gestionale del delegato e il soggetto cui il delegato riporta gerarchicamente;
- i poteri gestionali assegnati con le deleghe e la loro attuazione devono essere coerenti con gli obiettivi aziendali;
- il delegato deve disporre di poteri di spesa adeguati alle funzioni conferitegli;

MEDICA

- le procure possono essere conferite esclusivamente a soggetti dotati di delega funzionale interna o di specifico incarico e devono prevedere l'estensione dei poteri di rappresentanza e, eventualmente, i limiti di spesa numerici;
- solo i soggetti muniti di specifici e formali poteri possono assumere, in suo nome e per suo conto, obbligazioni verso terzi;
- tutti coloro che intrattengono rapporti con la P.A. devono essere dotati di delega o procura in tal senso;
- lo Statuto definisce i requisiti e le modalità di nomina del dirigente preposto alla redazione dei documenti contabili e societari.

Il Sistema delle deleghe e dei poteri di MEDICA S.p.a. costituisce parte integrante e sostanziale del Modello.

A tutti i poteri attribuiti mediante delega o espletamento di poteri corrispondono esattamente mansioni e responsabilità come riportate nell'organigramma della Società.

6.8. Informativa e formazione

6.8.1. Informativa

Per garantire l'efficacia del Modello, MEDICA S.p.a. si pone l'obiettivo di assicurare la corretta conoscenza, da parte di tutti i Destinatari, anche in funzione del loro diverso livello di coinvolgimento nei processi sensibili.

A tal fine, MEDICA S.p.a. provvederà alla diffusione del Modello mediante le seguenti modalità di carattere generale:

- la creazione sul sito internet aziendale di specifiche pagine web, costantemente aggiornate, i cui contenuti riguardino essenzialmente:

- 1) un'informativa di carattere generale relativa al Decreto e alle linee guida adottate per la redazione del Modello;
- 2) la struttura e le principali disposizioni operative del Modello adottato da MEDICA S.p.a.;
- 3) la procedura di segnalazione all'OdV e la scheda standard per la comunicazione - da parte dei soggetti in posizione apicale e dei dipendenti - di eventuali comportamenti, di altri dipendenti o di terzi, ritenuti potenzialmente in contrasto con i contenuti del Modello.

Al momento dell'adozione del Modello, verrà inviato a tutti i dipendenti in organico una comunicazione - da parte degli organi individuati (es. Presidenza, ecc.) - per avvertire che MEDICA S.p.a. si è dotata di un Modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto, rimandando al sito internet aziendale per maggiori dettagli e approfondimenti. La comunicazione è corredata da una dichiarazione di ricevuta e accettazione da parte dei dipendenti, da trasmettere all'OdV.

Ai nuovi dipendenti verrà consegnata un'apposita informativa sul Modello adottato contenente una nota informativa, nel corpo della lettera di assunzione, dedicata al Decreto ed alle caratteristiche del Modello adottato.

6.8.2. Informativa a collaboratori esterni e partner

Tutti i soggetti esterni alla Società (consulenti, partner, fornitori ecc.) saranno opportunamente informati in merito all'adozione, da parte di MEDICA S.p.a., di un Modello includente un Codice etico. A tal fine MEDICA S.p.a. comunicherà a tutti i suddetti soggetti l'esistenza dell'indirizzo internet nel quale è possibile visionare il Modello e il Codice etico.

Verrà inoltre richiesto loro il formale impegno al rispetto delle disposizioni contenute nei suddetti documenti.

Per quanto riguarda i consulenti esterni che stabilmente collaborano con MEDICA S.p.a., sarà cura di MEDICA S.p.a. prendere contatti con questi e accertarsi, tramite verifiche particolareggiate, che detti consulenti conoscano il Modello della società e siano disposti a rispettarlo.

6.8.3. Informativa alle società del Gruppo

Le società del Gruppo devono essere informate del contenuto del Modello e dell'interesse di MEDICA S.p.a. affinché il comportamento di tutte le società del Gruppo sia conforme a quanto disposto dal Decreto. A tal fine, l'adozione del presente Modello è loro comunicata al momento dell'adozione stessa.

6.8.4. Formazione

I contenuti dei programmi di formazione devono essere vagliati e avallati da un consulente esterno alla Società, esperto o in materia di responsabilità amministrativa delle società (d.lgs. n. 231/2001) o, più in generale, in materie penalistiche, che opererà anche di concerto con l'OdV.

Della formazione occorre tenere traccia formale.

In generale, la formazione può essere tenuta anche con modalità *on line* ovvero, in relazione a quei dipendenti non raggiungibili tramite computer, pure mediante schede in formato cartaceo.

6.8.5. Formazione del personale in posizione c.d. "apicale"

La formazione del personale c.d. "apicale", compresi i componenti dell'OdV, avviene sulla base di corsi di formazione e aggiornamento, con obbligo di partecipazione e di frequenza nonché con un test valutativo finale – che può essere tenuto anche oralmente – in grado di attestare la qualità dell'attività formativa ricevuta.

La formazione e l'aggiornamento devono essere calendarizzati all'inizio dell'anno e, per i neo cooptati nel C.d.a. ovvero per eventuali neo assunti in posizione c.d. "apicale", avviene sulla base anche di un'informativa contenuta nella lettera di assunzione.

La formazione dei soggetti in posizione c.d. "apicale" deve essere suddivisa in due parti: una parte "generalista" e una parte "specifici".

La parte "generalista" deve contenere:

- riferimenti normativi, giurisprudenziali e di *best practice*;
- responsabilità amministrativa dell'ente: scopo, *ratio* del Decreto, natura della responsabilità, novità in ambito normativo;
- destinatari del decreto;
- presupposti di imputazione della responsabilità;
- descrizione dei reati presupposto;
- tipologie di sanzioni applicabili all'ente;
- condizioni per l'esclusione della responsabilità o limitazione della stessa.
- Disciplina *whistleblowing* e procedura di segnalazione

Nel corso della formazione si procederà inoltre all'espletamento delle seguenti attività:

- si sensibilizzano i presenti sull'importanza attribuita da MEDICA S.p.a. all'adozione di un sistema di governo e di controllo dei rischi;
- si descrivono la struttura e i contenuti del Modello adottato, nonché l'approccio metodologico seguito per la sua realizzazione e il suo aggiornamento.

Nell'ambito della formazione riguardante la parte "specifici", ci si sofferma:

- sulla puntuale descrizione delle singole fattispecie di reato;
- sull'individuazione degli autori dei reati;
- sull'esemplificazione delle modalità attraverso le quali i reati vengono posti in essere;
- sull'analisi delle sanzioni applicabili;

- sull'abbinamento delle singole fattispecie di reato con le specifiche aree di rischio evidenziate;
- sui protocolli di prevenzione specifici individuati dalla Società per evitare di incorrere nelle aree di rischio identificate;
- si descrivono i comportamenti da tenere in materia di comunicazione e formazione dei propri dipendenti gerarchici, in particolare del personale operante nelle aree aziendali ritenute sensibili;
- si illustrano i comportamenti da tenere nei confronti dell'OdV, in materia di comunicazioni, segnalazioni e collaborazione alle attività di vigilanza e aggiornamento del Modello;
- si procede a sensibilizzare i responsabili delle funzioni aziendali potenzialmente a rischio di reato e dei propri dipendenti gerarchici, in relazione al comportamento da osservare, alle conseguenze derivanti da un mancato rispetto delle stesse e, in generale, del Modello adottato da MEDICA S.p.a.

6.8.6. Formazione di altro personale

La formazione della restante tipologia di personale inizia con una nota informativa interna che, per i neo assunti, sarà consegnata al momento dell'assunzione.

La formazione dei soggetti diversi da quelli in posizione c.d. "apicale" deve essere suddivisa in due parti: una parte "generalista" e una parte "specifica", di carattere eventuale e/o parziale.

La parte "generalista" deve contenere:

- riferimenti normativi, giurisprudenziali e di *best practice*;
- responsabilità amministrativa dell'ente: scopo, *ratio* del Decreto, natura della responsabilità, novità in ambito normativo;
- destinatari del decreto;
- presupposti di imputazione della responsabilità;
- descrizione dei reati presupposto;
- tipologie di sanzioni applicabili all'ente;
- condizioni per l'esclusione della responsabilità o limitazione della stessa.
- disciplina *whistleblowing* e procedura di segnalazione

Nel corso della formazione si procederà inoltre all'espletamento delle seguenti attività:

- si sensibilizzano i presenti sull'importanza attribuita da MEDICA S.p.a. all'adozione di un sistema di governo e di controllo dei rischi;
- si descrivono la struttura e i contenuti del Modello adottato, nonché l'approccio metodologico seguito per la sua realizzazione e il suo aggiornamento.

Nell'ambito della formazione riguardante la parte "specifica", ci si sofferma:

- sulla puntuale descrizione delle singole fattispecie di reato;
- sull'individuazione degli autori dei reati;
- sull'esemplificazione delle modalità attraverso le quali i reati vengono posti in essere;
- sull'analisi delle sanzioni applicabili;
- sull'abbinamento delle singole fattispecie di reato con le specifiche aree di rischio evidenziate;
- sui protocolli di prevenzione specifici individuati dalla Società per evitare di incorrere nelle aree di rischio identificate;
- si descrivono i comportamenti da tenere in materia di comunicazione e formazione dei propri dipendenti gerarchici, in particolare del personale operante nelle aree aziendali ritenute sensibili;
- si illustrano i comportamenti da tenere nei confronti dell'OdV, in materia di comunicazioni, segnalazioni e collaborazione alle attività di vigilanza e aggiornamento del Modello;

- si procede a sensibilizzare i responsabili delle funzioni aziendali potenzialmente a rischio di reato e dei propri dipendenti gerarchici, in relazione al comportamento da osservare, alle conseguenze derivanti da un mancato rispetto delle stesse e, in generale, del Modello adottato da MEDICA S.p.a.

Con riferimento alla formazione riguardante la parte “specificata”, occorre dire che essa sarà destinata unicamente a quei soggetti realmente a rischio di compimento di attività riconducibili al d.lgs. n. 231 del 2001 e limitatamente alle aree di rischio con le quali possono venire in contatto.

6.8.7. Formazione dell'Organismo di Vigilanza

La formazione dell'Organismo di Vigilanza viene concordata unitamente a un consulente esterno alla Società, esperto o in materia di responsabilità amministrativa delle società (d.lgs. n. 231/2001) o, più in generale, in materie penalistiche.

Questa formazione è volta a fornire all'Organismo di Vigilanza sia una comprensione elevata – da un punto di vista tecnico – del Modello organizzativo e dei protocolli di prevenzione specifici individuati dalla Società, sia gli strumenti utili per procedere in modo adeguato all'espletamento del proprio incarico di controllo.

Questa formazione – obbligatoria e controllata – può avvenire, in generale, mediante la partecipazione: 1) a convegni o seminari in materia di d.lgs. n. 231 del 2001; 2) a riunioni con esperti in materia di responsabilità amministrativa delle società (d.lgs. n. 231 del 2001) o in materie penalistiche; in particolare, con riferimento alla sola comprensione del Modello organizzativo e dei protocolli di prevenzione specifici individuati dalla Società, mediante la partecipazione ai corsi di formazione e aggiornamento organizzati per i soggetti in posizione c.d. “apicale”.

La formazione dell'OdV deve avere i contenuti della formazione “generalista” e “specificata” già descritta, nonché approfondimenti:

- in tema di indipendenza;
- in tema di autonomia;
- in tema di continuità d'azione;
- in tema di professionalità;
- in tema di rapporti con gli organi sociali;
- in tema di rapporti con gli altri organi preposti al controllo interno;
- in tema di rapporto tra l'implementazione del Modello e gli altri sistemi di controllo presenti in azienda;
- in tema di *whistleblowing* e di gestione delle segnalazioni per la tutela della riservatezza dei segnalanti;
- in tema di rendicontazione dell'attività dell'OdV (verbali di ispezione, relazioni delle riunioni ecc.);
- in tema di esempi di check list per l'attività di ispezione;
- esempi di mappatura delle attività sensibili e dei processi strumentali

6.9. Sistema sanzionatorio

La predisposizione di un efficace sistema sanzionatorio per la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello è condizione essenziale per garantire l'effettività del modello stesso.

Al riguardo, infatti, l'articolo 6 comma 2 lettera e) e l'art. 7 comma 4 lett. b) del Decreto prevedono che il modello debba «introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello».

L'applicazione delle sanzioni disciplinari determinate ai sensi del Decreto prescinde dall'esito di eventuali procedimenti penali, in quanto le regole imposte dal Modello e dal Codice etico sono assunte da MEDICA S.p.a. in piena autonomia, indipendentemente dalla tipologia di illecito che le violazioni del Modello o del Codice stesso possano determinare.

In particolare, MEDICA S.p.a. si avvale di un sistema sanzionatorio che:

MEDICA

- è diversamente strutturato a seconda dei soggetti destinatari: soggetti in posizione c.d. “apicale”; dipendenti; collaboratori esterni e partner;
- individua esattamente le sanzioni disciplinari da adottarsi nei confronti di soggetti che pongano in essere violazioni, infrazioni, elusioni, imperfette o parziali applicazioni delle prescrizioni contenute nel modello, il tutto nel rispetto delle relative disposizioni dei CCNL e delle prescrizioni legislative applicabili;
- prevede una apposita procedura di irrogazione delle suddette sanzioni, individuando il soggetto preposto alla loro irrogazione e in generale a vigilare sulla osservanza, applicazione ed aggiornamento del sistema sanzionatorio;
- introduce idonee modalità di pubblicazione e diffusione;
- include sanzioni nei confronti di coloro che violino le misure di tutela del soggetto che effettua una segnalazione ai sensi della procedura di segnalazione (*Whistleblowing*), nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

MEDICA S.p.a. ha redatto ed applicato il sistema sanzionatorio conformemente ai principi di cui sopra, il quale forma parte integrante e sostanziale del modello come “Parte Speciale B”.

6.10. Flusso informativo nei confronti dell’organismo di vigilanza

Affinché OdV possa svolgere correttamente le proprie funzioni e i propri compiti è necessario assicurare un adeguato flusso informativo da e verso l’Organismo stesso.

E’ predisposta un’apposita procedura che individua le informazioni che devono essere oggetto di comunicazione verso OdV; devono in ogni caso essere obbligatoriamente trasmessi:

- Provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di Polizia Giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si possa evincere lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto;
- richieste di assistenza legale inoltrate da dirigenti e/o dipendenti della Società in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati richiamati dal decreto;
- evidenza di procedimenti disciplinari per mancato rispetto delle prescrizioni del Modello, e relativi esiti;
- notizie riferite a contenziosi giudiziali e stragiudiziali per i reati richiamati dal Decreto;
- organigramma e sistema di deleghe;
- rapporti predisposti dalle Funzioni/Organi di Controllo e Vigilanza dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all’osservanza delle norme del Decreto o delle previsioni del modello di organizzazione e gestione.

La medesima procedura regola:

- le modalità di segnalazione di ogni violazione o presunta violazione del Codice Etico, del Modello o delle procedure stabilite in attuazione dello stesso;
- gli strumenti a disposizione per le comunicazioni verso l’Organismo di Vigilanza.

OdV esaminerà anche le comunicazioni ricevute in modalità anonima.

La Società adotta misure idonee affinché sia sempre garantita la riservatezza circa l’identità di chi trasmette informazioni; è vietata qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione nei confronti di coloro che effettuino in buona fede le segnalazioni o le comunicazioni.

Medica si riserva ogni azione contro chiunque effettui in mala fede segnalazioni non veritiere.

La violazione degli obblighi di informazione nei confronti dell’OdV di cui al presente punto, costituendo violazione del Modello, risulta assoggettata alle previsioni del sistema sanzionatorio.

6.11. Informativa agli Organi Sociali

MEDICA

L'OdV riferisce annualmente al Consiglio di Amministrazione, mediante relazione scritta, sulle attività effettuate, l'esito delle stesse e l'efficacia preventiva del Modello.

L'OdV si confronta con la Società di Revisione e con il Collegio Sindacale per approfondire i temi attinenti le regole di prevenzione del Modello in relazione alle attività di controllo esercitate dai due organismi.

L'Organismo di Vigilanza potrà richiedere incontri con il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale per relazionare in merito a situazioni specifiche che siano attinenti all'attuazione e/o l'efficacia del Modello o per confronto su aspetti specifici inerenti il Modello e la sua efficacia.

OdV potrà essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione o dal Collegio Sindacale per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche.