



**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E
CONTROLLO EX D.LGS. 231/01 DI
APPLIED MEDICAL DISTRIBUTION
EUROPE B.V.**

VERSIONE E AGGIORNAMENTI		
Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001		
Versione	Data di approvazione	Oggetto
1.	9 marzo 2021	Prima adozione del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo
2.	22 marzo 2022	Aggiornamento del Modello Organizzativo
3.	01 agosto 2022	Aggiornamento del Modello Organizzativo
4.	29 gennaio 2024	Aggiornamento del Modello Organizzativo

INDICE

1. INTRODUZIONE	5
2. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	6
3. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO QUALE CAUSA ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ DELL'ENTE	11
4. DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE DI APPLIED MEDICAL DISTRIBUTION EUROPE B.V.	13
4.1. La realtà organizzativa di Applied Medical Distribution Europe B.V.	14
4.2. Gli strumenti di Governance di Applied Medical Distribution Europe B.V.	15
4.3. I Codici etici e di condotta	16
5. MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE	17
5.1. Premessa	17
5.2. Il progetto per la realizzazione del proprio modello	17
6. ORGANISMO DI VIGILANZA	21
6.1. Identificazione, collocazione e requisiti di funzionamento	21
6.2. Funzioni e poteri dell'OdV	22
6.3. Identificazione dell'OdV	25
6.4. Il flusso informativo verso l'OdV e le segnalazioni	27
6.5. Il riporto da parte dell'organismo di vigilanza nei confronti degli organi sociali	31
6.6. Le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV	32
7. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE	33
8. LINEE GUIDA DEL SISTEMA SANZIONATORIO	34
8.1. (a) Lavoratori dipendenti – (b) Dirigenti	35
8.2. Consiglio di Amministrazione	36
8.3. Collaboratori Esterni	37
9. GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE	38
10. I REATI APPLICABILI	40
Premessa	41
Criteri adottati per la valutazione dei reati	42
1. REATI COMMESSI NEI RAPPORTI CON LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE (ART. 24 E ART. 25, D.LGS. 231)	45
2. DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DI DATI (ART. 24-BIS, D.LGS. 231)	67
3. REATI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA NAZIONALE E TRANSNAZIONALE (ART. 24-TER, D.LGS. 231)	72
4. REATO DI CONTRAFFAZIONE, ALTERAZIONE O USO DI MARCHI, SEGNI DISTINTIVI OVVERO DI BREVETTI, MODELLI E DISEGNI (ART. 25-BIS, D.LGS. 231)	77
5. REATI CONTRO L'INDUSTRIA ED IL COMMERCIO (ART. 25-BIS.1, D.LGS. 231)	80
6. REATI SOCIETARI E REATO DI INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA (ART. 25-TER E DECIES, D.LGS. 231)	84
7. REATI TRIBUTARI (ART. 25-QUINQUIESDECIES, D.LGS. 231)	89

8. REATO DI IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESE TERZI IL CUI SOGGIORNO È IRREGOLARE (ART. 25-DUODECIES, D.LGS. 231) 94
9. DELITTI COMMESSI CON VIOLAZIONE DELLE NORME ANTINFORTUNISTICHE E SULLA TUTELA DELL'IGIENE E DELLA SALUTE SUL LAVORO (ART. 25-SEPTIES, D.LGS. 231) 97
10. RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, AUTORICICLAGGIO E IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA (ART. 25-OCTIES, D. LGS. 231) 107
11. DELITTI IN MATERIA DI VIOLAZIONE DEL DIRITTO D'AUTORE (ART. 25-NOVIES, D.LGS. 231) 111
12. REATI AMBIENTALI (ART. 25-UNDECIES, D.LGS. 231) 113

ALLEGATI:

- Allegato 1: Dichiarazione di conoscenza del Modello.
- Allegato 2: Appendice contenente l'elenco dei reati presupposto rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/01.

Inoltre, sono considerati parte integrante ed essenziale del presente Modello Organizzativo, i Codici etici del Gruppo Applied Medical nonché tutte le procedure e Policy qui menzionate, che possono essere reperibili come di volta in volta indicato nel Modello Organizzativo stesso.

I - PARTE GENERALE

1. INTRODUZIONE

Il D.lgs. 8 giugno 2001 n. 231 rubricato *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della Legge 29 settembre 2000 n. 300”* (di seguito anche **“D.lgs. 231”**), trova la sua genesi in alcune convenzioni internazionali e comunitarie ratificate dall'Italia che impongono di prevedere forme di responsabilità degli enti collettivi per talune fattispecie di reato.

Secondo la disciplina introdotta dal D.lgs. 231, infatti, le società possono essere ritenute “responsabili” per alcuni reati commessi o tentati, nell’interesse o a vantaggio delle società stesse, da esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti “in posizione apicale” o semplicemente “apicali”) e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (art. 5, comma 1, del D.lgs. 231)¹.

La responsabilità amministrativa delle società è autonoma rispetto alla responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato e si affianca a quest’ultima.

Tale ampliamento di responsabilità mira sostanzialmente a coinvolgere nella punizione di determinati reati il patrimonio delle società e, in ultima analisi, gli interessi economici dei soci i quali, fino all’entrata in vigore del decreto in esame, non pativano conseguenze dirette dalla realizzazione di reati commessi nell’interesse o a vantaggio della propria società, da amministratori e/o dipendenti e/o collaboratori in genere.

Ai sensi del D.lgs. 231, alle società sono applicabili, in via diretta ed autonoma, sanzioni di natura sia pecuniaria che interdittiva in relazione a reati perpetrati da soggetti funzionalmente legati alla Società ai sensi dell’art. 5 del D.lgs. 231.

La responsabilità amministrativa è, tuttavia, esclusa se la Società ha, tra l’altro, adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dei reati, Modelli di Organizzazione,

¹ Art. 5, comma 1, del D.lgs. 231: “Responsabilità dell’ente – L’ente è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio: a) da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso; b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a)”.

Gestione e Controllo idonei a prevenire reati della stessa specie.

Tale responsabilità è, in ogni caso, esclusa se i soggetti apicali e/o i loro sottoposti hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi².

2. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231

In base al D.lgs. 231, l'ente può essere ritenuto responsabile soltanto per i reati espressamente in esso richiamati (si veda *infra* per l'elenco dettagliato delle fattispecie rilevanti) se commessi nel proprio interesse o a suo vantaggio dai soggetti qualificati ex art. 5, comma 1, del D.lgs. 231 stesso³.

Le fattispecie di reato richiamate dal D.lgs. 231 possono essere ricomprese, per comodità espositiva, nelle seguenti categorie⁴:

- reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (quali ad esempio corruzione, concussione, malversazione di erogazioni pubbliche, traffico di influenze illecite, truffa ai danni dello Stato e frode informatica ai danni dello Stato, turbata libertà degli incanti e turbata libertà del procedimento di scelta del contraente⁵, richiamati dagli artt. 24 e 25 del D.lgs. 231)⁶;
- reati informatici e trattamento illecito dei dati (quali ad esempio, accesso abusivo

² Art. 5, comma 2, del D.lgs. 231: "Responsabilità dell'ente – L'ente non risponde se le persone indicate nel comma 1 hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi".

³ L'articolo 23 del D.lgs. 231 prevede inoltre la punibilità dell'ente qualora, nello svolgimento dell'attività dello stesso ente a cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva, siano trasgrediti gli obblighi o i divieti inerenti a tali sanzioni e misure.

⁴ Si rappresenta che l'art. 24 bis è stato modificato dal decreto legge 14 agosto 2013, n. 93. ha introdotto nelle previsioni del D.lgs. 231 i reati di trattamento illecito di dati di cui all'art. 167 del d.lgs. 196/2003, falsità delle dichiarazioni al Garante ex art. 168 del d.lgs. 196/2003, inosservanza dei provvedimenti del Garante ex art. 170 del d.lgs. 196/2003. Tuttavia, detto decreto-legge non è successivamente stato convertito in legge nella parte relativa a detti reati.

⁵ La legge 137/2023 ha convertito in legge il decreto legge n. 105/2023 che, tra le varie cose, ha introdotto nel catalogo dei reati presupposto del D.lgs. 231 i delitti di turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.) e turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis c.p.).

⁶ Si tratta dei reati seguenti: malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-bis c.p.), indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.), truffa aggravata a danno dello Stato (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.), frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.), corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318, 319 e 319-bis c.p.), corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.), corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.), istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.), concussione (art. 317 c.p.), induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.); corruzione, istigazione alla corruzione e concussione di membri delle Comunità europee, funzionari delle Comunità europee, degli Stati esteri e delle organizzazioni pubbliche internazionali (art. 322-bis c.p.).

ad un sistema informatico o telematico, installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche, danneggiamento di sistemi informatici o telematici richiamati all'art. 24-*bis* del D.lgs. 231)⁷;

- reati contro la fede pubblica (quali ad esempio falsità in monete, carte di pubblico credito e valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento, richiamati dall'art. 25-*bis* D.lgs. 231)⁸;
- reati contro l'industria ed il commercio (quali ad esempio turbata libertà dell'industria e del commercio, frode nell'esercizio del commercio, vendita di prodotti industriali con segni mendaci, richiamati all'art. 25-*bis.1* del D.lgs. 231)⁹;
- reati societari (quali ad esempio false comunicazioni sociali, impedito controllo, illecita influenza sull'assemblea, richiamati dall'art. 25-*ter* del D.lgs. 231, modificato con la legge 262/2005, con il D.lgs. 39/2010, con la legge 69/2015 e, più recentemente, con il D.lgs. 38/2017)¹⁰;

⁷ L'art. 24-*bis* è stato introdotto nel D.lgs. 231 dall'art. 7 della legge 48/2008. Si tratta dei reati di falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-*bis* c.p.), accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-*ter* c.p.), detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-*quater* c.p.), diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-*quinquies* c.p.), intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quater* c.p.), installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-*quinquies* c.p.), danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (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.), danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-*quinquies* c.p.) e frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-*quinquies* c.p.).

⁸ L'art. 25-*bis* è stato introdotto nel D.lgs. 231 dall'art. 6 del D.L. 350/2001, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1 della L. 409/2001. Si tratta dei reati di 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 o 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.). La previsione normativa è stata poi estesa anche alla 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.), mediante la modifica introdotta dall'art. 17 co. 7 lettera a) num. 1) della legge 23 luglio 2009.

⁹ L'art. 25-*bis.1* è stato inserito dall'art. 17, comma 7, lettera b), della legge 23 luglio 2009, n. 99; si tratta in particolare dei delitti di turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.), illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 *bis*), 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*), contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater*), Art. 4 L. 350/03. Infine, è stato inserito con D.Lgs. 2 marzo 2023 n. 19, il "Delitto di false o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare previsto dalla normativa attuativa della direttiva (UE) 2019/2121, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019.

¹⁰ L'art. 25-*ter* è stato introdotto nel D.lgs. 231 dall'art. 3 del D.Lgs. 61/2002. Si tratta dei reati di false comunicazioni sociali, fatti di lieve entità e false comunicazioni sociali delle società quotate (artt. 2621, 2621-*bis* e 2622 c.c.), impedito controllo (art. 2625, 2° comma, c.c.), formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.), 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.), omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 *bis* c.c.), indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.), corruzione tra privati (art. 2635 c.c.), illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.), agiotaggio (art. 2637 c.c.), ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.). Il

- reati in materia di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico (richiamati dall'art. 25-*quater* del D.lgs. 231);
- reati contro la personalità individuale (quali ad esempio la tratta di persone, la riduzione e mantenimento in schiavitù, richiamati dall'art. 25-*quater*.1 e dall'art. 25-*quinquies* D.lgs. 231)¹¹;
- reati di abuso di mercato (abuso di informazioni privilegiate e manipolazione del mercato, richiamati dall'art. 25-*sexies* D.lgs. 231)¹²;
- reati transnazionali, quali ad esempio l'associazione per delinquere, i reati di criminalità organizzata (e.g. associazioni di tipo mafioso anche straniere, scambio elettorale politico mafioso, sequestro di persona a scopo di estorsione richiamati all'art. 24-*ter* del D.lgs. 231) ed i reati di intralcio alla giustizia, sempre che gli stessi reati presentino il requisito della "transnazionalità"¹³;

D.Lgs. 39/2010 ha abrogato la previsione dell'art. art. 2624 c.c. rubricato falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione che è stato così espunto anche dal D.Lgs. 231. Con l'entrata in vigore della Legge 69/2015 sono stati modificati i reati di false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) e di false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.); inoltre è stato introdotto nel novero dei reati-presupposto ex D.lgs. 231 l'art. 2621-*bis* rubricato "Fatti di lieve entità". Con l'entrata in vigore del D.lgs. 38/2017: (i) è stata ampliata notevolmente, in relazione al reato di corruzione tra privati di cui all'art. 2635 c.c., la categoria dei soggetti punibili per episodi corruttivi ed è stato eliminato il riferimento al "documento alla società" con la conseguenza che la punibilità dell'accordo corruttivo non è più subordinata al verificarsi di detto "documento"; (ii) è stato introdotto il nuovo reato di istigazione alla corruzione (art. 2635-*bis* c.c.) ampliando in questo modo anche il novero delle condotte sanzionabili, posto che con detta riforma viene ora punita anche la mera offerta o promessa di denaro o altra utilità; (iii) in base al nuovo art. 2635-*ter* c.c. è previsto che la condanna per il reato di corruzione tra privati e per istigazione alla corruzione comporti in ogni caso l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

¹¹ L'art. 25-*quinquies* è stato introdotto nel D.Lgs. 231 dall'art. 5 della legge 11 agosto 2003, n. 228. Si tratta dei reati di riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.), tratta di persone (art. 601 c.p.), acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.), intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-*bis* c.p.), reati connessi alla prostituzione minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-*bis* c.p.), alla pornografia minorile e allo sfruttamento della stessa (art. 600-*ter* c.p.), detenzione di materiale pornografico prodotto mediante lo sfruttamento sessuale dei minori (art. 600-*quater* c.p.), iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-*quinquies* c.p.), (art. 600 *quater*1 (pornografia virtuale) e art. 609 *undecies* (adescamento di minori). L'art. 25-*quater*.1 è stato introdotto dalla legge 9 gennaio 2006 n. 7 e si riferisce al delitto di mutilazione di organi genitali femminili (art. 583 *bis* c.p.)

¹² L'art. 25-*sexies* è stato introdotto nel D.Lgs. 231 dall'art. 9, comma 3, della legge 62/2005, e da ultimo modificato dal Decreto Legislativo 107/2018, emanato in attuazione alla Legge delega n. 163 del 2017. Si tratta dei reati di abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D.Lgs. 58/1998) e manipolazione del mercato (art. 185 D.Lgs. 58/1998).

¹³ I reati transnazionali non sono stati inseriti direttamente nel D.Lgs. 231 ma tale normativa è ad essi applicabile in base all'art.10 della legge 146/2006. Ai fini della predetta legge si considera reato transnazionale il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché: a) sia commesso in più di uno Stato; b) sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro stato; c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato. Si tratta dei reati di associazione per delinquere (art. 416 c.p.), associazione di tipo mafioso (art. 416-*bis* c.p.), associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-*quater* d.p.r. 43/1973), associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 d.p.r. 309/1990), disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, co. 3, 3-*bis*, 3-*ter* e 5 D.Lgs. 286/1998), induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.) e favoreggiamento personale (art. 378 c.p.). Con l'entrata in vigore, in data 7 gennaio 2017, della Legge 236/2016 è stato introdotto nel Codice Penale il nuovo articolo 601-*bis* (i.e., "Traffico di organi prelevati da persona vivente"), cui è stata estesa la disciplina dell'articolo 416, comma 6, c.p. (i.e., "Associazione per delinquere"). La scelta del legislatore è stata quella di inserire l'art. 601-*bis* c.p. nel D.Lgs. 231 limitatamente alle ipotesi di reato scopo ex articolo 416, comma 6, senza in ogni caso prevederne la mera punibilità.

- reati in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro (omicidio colposo e lesioni personali gravi colpose richiamati dall'art. 25-*septies* D.lgs. 231)¹⁴;
- reati di ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (richiamati dall'art. 25-*octies* D.lgs. 231)¹⁵;
- reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (richiamati dall'art. 25-*octies.1* D.lgs. 231)¹⁶;
- reati in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-*novies* D.lgs. 231)¹⁷;
- reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25-*decies* D.lgs. 231)¹⁸;
- reati ambientali (richiamati dall'art. 25-*undecies* D.lgs. 231 come recentemente modificato dalla legge 68/2015)¹⁹;

¹⁴ L'art. 25-*septies*, D.lgs. 231 è stato introdotto dalla legge 123/07. Si tratta dei reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con la violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della sicurezza e della salute sul lavoro (artt. 589 e 590, co. 3, c.p.).

¹⁵ L'art. 25-*octies* è stato introdotto nel D.lgs. 231 dall'art. 63, comma 3, del D.lgs. 231/07, e recentemente modificato dalla legge 15 dicembre 2014, n. 186. Si tratta dei reati di ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648-*bis* c.p.), impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-*ter*) ed autoriciclaggio (art. 648-*ter* 1. c.p.).

¹⁶ L'art. 25-*octies.1* è stato introdotto nel D.lgs. 231 dal D.lgs. del 8 novembre 2021, n. 184. Tale norma dispone, inter alia, alcune modifiche al codice penale attraverso l'integrazione del reato di cui all'art. 493-*ter* c.p., rubricato "Indebito utilizzo e falsificazione di carte di credito o di carte di pagamento", al fine di includervi quelle condotte aventi ad oggetto gli strumenti di pagamento diversi dal contante, quali ad esempio monete elettroniche e virtuali. Inoltre, viene previsto il nuovo art. 493-*quater* c.p. "Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi, programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti", il quale punisce chiunque produca, importi, esporti, venda, trasporti, metta a disposizione o procuri a sé o ad altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici progettati al fine principale di commettere reati riguardanti strumenti di pagamento o specificamente adattati a tale scopo. Infine viene integrato il reato di frode informatica di cui all'art. 640-*ter* c.p. aggravato nel caso in cui la condotta produca il trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale. La legge 137/2023 ha convertito in legge il decreto legge n. 105/2023 che, tra gli altri, ha introdotto nel catalogo dei reati presupposto del D.lgs. 231 il delitto di trasferimento fraudolento di valori (art. 512-*bis* c.p.).

¹⁷ L'art. 25 *novies* è stato introdotto con Legge 23 luglio 2009 n. 99 "Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia" e prevede l'introduzione del decreto degli artt. 171 primo comma lett. a), terzo comma, 171 bis, 171 ter, 171 *septies* e 171 *octies* della L. 22 aprile 1941 n. 633 in tema di "Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio".

¹⁸ L'art. 25 *decies* è stato inserito dall'articolo 4, comma 1, della legge 3 agosto 2009, n. 116 che ha introdotto nelle previsioni del D.lgs. 231 l'art. 377-*bis* del codice penale rubricato "Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria".

¹⁹ L'art. 25 *undecies* è stato inserito dall'art. 2 del D.lgs. 7 luglio 2011 n. 121 che ha introdotto nelle previsioni del D.lgs. 231 talune fattispecie sia nelle forme delittuose (punibili a titolo di dolo) che in quelle contravvenzionali (punibili anche a titolo di colpa), tra cui: 1) art. 137 D.lgs. 152/2006 (T.U. Ambiente): si tratta di violazioni in materia di autorizzazioni amministrative, di controlli e di comunicazioni alle Autorità competenti per la gestione degli scarichi di acque reflue industriali; 2) art. 256 D.lgs. 152/2006: si tratta di attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento o, in generale, di gestione di rifiuti non autorizzate in mancanza di autorizzazione o in violazione delle prescrizioni contenute nelle autorizzazioni; 3) art. 257 D.lgs. 152/2006: si tratta di violazioni in materia di bonifica dei siti che provocano inquinamento del suolo, del sottosuolo e delle acque superficiali con superamento delle concentrazioni della soglia di rischio; 4) art. 258 D.lgs. 152/2006: si tratta di una fattispecie delittuosa, punita a titolo di dolo, che sanziona la condotta di chi, nella predisposizione di un certificato di analisi dei rifiuti, fornisce false indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti ed a chi fa uso di un certificato falso durante il trasporto; 5) artt. 259 e 260 D.lgs. 152/2006: si tratta di attività volte al traffico illecito di rifiuti sia in forma semplice che organizzata; 6) art. 260 *bis* D.lgs. 152/2006: si tratta di diverse fattispecie delittuose, punite a titolo di dolo, concernenti il sistema informatico di controllo della

- reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-*duodecies* D.lgs. 231)²⁰;
- reato di razzismo e xenofobia (art. 25-*terdecies* D.lgs. 231)²¹;
- reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-*quaterdecies*)²²;
- reati tributari (art. 25 *quinquiesdecies* D.lgs. 231/2001)^{23 24};

tracciabilità dei rifiuti (SISTRI), che reprimono le condotte di falsificazione del certificato di analisi dei rifiuti, di trasporto di rifiuti con certificato in formato elettronico o con scheda cartacea alterati; 7) art. 279 D.Lgs. 152/2006: si tratta delle ipotesi in cui, nell'esercizio di uno stabilimento, vengano superati i valori limite consentiti per le emissioni di sostanze inquinanti e ciò determini anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria. Inoltre, con l'entrata in vigore della Legge 68/2015 recante "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente", sono stati introdotti nel novero dei reati-presupposto ex D.lgs. 231 le seguenti fattispecie di reato: Inquinamento ambientale (art. 452-*bis* c.p.); Disastro ambientale (art. 452-*quater* c.p.); Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-*quinquies* c.p.); Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-*sexies* c.p.); e Circostanze aggravanti (art. 452-*octies* c.p.).

²⁰ L'art. 25 *duodecies* è stato introdotto dall'art. 2 del D.lgs. 16 luglio 2012, n. 109 che ha introdotto nelle previsioni del D.Lgs. 231 l'art. 22, comma 12-*bis*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 in base al quale datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato, è punito con la reclusione da sei mesi a tre anni e con la multa di 5.000 euro per ogni lavoratore impiegato. Le pene per il fatto previsto dal comma 12 sono aumentate da un terzo alla metà se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre, se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa e, infine, se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'articolo 603-*bis* del codice penale.

²¹ L'art. 25 *terdecies* è stato inserito dall'art. 5, comma 2, della Legge 20 novembre 2017 n. 167 che ha introdotto nelle previsioni del D.Lgs. 231 il delitto di razzismo e xenofobia di cui all'articolo 3, comma 3-*bis*, della Legge 13 ottobre 1975, n. 654 che punisce la condotta di chi (i) propaganda idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, (ii) istiga a commettere o commette atti di discriminazione per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi, ovvero (iii) istiga, in qualsiasi modo, a commettere o commette violenza o atti di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi, in modo che derivi concreto pericolo di diffusione, qualora la propaganda, l'istigazione ovvero l'incitamento si fondano in tutto o in parte sulla negazione, sulla minimizzazione o sull'apologia della Shoah o dei crimini di genocidio, dei crimini contro l'umanità e dei crimini di guerra.

²² La Legge 3 maggio 2019, n. 39 ha disposto (con l'art. 5, comma 1) l'introduzione dell'art. 25-*quaterdecies* "Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati".

²³ L'art. 25 *quinquiesdecies* è stato introdotto dal secondo comma dell'art. 39 del decreto legge 26 ottobre 2019 n. 124, convertito con legge di conversione n. 157 del 19 dicembre 2019. In particolare, per quanto riguarda il reato di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, è sanzionata la condotta di chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indichi in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi. Il reato di dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici è commesso da colui che, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero si avvalga di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indichi in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando l'imposta evasa o l'ammontare degli elementi attivi sottratti all'imposizione superino le soglie indicate dalla legge. Il reato di emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti sanziona la condotta di colui che, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti. Con il reato di occultamento o distruzione di documenti contabili, è punita la condotta di chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari. Infine con il reato di sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte è punito chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva.

²⁴ Rinviano all'appendice al presente Modello per una descrizione dettagliata delle fattispecie di reato, si rileva che il d.lgs. 75/2020 recepisce la Direttiva (UE) 2017/1371, il cui scopo è quello di introdurre l'uso del diritto penale per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione europea e di creare un sistema di regole armonizzato per combattere i crimini lesivi del bilancio UE e di proteggere

- reati di contrabbando²⁵ (art. 25-*sexiesdecies* d.lgs. 231);
- reati contro il patrimonio culturale (art. 25-*septiesdecies*);
- reati di riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-*duodevicies*).

3. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO QUALE CAUSA ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ DELL'ENTE

L'art. 6 del D.lgs. 231 stabilisce che l'Ente non risponde del reato commesso nel suo interesse o a suo vantaggio nel caso in cui dimostri di aver “*adottato ed efficacemente attuato*”, prima della commissione del fatto, “*modelli di organizzazione e di gestione* (ulteriormente qualificati come modelli di controllo nell'art. 7 del D.lgs. 231) *idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi*”. La medesima disposizione normativa prevede, inoltre, l'istituzione di un organo di controllo interno all'Ente con il compito di vigilare sul funzionamento, sull'efficacia e l'osservanza dei predetti modelli, nonché di curarne l'aggiornamento. Detti modelli di organizzazione, gestione e controllo (di seguito denominati “**Modelli(o)**”), ex. art. 6 commi 2 e 3 del D.lgs. 231, devono rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati previsti dal D.lgs. 231;
- prevedere specifici protocolli o procedure diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;

meglio gli interessi finanziari dell'UE e il denaro dei contribuenti europei. In particolare, il D.Lgs. 75/2020 ha previsto la modifica dell'articolo 25-*quinqüesdecies*: 1) dopo il comma 1 è inserito il seguente: «1-bis. In relazione alla commissione dei delitti previsti dal decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74, se commessi nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a dieci milioni di euro, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie: a) per il delitto di dichiarazione infedele previsto dall'articolo 4, la sanzione pecuniaria fino a trecento quote; b) per il delitto di omessa dichiarazione previsto dall'articolo 5, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote; c) per il delitto di indebita compensazione previsto dall'articolo 10-quater, la sanzione pecuniaria fino a quattrocento quote.

²⁵ Si fa riferimento ai reati previsti dal decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43.

- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza dei modelli (di seguito "**Organismo di Vigilanza**" oppure "**OdV**");
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Ove il reato venga commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'Ente "non risponde se prova" che:

1. L'organo "dirigente" ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.
2. Il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservazione del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato ad un OdV dell'Ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.
3. I soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello.
4. Non vi è stata omessa o insufficienza vigilanza da parte dell'OdV in ordine al Modello.
5. Nel caso in cui, invece, il reato venga commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, l'Ente non è responsabile ove provi di aver adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi. Un sistema di controllo interno efficace è quello che riduce in termini di ragionevole sicurezza il rischio di commissione di reati, essendo impossibile costruire un sistema che elimini completamente la possibilità che una persona fisica violi la legge penale.

4. DESCRIZIONE DELLA REALTÀ AZIENDALE DI APPLIED MEDICAL DISTRIBUTION EUROPE B.V.

Applied Medical Distribution Europe B.V. (di seguito "**Applied Medical**" o la "**Società**"), con sede in Amersfoort, Wiekenweg 21, è una società estera di diritto olandese che opera quale canale di distribuzione diretto di Applied Medical Corporation, società di diritto statunitense, per alcuni paesi europei, tra cui l'Italia, nella commercializzazione e distribuzione di dispositivi medici rivolti alla chirurgia generale e specialistica. In Italia, la Società ha una sede secondaria, registrata presso la Camera di Commercio di Milano con n. 06912570964, domiciliata in Via Principe Amedeo, 3, Milano. In particolare, sul territorio italiano, l'attività di Applied Medical consiste nella commercializzazione e distribuzione di dispositivi medici nel settore pubblico e privato e nella gestione delle relative gare.

La Società ha attualmente un unico socio, Applied Medical Europe B.V., che ne detiene il 100% del capitale sociale.

La *mission* della Società è quella di migliorare i risultati clinici, aumentando nel contempo la disponibilità e l'accessibilità economica dell'assistenza sanitaria in generale. I quattro requisiti chiave che Applied Medical si prefigge di soddisfare, contemporaneamente, sono i seguenti:

- Miglioramento dei risultati clinici;
- Ampliamento delle possibilità di scelta;
- Riduzione del costo o miglioramento del valore;
- Eccellenza del servizio.

Dunque, l'obiettivo ultimo della Società è quello di offrire un prodotto, o un risultato, migliore ad un costo inferiore. Per questa ragione, Applied Medical, con un approccio che la distingue nel settore dei dispositivi medici, tende a fissare il prezzo e a vendere i propri prodotti a livelli significativamente inferiori rispetto al prezzo di vendita medio prevalente sul mercato.

4.1. La realtà organizzativa di Applied Medical Distribution Europe B.V.

Applied Medical Distribution Europe B.V. è amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto da uno o più membri, che possono essere sia persone fisiche che società, in base alle previsioni dello Statuto (del 5 ottobre 2007) elaborato secondo la legge del paese in cui la società è stata costituita.

L'apertura della sede secondaria in Italia è stata deliberata dal Consiglio di Amministrazione in data 24 dicembre 2009.

Le funzioni di datore di lavoro ("Datore di Lavoro") sono state attribuite al Consiglio di Amministrazione.

Sulla base dell'organigramma aziendale, la struttura organizzativa di Applied Medical Distribution Europe B.V., con riferimento all'operatività in Italia, prevede le seguenti funzioni:

- *Sales Manager;*
- *National Account & Tender Manager;*
- *Acting Regional Sales Manager;*
- *Market Implementation Manager;*
- *Regional Sales Managers;*
- *Senior Territory Manager;*
- *Territory Managers;*
- *Sales Support Associate.*

Inoltre, ulteriori funzioni relative all'operatività italiana della Società sono svolte dal personale della società Applied Medical Europe B.V. sulla base di un contratto di servizi, nel rispetto delle previsioni del presente Modello. Invero, anche il personale di Applied Medical Europe B.V. sopra richiamato, è da intendersi incluso tra i soggetti destinatari delle disposizioni del Modello stesso.

La Società attribuisce grande valore al rispetto dei principi etici, della normativa anti-corruzione e delle previsioni di cui al documento denominato *Applied Medical's Supplemental Code of Ethics*, nonché al *Code Of Ethical Business Practice*, di MedTech

Europe, adottato dalla Società stessa (d'ora in poi, per brevità, anche solo richiamati quali "**Codici etici e di condotta**"), di cui si dirà più in dettaglio in seguito.

4.2. Gli strumenti di Governance di Applied Medical Distribution Europe B.V.

I principali strumenti di *governance* di cui la Società si è dotata, rispetto alla propria operatività in Italia, possono essere così riassunti:

- Lo Statuto, elaborato sulla base della normativa del paese di costituzione della società, che, oltre a descrivere l'attività svolta dalla Società, contempla diverse previsioni relative al governo societario;
- Il sistema delle procure e delle deleghe attribuite ai membri del Consiglio di Amministrazione e ai vari procuratori nominati;
- L'organigramma aziendale;
- I Codici etici e di condotta;
- Il Documento di Valutazione dei Rischi ("DVR");
- Le Policy e Procedure aziendali, che regolano i principali processi nell'ambito delle varie attività svolte dalla Società.

Il presente Modello recepisce tutti gli stringenti principi etici e le procedure promosse da Applied Medical Distribution Europe B.V., integrandoli con specifici protocolli applicabili alla Società. Ne deriva un sistema integrato di *compliance* il quale, da un lato tiene conto della realtà multinazionale in cui opera la Società e, dall'altro, persegue una completa adesione agli specifici dettami della normativa italiana e della giurisprudenza in materia di responsabilità degli enti ex D.lgs. 231, nonché alle best compliance *practice* locali.

Come verrà dettagliatamente osservato in seguito, il rispetto del sopra descritto sistema di *compliance* è monitorato dall'Organismo di Vigilanza, al quale possono essere trasmesse segnalazioni relative a presunte violazioni del Modello, dei Codici etici e di condotta e di procedure o protocolli in essi contenuti o da essi richiamati.

L'insieme degli strumenti di *compliance e governance* sopra descritti e delle previsioni del presente Modello consente di individuare, rispetto a tutte le attività, come siano formate e attuate le decisioni dell'ente, come previsto dall' art. 6, comma 2 lett. b, del

D.lgs. 231.

4.3. I Codici etici e di condotta

I principi e le regole contenuti nel presente Modello sono coerenti con quelli previsti dai Codici etici e di condotta (come sopra definiti) che si applicano a tutti i dipendenti della società e che enunciano una serie di principi che ispirano le decisioni e i comportamenti quotidiani di tutte le persone appartenenti all'organizzazione. I Codici etici e di condotta sono costituiti da un insieme di regole sia di carattere generale - tese ad individuare standard comportamentali uniformi ed a sottolineare gli obiettivi prioritari ed i valori di riferimento cui devono essere ispirati i comportamenti di chi agisce nell'interesse e per conto della Società - sia di carattere più specifico - quali ad esempio l'obbligo di rispetto di leggi e regolamenti, la gestione dei rapporti con terze parti e con pubblici funzionari.

I Codici etici e di condotta sono resi noti a tutti i destinatari ed esprimono i principi etici che Applied Medical riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza da parte di tutti coloro che operano per il conseguimento degli obiettivi della Società. Tali Codici etici e di condotta costituiscono parte integrante del presente Modello e sono da considerarsi uno strumento fondamentale per il conseguimento degli obiettivi perseguiti dalla Società, esprimendo linee guida e principi di comportamento che, tra l'altro, consentono di prevenire i reati di cui al D.lgs. 231.

Come meglio specificato in seguito, in aggiunta all'obbligo dello scrupoloso rispetto delle regole contenute nei Codici etici e di condotta, ogni destinatario è incoraggiato a segnalare tramite gli appositi strumenti messi a disposizione dalla Società, ogni violazione delle predette regole di cui egli sia venuto a conoscenza in occasione dello svolgimento della propria attività a favore di Applied Medical. Si rinvia ai successivi paragrafi per una puntuale descrizione degli strumenti disponibili per effettuare segnalazioni relative a violazioni del Modello e dei Codici etici e di condotta (si veda, in particolare il paragrafo 6.4).

5. MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO E METODOLOGIA SEGUITA PER LA SUA PREDISPOSIZIONE

5.1. Premessa

L'adozione del Modello da parte di Applied Medical oltre a rappresentare uno strumento di esenzione dalla responsabilità amministrativa di cui al D. Lgs. 231, rappresenta per la Società un atto di responsabilità sociale sia nei confronti dei portatori di interessi (soci, dipendenti, clienti, fornitori, ecc.) che nei confronti della collettività ed una affermazione dei valori etici in cui la Società crede fermamente.

Nell'adozione del presente Modello, la Società ha preso come spunto le Linee Guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo emesse da Confindustria (le "Linee Guida Confindustria") nonché le elaborazioni della dottrina e della giurisprudenza in tema di D.lgs. 231.

5.2. Il progetto per la realizzazione del proprio modello

La predisposizione del presente Modello è stata preceduta da una scrupolosa attività di identificazione e valutazione delle aree a rischio e dei processi sensibili, in linea con i principi e le linee guida sopra menzionate.

Nello specifico, in linea con quanto sopra, il progetto ha previsto la realizzazione di tre fasi operative distinte:

- **FASE I - Identificazione delle Aree Sensibili (*Risk Assessment*)**, ossia analisi – attraverso la verifica della documentazione rilevante e colloqui svolti con il personale della Società – della struttura, dei processi decisionali e del funzionamento della Società, finalizzata a individuare le attività/funzioni nell'ambito delle quali si potrebbero verificare illeciti rilevanti ai fini del D.lgs. 231;
- **FASE II – Gap Analysis**, ossia valutazione dell'adeguatezza dell'organizzazione aziendale e dei relativi presidi di tutela ai fini della prevenzione di tali illeciti, mettendo a confronto le regole generali contenute nel modello organizzativo di riferimento (rispondenti alle esigenze della normativa 231) con le effettive modalità di svolgimento delle attività realizzate in concreto dalla Società, così

come tracciate dalla prassi aziendale. A seguito di tale confronto è stato redatto un documento di Gap Analysis, disponibile presso gli archivi della Società, in cui si sono identificate le ulteriori opportune misure/regole da adottarsi al fine rendere il sistema dei presidi pienamente efficace al fine di minimizzare il rischio di commissione dei reati di cui al D.lgs. 231;

- **FASE III - Realizzazione del sistema di controllo interno**, consistente nella preparazione e adozione del Modello ai sensi del D.lgs. 231.

Più in dettaglio, rispetto a ciascuna delle suddette fasi:

5.2.1. FASE I - Identificazione delle “Aree Sensibili” (Risk Assessment)

La Fase I del progetto è consistita nell'analisi delle attività svolte dalle Società nell'ambito delle quali potrebbero essere commessi taluni dei reati previsti dal D.lgs. 231 (di seguito "attività sensibili") e delle aree, funzioni e ruoli aziendali coinvolti, anche attraverso una serie di colloqui condotti con gli amministratori, i dirigenti e i manager della Società. Tale attività ha consentito di individuare, per ogni area/attività sensibile identificata, le modalità di svolgimento, le funzioni, i ruoli/responsabilità dei soggetti coinvolti e gli elementi di controllo esistenti, al fine di verificare in quali aree/settori di attività e secondo quali modalità si potessero astrattamente realizzare le fattispecie di reato di cui al D.lgs. 231.

È stato svolto, altresì, un esame della documentazione societaria al fine di meglio comprendere l'attività e di identificare gli ambiti aziendali oggetto dell'intervento.

5.2.2. FASE II - Gap Analysis

Per i processi sensibili, è stato elaborato un documento di Gap Analysis, mettendo a confronto le regole generali contenute nel modello organizzativo di riferimento (rispondenti alle esigenze della normativa del D.lgs. 231) con le effettive modalità di esecuzione delle attività svolte in Applied Medical.

Il documento di Gap Analysis è finalizzato a rilevare gli ulteriori presidi e gli standard di controllo che devono essere adottati e/o migliorati, e comunque necessariamente rispettati, per consentire alla Società di svolgere la propria attività minimizzando il rischio di commissione dei reati di cui al D. Lgs. 231.

Gli standard di controllo sono fondati sui seguenti principi generali che devono essere rispettati nell'ambito di ogni attività sensibile individuata:

- Segregazione dei compiti: preventiva ed equilibrata distribuzione delle responsabilità e previsione di adeguati livelli autorizzativi, idonei ad evitare commistione di ruoli potenzialmente incompatibili o eccessive concentrazioni di responsabilità e poteri in capo a singoli soggetti. In particolare, deve essere garantita la separazione delle responsabilità tra chi autorizza e chi esegue il processo.
- Regolamentazione: esistenza di regole formali o prassi consolidate idonee a fornire chiari principi di comportamento e modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili.
- Poteri autorizzativi e di firma: i poteri autorizzativi e di firma devono essere: (i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate; (ii) chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società;
- Tracciabilità: principio secondo il quale: (i) ogni operazione relativa all'attività sensibile deve essere, ove possibile, adeguatamente registrata; (ii) il processo di decisione, autorizzazione e svolgimento dell'attività sensibile deve essere verificabile *ex post*, anche tramite appositi supporti documentali.

Oltre ai principi generali sopra elencati, in relazione alle singole attività, sono indicate procedure operative di controllo specifiche volte a mitigare i rischi tipici del processo sensibile di volta in volta considerato.

5.2.3. FASE III - Realizzazione del sistema di controllo interno

Lo svolgimento della Fase III del progetto ha previsto lo sviluppo delle seguenti componenti del sistema di controllo interno:

- Adozione delle misure indicate nel documento di Gap Analysis;
- Revisione e aggiornamento delle procedure esistenti, predisposizione di nuove procedure idonee alla prevenzione dei reati rilevanti ex D.lgs. 231;
- Analisi e aggiornamento del sistema disciplinare e sanzionatorio già applicato dalla Società;

- Individuazione dei componenti dell'Organismo di Vigilanza;
- Implementazione del sistema relativo ai flussi informativi e alle segnalazioni diretti all'Organismo di Vigilanza.

Contestualmente all'attività sopra descritta è stato predisposto il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.lgs. 231, articolato in tutte le sue componenti.

Il Modello persegue l'obiettivo di realizzare un sistema strutturato ed organico che, tenuto conto dell'attività svolta dalla Società, sia idoneo a prevenire, per quanto possibile, la commissione di condotte che possano integrare i reati contemplati dal D.lgs. 231.

Il Modello è suddiviso (i) nella presente **“Parte Generale”**, che contiene una sezione descrittiva del contesto normativo e dell'attività svolta dalla Società, la definizione della struttura necessaria per l'attuazione del Modello la descrizione dei poteri e del funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e i principi del sistema sanzionatorio; (ii) nella **“Parte Speciale”**, il cui contenuto è costituito dall'individuazione delle aree sensibili, con la previsione per ciascuna di esse dei relativi presidi (per esempio, i Codici etici e di condotta, le Policy e le procedure di controllo rispetto ad attività considerate potenzialmente a rischio di commissione di reati ex D.lgs. 231); e (iii) nell'Appendice al Modello, ad esso allegata, che elenca ed illustra i reati di cui al D.lgs. 231.

La Fase III del progetto si conclude con lo svolgimento delle seguenti attività:

- Formazione e Comunicazione al Personale;
- Diffusione dei Codici etici e di condotta e del Modello.

(5.2.4.) Approvazione formale del Modello e nomina dell'OdV

L'approvazione formale del Modello e la nomina dell'OdV avviene con delibera del Consiglio di Amministrazione.

Poiché il Modello è un atto che emana dai vertici aziendali, resta naturalmente al Consiglio di Amministrazione, pur nel rispetto del ruolo dell'OdV ed eventualmente su proposta di tale organo, la responsabilità di svolgere un ruolo propulsivo nell'assicurare il recepimento e il rispetto del Modello stesso, nonché di approvare le eventuali modifiche

e aggiornamenti correttivi o evolutivi dello stesso. Ne consegue che anche le successive modifiche e integrazioni sostanziali sono rimesse al Consiglio di Amministrazione della Società, eventualmente su proposta dell'OdV.

Per "sostanziale" si intende l'adeguamento del documento in seguito a riorganizzazione della struttura aziendale e variazioni/aggiornamenti legislativi che comportino una modifica delle aree di rischio.

6. ORGANISMO DI VIGILANZA

6.1. Identificazione, collocazione e requisiti di funzionamento

Come si è detto, l'art. 6 del D.lgs. 231 individua un requisito ulteriore rispetto all'adozione del Modello affinché la Società possa essere esonerata dalla responsabilità conseguente alla commissione dei reati ivi elencati: l'istituzione di un Organismo di Vigilanza, "dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo", con il compito di "vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, curandone l'aggiornamento". Si tratta di un organo che va posto in posizione di assoluta terzietà e di indipendenza rispetto agli altri organi della Società, in particolare a quelli che esercitano funzioni di amministrazione e gestione della stessa.

Come confermato dalla prevalente dottrina e dalla più recente giurisprudenza, nonché dalle Linee Guida Confindustria, i requisiti che l'OdV deve soddisfare per un efficace svolgimento delle predette funzioni sono i seguenti:

- a) **Autonomia e indipendenza:** l'OdV deve esser autonomo e indipendente rispetto alla Società e ai suoi organi di gestione, e deve possibilmente annoverare tra i suoi componenti almeno un soggetto esterno alla Società (che assumerà la funzione di Presidente nel caso di organo collegiale) il quale deve essere sprovvisto di compiti operativi e deve avere solo un rapporto di staff e non di subordinazione gerarchica con il vertice operativo. I componenti interni non possono avere ruoli decisionali nelle attività identificate come attività a rischio;
- b) **Professionalità nell'espletamento dei propri compiti:** a tal fine, i componenti del suddetto organo devono possedere conoscenze specifiche in relazione a

qualsiasi tecnica utile all'adozione di misure idonee a prevenire la commissione di reati, individuare le cause di quelli già commessi, nonché verificare il rispetto del Modello da parte degli appartenenti all'organizzazione aziendale;

- c) **Continuità di azione:** tale requisito esclude la saltuarietà o sporadicità dell'attività dell'OdV; e
- d) **Onorabilità e assenza di conflitti di interessi:** per i relativi requisiti si rinvia al successivo paragrafo 6.3.

6.2. Funzioni e poteri dell'OdV

In base a quanto stabilito dal D.lgs. 231, e tenuto conto delle indicazioni delle principali linee guida, le funzioni svolte dall'OdV possono essere così schematizzate:

- **Verifica e vigilanza sull'effettività del Modello**, che consiste nel verificare la coerenza tra i comportamenti concreti tenuti da soggetti apicali e da soggetti ad essi sottoposti e le prescrizioni del Modello.
- **Valutazione dell'adeguatezza del Modello**, ossia dell'idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività e alle caratteristiche della Società, a minimizzare i rischi di realizzazione di reati.
- **Aggiornamento del Modello**, attività che consiste nel proporre al Consiglio di Amministrazione l'adeguamento del Modello in tutti i casi in cui si renda necessario o opportuno migliorarne l'efficacia a seguito di modifiche alla legislazione, alla struttura della Società e/o all'evoluzione giurisprudenziale.
- **Informazione e formazione sul Modello**, attività che consiste nel promuovere e monitorare costantemente le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni.
- **Gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV**, funzione che permette all'OdV di relazionarsi con tutti gli organi societari, il personale ed i terzi e di mantenersi costantemente aggiornato in merito a taluni eventi riguardanti l'attività della Società, come meglio specificato in seguito.

Nell'esecuzione dei compiti assegnatigli, l'OdV è sempre tenuto a documentare puntualmente, anche mediante la compilazione e la tenuta di appositi registri, tutte le attività svolte, le iniziative ed i provvedimenti adottati, così come le informazioni e le segnalazioni ricevute, anche al fine di garantire la completa tracciabilità degli interventi intrapresi e delle indicazioni fornite alle funzioni interessate.

Nell'ambito delle **attività connesse alla verifica ed alla vigilanza sul Modello**, l'OdV ha il compito di monitorare l'attività della Società, effettuando tutte le verifiche ritenute più opportune, ivi incluse, a titolo esemplificativo, quelle periodiche, programmate, straordinarie e mirate, nonché i relativi follow-up, secondo le modalità previste nel presente Modello e, ove predisposto, nel Regolamento che l'OdV potrà adottare per regolare più nel dettaglio le proprie regole di funzionamento a seguito della formale nomina dello stesso da parte del Consiglio di Amministrazione. Tale regolamento potrà contenere, inoltre, le regole specifiche relative alla convocazione delle riunioni dell'OdV e la disciplina delle attività svolte da tale organo.

Come già accennato, l'OdV deve promuovere l'aggiornamento del Modello, proponendo al Consiglio di Amministrazione, o alle funzioni di volta in volta competenti, l'adeguamento dello stesso in tutti i casi in cui si renda necessario o opportuno migliorarne l'efficacia, anche in considerazione di:

- eventuali sopraggiunti interventi normativi;
- variazioni della struttura organizzativa o dell'attività aziendale;
- riscontrate significative violazioni o aree suscettibili di miglioramento del Modello.

Per quanto attiene **l'Informazione e la Formazione sul Modello**, l'OdV ha il compito di:

- promuovere e monitorare costantemente le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni (di seguito, per brevità, "Destinatari");
- promuovere e monitorare, con la dovuta continuità e completezza, le iniziative, ivi inclusi i corsi e le comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i Destinatari;

- riscontrare con la opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di appositi pareri, le richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello.

Per l'espletamento dei compiti ad esso assegnati, all'OdV sono riconosciuti tutti i poteri necessari ad assicurare una puntuale ed efficiente vigilanza sull'efficace funzionamento e sull'osservanza del Modello, nessuno escluso.

A titolo esemplificativo, l'OdV, anche per il tramite delle risorse di cui dispone o di cui si avvale, ha facoltà, a titolo esemplificativo:

- di effettuare, anche a sorpresa, tutte le verifiche e le ispezioni ritenute opportune ai fini del corretto espletamento dei propri compiti;
- di accesso presso tutte le funzioni, gli archivi ed i documenti della Società, fatta salva la tutela della riservatezza delle informazioni relative alla clientela della Società, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario;
- di disporre, ove occorra, l'audizione delle risorse che possano fornire indicazioni o informazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività o ad eventuali disfunzioni o violazioni del Modello;
- di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della Società ovvero di consulenti esterni; e
- di disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie all'uopo stanziare dal Consiglio di Amministrazione.

Tutte le funzioni della Società devono collaborare con l'OdV e, in particolare, devono rispondere tempestivamente alle richieste dallo stesso inoltrate, nonché mettere a disposizione tutta la documentazione e, comunque, ogni informazione necessaria allo svolgimento dell'attività di vigilanza.

Alle funzioni della Società che, nell'ambito della eventuale collaborazione con l'OdV, vengano a conoscenza di informazioni ritenute sensibili, saranno estesi gli stessi obblighi

di riservatezza previsti per le risorse dell'OdV. Nell'ipotesi in cui l'incarico sia affidato, a consulenti esterni, nel relativo contratto dovranno essere previste clausole che obblighino gli stessi al rispetto della riservatezza sulle informazioni e/o sui dati acquisiti o comunque conosciuti o ricevuti nell'espletamento dell'incarico.

6.3. Identificazione dell'OdV

In attuazione di quanto previsto dal D.lgs. 231, il Consiglio di Amministrazione ha individuato il proprio OdV in un organo monocratico, che dovrà essere identificato in un professionista qualificato esterno alla Società, dotato di comprovata esperienza e reputazione.

Il membro dell'OdV resta in carica per tre anni con decorrenza dalla data della nomina ed è rieleggibile.

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o decadenza dei componenti l'OdV:

- l'interdizione, l'inabilitazione, il fallimento o, comunque, la condanna penale, anche non passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal D.lgs. 231 o, comunque ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi;
- l'esistenza di relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il quarto grado con il Consiglio di Amministrazione, nonché con i medesimi membri delle eventuali società controllanti e/o controllate;
- l'esistenza di conflitti di interesse con la Società per il fatto di (i) essere pubblico ufficiale che negli ultimi tre anni ha esercitato poteri autoritativi o negoziali a beneficio di Applied Medical, (ii) essere parente entro il terzo grado o affine di pubblici ufficiali di cui al punto (i) che precede o di dipendenti di aziende di certificazione che collaborano con la Società o di fornitori della Società stessa, (iii) essere parente entro il terzo grado o affine di clienti di Applied Medical; e
- fatto salvo l'eventuale rapporto di lavoro subordinato per i componenti interni dell'OdV, l'esistenza di rapporti di natura patrimoniale tra i componenti l'OdV e la

Società o le eventuali società che la controllano o da questa controllate, tali da compromettere l'indipendenza dei componenti stessi.

Con riferimento ai componenti interni dell'OdV, costituisce causa di decadenza immediata dalla carica la cessazione del rapporto lavoro con la Società.

Qualora, nel corso dell'incarico, dovesse sopraggiungere una causa di decadenza o intervenissero le dimissioni di uno dei membri, il membro interessato è tenuto ad informare immediatamente il Consiglio di Amministrazione che provvederà alla nomina di un sostituto.

Le ipotesi di ineleggibilità e/o decadenza sono estese anche alle risorse di cui l'OdV si avvale direttamente nell'espletamento delle proprie funzioni.

L'incarico conferito ai membri dell'OdV può essere revocato dal Consiglio di Amministrazione solo in presenza di una giusta causa.

Nello svolgimento della propria attività, l'OdV sarà dotato di adeguate risorse finanziarie liberamente accessibili ed assistito dalle risorse necessarie, di volta in volta individuate, tra il personale della Società.

Il Consiglio di Amministrazione assegna all'OdV le risorse finanziarie ritenute opportune ai fini dello svolgimento dell'incarico assegnato. Con riguardo alle risorse finanziarie, l'OdV potrà disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, del budget che il Consiglio di Amministrazione gli ha assegnato. Con precipuo riguardo alle questioni connesse alla tutela della salute e sicurezza sul lavoro, l'OdV dovrà avvalersi di tutte le risorse attivate dalla Società per la gestione dei relativi aspetti.

L'OdV nell'esercizio dei poteri di controllo e di ispezione può, in qualsiasi momento, nell'ambito della propria autonomia e discrezionalità, procedere ad interventi di controllo e di verifica in merito all'efficacia e all'applicazione del Modello. Nell'esercizio di tali poteri potrà richiedere di consultare la documentazione inerente l'attività svolta dalle singole funzioni e dai soggetti preposti alle fasi dei processi a rischio oggetto di controllo e/o di ispezione, estraendone eventualmente copia, nonché effettuare interviste e richiedere, se del caso, relazioni scritte.

I dipendenti della Società sono tenuti a collaborare con l'OdV nello svolgimento delle sue

funzioni, eventualmente fornendo allo stesso la documentazione aziendale necessaria allo svolgimento delle attività di competenza dello stesso. Tali comunicazioni avverranno utilizzando l'indirizzo di posta elettronica dell'OdV: compliance-italy@appliedmedical.com / modello231@appliedmedical.com.

Come si dirà in seguito, l'OdV sarà destinatario ultimo di ogni segnalazione che i dipendenti (e più in generale i Destinatari) dovessero effettuare con riferimento ad eventuali condotte illecite, anche presunte, che siano rilevanti ai sensi del D.lgs. 231, di violazioni del presente Modello e/o delle procedure/protocolli ivi previsti. Tali segnalazioni dovranno essere effettuate con le modalità e tramite gli strumenti indicati al paragrafo 6.4).

Le segnalazioni relative ad eventuali violazioni dell'OdV potranno essere indirizzate direttamente al Consiglio di Amministrazione affinché questo deleghi uno dei suoi membri a svolgere le indagini ritenute necessarie e/o opportune.

Tutte le segnalazioni dovranno essere gestite con modalità tali da garantire la riservatezza del segnalante, il quale sarà anche tutelato da ogni tipo di discriminazione o ritorsione, come meglio precisato al successivo paragrafo 6.4 e alla Sezione 8.

6.4. Il flusso informativo verso l'OdV ed il canale di segnalazione interno ex D.Lgs. 24/2023

Tutte le funzioni interne - ma in primo luogo quelle ritenute a rischio reato secondo quanto riportato nella tabella di mappatura dei rischi della Società - hanno la responsabilità di portare a conoscenza dell'OdV qualunque tipo di informazione, sia nei casi previsti dal Modello, sia in ogni altro caso in cui l'informazione, anche proveniente da terzi, possa avere attinenza con l'attuazione del Modello ed in generale al D.lgs. 231. L'obbligo informativo è rivolto in primo luogo al Presidente del CdA, che svolge funzioni di rappresentanza della Società e verso cui si dirigono i flussi informativi di tutte le altre funzioni e divisioni ed in special modo quelle che sono responsabili della gestione delle risorse economico-finanziarie della Società e dei canali di segnalazione interna.

Nella specie, le informazioni potranno riguardare, ad esempio:

- le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la magistratura procede per i reati previsti dalla richiamata normativa;
- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al D.lgs. 231;
- gli audit o relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D.lgs. 231;
- le notizie relative alla effettiva attuazione (incluse possibili violazioni), a tutti i livelli aziendali, del Modello, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

Le informazioni fornite all'OdV mirano a migliorare la sua attività di pianificazione dei controlli e non, invece, ad imporre attività di verifica puntuale e sistematica di tutti le questioni rappresentate. Infatti, sull'OdV non incombe un obbligo di agire ogni qualvolta vi sia una segnalazione o un'informativa ai sensi dell'Art. 6 comma 2 lett. d) del D. Lgs 231, essendo rimesso alla sua discrezionalità e responsabilità stabilire in quali casi sia opportuno attivarsi.

Inoltre, come previsto dalla Policy "Reporting malpractice and whistleblowing" – parte integrante del presente Modello ed adottata dalla Società nel rispetto delle previsioni di cui al D.Lgs. 24/2023 –, ogni Destinatario è tenuto a segnalare secondo le modalità ivi indicate ogni eventuale condotta illecita, anche presunta, che sia rilevante ai sensi del D.lgs. 231, di violazioni del presente Modello e/o delle procedure/protocolli ivi previsti di cui si sia venuti a conoscenza in occasione dello svolgimento della propria attività a favore della Società. Tali segnalazioni potranno essere effettuate tramite la piattaforma disponibile al seguente link: <https://secure.ethicspoint.eu/domain/media/en/gui/106646/index.html>, ovvero secondo le indicazioni contenute nella Policy "Reporting malpractice and whistleblowing".

Inoltre, quale canale di segnalazione ulteriore, sarà possibile inoltrare eventuali segnalazioni anche all'OdV in forma cartacea e riservata a: Applied Medical Europe B.V., Cortese Attenzione dell'Organismo di Vigilanza, al seguente indirizzo: c/o R. Cursano, Viale di Villa Massimo, 57, 00161 Roma. In tal caso, l'OdV valuterà l'opportunità di trasmettere la segnalazione ricevuta, con modalità idonee a garantire la riservatezza dell'identità del segnalante, del segnalato nonché dei fatti oggetto di segnalazione, alla funzione "Whistleblowing Officer".

Ferme restando le garanzie dovute ai dipendenti sulla base della normativa applicabile alle relative segnalazioni, all'OdV dovrà inoltre essere trasmessa un'informativa riguardo a qualsiasi comunicazione o segnalazione attinente a violazioni delle regole e dei principi contenuti nei Codici etici e di condotta che abbiano rilevanza ai fini del presente Modello e che siano state effettuate tramite la suddetta piattaforma messa a disposizione dalla Società.

Il predetto dovere di segnalazione è concepito quale ulteriore strumento per agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello e di accertamento a posteriori delle cause che hanno reso possibile il verificarsi del reato.

L'OdV, e/o chiunque riceva segnalazioni, agirà nella massima riservatezza, in modo da garantire i segnalanti contro eventuali comportamenti ritorsivi, discriminatori e/o penalizzanti, collegati - direttamente o indirettamente - alla segnalazione stessa, i quali sono espressamente vietati e soggetti alle sanzioni disciplinari di cui al successivo paragrafo 8). La segretezza dell'identità del segnalante deve essere tutelata (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge).

In particolare, l'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che segnalino eventuali condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231, di violazioni del presente Modello e/o delle procedure/protocolli ivi previste è vietata e può essere denunciata all'Ispettorato Nazionale del Lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

Nel caso di soggetti legati alla Società da un rapporto di lavoro di tipo subordinato, il

licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 c.c., nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante.

È onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure siano fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

I flussi informativi verso l'OdV, per quanto specificamente concerne le attività a rischio, sono indicati nella Parte Speciale del Modello in corrispondenza di ciascuna area di rischio.

Nell'ambito del generale obbligo di segnalazione all'OdV da parte dei destinatari del Modello di ogni anomalia o circostanza insolita riscontrata nello svolgimento delle proprie attività che possano rilevare ai fini delle responsabilità di cui al D.lgs. 231, i dirigenti, dipendenti ed i collaboratori della Società rispettivamente coinvolti trasmetteranno senza indugio all'OdV, a titolo esemplificativo, quanto segue:

- qualsivoglia richiesta di informazioni o ordine di esibizione di documentazione proveniente da qualunque pubblica autorità (ad esempio, autorità giudiziaria, forze dell'ordine, Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, Garante per la Protezione dei Dati Personali, etc.) direttamente o indirettamente ricollegabili a circostanze che possano rilevare ai fini di eventuali declaratorie di responsabilità ai sensi del D.lgs. 231;
- mutamenti previsti nella struttura organizzativa delle funzioni/divisioni della Società o modifiche alle procedure organizzative applicate all'interno di esse. Trattasi di informazioni da far pervenire all'OdV dopo la loro adozione;
- il testo finale approvato di ogni procedura organizzativa.

Con particolare riferimento ai componenti del Consiglio di Amministrazione, i flussi

informativi verso l'OdV sono possono inoltre comprendere:

- copia delle decisioni relative ad operazioni che comportino modifiche della struttura organizzativa della Società e, dunque, aggiornamenti dell'analisi dei rischi-reato della Società, qualora non coperte da necessità di riservatezza;
- copia delle deleghe e sub-deleghe di funzioni e delle procure rilasciate all'interno della Società;
- qualsivoglia segnalazione agli stessi pervenuta, relativa all'applicazione del D.lgs. 231;
- eventuali richieste di assistenza legale inoltrate da dipendenti e/o collaboratori in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal D.lgs. n. 231;
- relazioni su procedimenti disciplinari attivati dalla Società e sanzioni applicate all'esito del procedimento con la specifica delle ragioni che ne hanno legittimato l'irrogazione, nonché eventuali decisioni di archiviazione di un procedimento disciplinare o di non irrogare sanzioni e le relative ragioni.

La documentazione relativa alle segnalazioni deve essere conservata presso gli uffici dell'OdV che potrà indicare ulteriori flussi necessari all'espletamento della propria attività.

6.5. Il riporto da parte dell'organismo di vigilanza nei confronti degli organi sociali

L'OdV effettua una costante e precisa attività di reporting agli organi societari, in particolare relazionando per iscritto il Consiglio di Amministrazione - a cui è affidato un ruolo propulsivo nell'ambito dell'attività di diffusione della *compliance* aziendale - circa l'attività compiuta nel periodo di riferimento e sull'esito della stessa, fornendo pure una anticipazione sulle linee generali di intervento per il periodo successivo. Tale attività comprenderà l'invio di una relazione scritta al Consiglio di Amministrazione, con cadenza almeno annuale.

L'attività di reporting avrà ad oggetto, in particolare:

- l'attività, in genere, svolta dall'OdV;

- eventuali problematiche o criticità che si siano evidenziate nel corso dell'attività di vigilanza;
- le azioni correttive, necessarie o eventuali, da apportare al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello;
- l'accertamento di comportamenti non in linea con il Modello;
- la rilevazione di carenze organizzative o procedurali tali da esporre la Società al pericolo che siano commessi reati rilevanti ai fini del D.lgs. 231;
- l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle funzioni aziendali nell'espletamento dei propri compiti di verifica e/o d'indagine;
- in ogni caso, qualsiasi informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte degli organi deputati.

Gli incontri dell'OdV, da tenersi regolarmente con la cadenza che sarà determinata dallo stesso OdV, ma comunque non inferiore ad un incontro per trimestre, devono essere verbalizzati e le copie dei verbali devono essere conservate presso gli uffici dell'OdV, nonché inviate per conoscenza al Consiglio di Amministrazione.

6.6. Le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV

I componenti dell'OdV, nonché le sue risorse, sono chiamate al rigoroso rispetto, oltreché delle norme etiche e comportamentali di carattere generale emanate dalla Società, degli ulteriori e specifici standard di condotta di seguito riportati.

Essi si applicano sia ai componenti dell'OdV e alle sue risorse, sia a tutte le altre risorse (interne od esterne) che forniscano supporto all'OdV nello svolgimento delle sue attività.

Nell'esercizio delle attività di competenza dell'OdV, è necessario:

- assicurare che le stesse vengano realizzate con onestà, obiettività ed accuratezza;
- garantire un atteggiamento leale nello svolgimento del proprio ruolo evitando che, con la propria azione o con la propria inerzia, si commetta o si renda possibile una violazione delle norme etiche e comportamentali adottate da Applied Medical;

- non accettare doni o vantaggi di altra natura da dipendenti, clienti, fornitori o soggetti rappresentanti la Pubblica Amministrazione con i quali la Società intrattiene, o potrebbe verosimilmente intrattenere, rapporti;
- evitare la realizzazione di qualsiasi comportamento che possa ledere il prestigio e la professionalità dell'OdV o dell'intera organizzazione;
- assicurare, nella gestione delle informazioni acquisite nello svolgimento delle proprie attività, la massima riservatezza. È in ogni caso fatto divieto di utilizzare informazioni riservate quando questo possa configurare violazioni della vigente normativa sulla privacy o di qualsiasi altra norma di legge, arrecare vantaggi personali di qualsiasi tipo sia a chi le utilizza, sia a qualsiasi altra risorsa interna od esterna all'azienda o ledere la professionalità e/o l'onorabilità dell'OdV, di altre funzioni aziendali o di qualsiasi altro soggetto interno od esterno alla Società;
- riportare fedelmente i risultati della propria attività, mostrando accuratamente qualsiasi fatto, dato o documento che, qualora non manifestato, provochi una rappresentazione distorta della realtà.

7. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE, INFORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE

La Società provvede alla diffusione del Modello, con le modalità di seguito individuate:

- trasmissione - a seconda dei casi, tramite e-mail e/o fax e/o posta e/o consegna *brevi manu* - ai dipendenti della Società coinvolti nella gestione delle attività sensibili individuate nel Modello Organizzativo (con indicazione relativa alla circostanza che il Modello è da ritenersi vincolante per tutti i soggetti predetti);
- sottoscrizione da parte dei dipendenti della Società della dichiarazione di ricezione e conoscenza del Modello stesso (i.e. l'allegato modulo di Dichiarazione di Conoscenza del Modello);
- pubblicazione nella pagina intranet della Società, accessibile a tutti i dipendenti, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, della Legge 300/1970 (Statuto dei Lavoratori);
- informativa a collaboratori esterni e fornitori relativamente all'esistenza del Modello e dei Codici etici e di condotta. A tal fine, la Società proporrà ai propri

collaboratori esterni e fornitori di inserire, nei relativi contratti, una clausola del seguente tenore, o altra formulazione equivalente qualora la controparte ne richieda modifiche, ma sempre nel rispetto della *ratio* della clausola: *"Codici etici e di condotta e Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo: Il [Inserire il nome della controparte contrattuale] prende atto che Applied Medical ha adottato un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001 per la prevenzione dei reati in esso previsti e si impegna a rispettare i principi contenuti nel suddetto D.lgs. 231/2001 e nei Codici etici e di condotta di Applied Medical disponibili al seguente link: [inserire link alla pagina web] ovvero allegati al presente contratto. Il [Inserire il nome della controparte contrattuale] prende altresì atto ed accetta che la violazione dei principi e delle disposizioni contenute nel Modello Organizzativo e nei Codici etici e di condotta della Società da parte di [controparte contrattuale] sarà causa di risoluzione del presente contratto, salvo il risarcimento degli ulteriori eventuali danni"*. In alternativa, la suddetta clausola potrà essere inserita nell'ordine di acquisto inviato da Applied Medical ai propri fornitori con espressa richiesta, rivolta ai fornitori stessi, di sottoscriverla per accettazione e di restituirla firmata alla Società.

L'OdV provvede a curare l'organizzazione, almeno una volta l'anno e, comunque, ogni volta che ne ravvisi la necessità, di una riunione informativa finalizzata all'illustrazione di eventuali aggiornamenti e modifiche del Modello, nonché ogni altro tema che l'OdV ritenga rilevante, cui verranno invitati a partecipare i dipendenti della Società, il Consiglio di Amministrazione e, ove ritenuto opportuno, anche soggetti terzi che collaborano, a qualsiasi titolo, con la Società. Delle riunioni verrà redatto apposito verbale, con l'indicazione delle persone intervenute e degli argomenti trattati.

8. LINEE GUIDA DEL SISTEMA SANZIONATORIO

Ogni comportamento contrario alle disposizioni del presente Modello verrà perseguito e sanzionato, in quanto contrario ai principi cui si ispira la Società ed in quanto fonte, anche solo potenziale, di responsabilità amministrativa per la Società. Le violazioni del Modello

incidono negativamente sul rapporto di fiducia con la Società e costituiscono un illecito disciplinare. Inoltre, l'applicazione delle sanzioni disciplinari da parte della Società prescinde dall'instaurazione di un eventuale procedimento giudiziario o, nel caso di collaboratori esterni, di eventuali segnalazioni agli ordini professionali di appartenenza del soggetto sanzionato.

I provvedimenti sanzionatori per violazioni del Modello saranno commisurati al tipo di violazione ed alle sue conseguenze per la Società e saranno adottati, se relativi a lavoratori dipendenti e dirigenti, nel rispetto della normativa e dei Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro (CCNL) vigenti e applicabili.

Per quanto concerne i lavoratori autonomi ed i terzi, la violazione delle disposizioni contenute nel presente Modello potrà comportare l'interruzione del rapporto di lavoro ovvero la risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 1453 - o dell'art. 1456 - del codice civile.

In aggiunta alle sanzioni di seguito indicate, nel caso di violazioni attribuite a collaboratori esterni, il CdA valuterà l'opportunità di segnalare la violazione all'Ordine Professionale di appartenenza del soggetto coinvolto (ove applicabile) tenendo conto della gravità della violazione commessa.

8.1. (a) Lavoratori dipendenti – (b) Dirigenti

È fatto obbligo ad ogni dipendente e dirigente che svolge attività per il mercato italiano di usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta e dall'interesse della Società osservando le procedure interne previste dal Modello e dalla legge.

(a) In particolare, in caso di violazioni commesse da parte dei *dipendenti*, nel rispetto dello Statuto dei Lavoratori e dei CCNL vigenti applicabili, il dipendente potrà incorrere nelle sanzioni ivi previste.

Inoltre, nel caso in esame, tipo e intensità delle sanzioni disciplinari saranno identificate dalla Società in relazione a:

- intenzionalità del comportamento o il grado di negligenza, imprudenza, imperizia con riguardo alla prevedibilità dell'evento;
- comportamento complessivo del lavoratore con riguardo alla sussistenza o meno

di precedenti disciplinari a carico dello stesso;

- mansioni del lavoratore;
- altre particolari circostanze che accompagnano la violazione.

Ai sensi dell'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, il procedimento che il datore di lavoro deve seguire nel caso in cui voglia sanzionare disciplinarmente un proprio dipendente prevede la preventiva elevazione della contestazione disciplinare con l'indicazione specifica dei fatti addebitati ed il contestuale invito al lavoratore a fornire le proprie giustificazioni entro il termine previsto dal CCNL applicabile al rapporto di lavoro con il dipendente. La sanzione è irrogata nel caso di mancato accoglimento di tali giustificazioni.

(b) Ai *Dirigenti* sono applicate le misure più idonee anche in conformità alle disposizioni del CCNL vigente e applicabile al rapporto di lavoro dei Dirigenti.

Anche nei confronti dei Dirigenti vale il procedimento per l'applicazione delle sanzioni disciplinari di cui all'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori, descritto al precedente punto (a).

A seconda della gravità della condotta, le suddette sanzioni potranno inoltre essere applicate ai lavoratori dipendenti e ai Dirigenti che violino le misure poste a tutela di coloro che effettuano segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello (ad esempio, il compimento di atti di ritorsione o discriminatori per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione stessa, ovvero la rivelazione dell'identità del segnalante fuori dai casi in cui essa è richiesta da disposizioni normative) ovvero che effettuino con dolo o colpa grave segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello che si rivelino infondate.

8.2. Consiglio di Amministrazione

Qualora le violazioni delle previsioni del presente Modello siano commesse dal Consiglio di Amministrazione, l'OdV dovrà darne immediata comunicazione all'Assemblea affinché adotti i provvedimenti del caso.

Fatto salvo l'obbligo di risarcire il danno ex artt. 2392 e ss. del Codice civile, si applicano le seguenti sanzioni:

- ✓ sospensione temporanea in ipotesi di
 - violazioni non gravi di una o più regole procedurali o comportamentali previste dal Modello;
 - tolleranza od omessa segnalazione di lievi irregolarità commesse da sottoposti al controllo e/o vigilanza;
- ✓ revoca di una o più deleghe in ipotesi di:
 - grave violazione di regole procedurali o comportamentali previste dal Modello che configurino un grave inadempimento, ovvero
 - tolleranza od omessa segnalazione di gravi irregolarità commesse da sottoposti al controllo e/o vigilanza;
- ✓ revoca della carica ex art. 2383 c.c., con preventiva rinuncia dell'amministratore al risarcimento dei danni, in ipotesi di:
 - violazione di una o più regole procedurali o comportamentali previste dal Modello di gravità tale da ledere irreparabilmente il rapporto organico.

A seconda della gravità della condotta, le suddette sanzioni potranno inoltre essere applicate ai componenti del Consiglio di Amministrazione che violino le misure poste a tutela di coloro che effettuano segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello (ad esempio, il compimento di atti di ritorsione o discriminatori per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione stessa ovvero la rivelazione dell'identità del segnalante fuori dai casi in cui essa è richiesta da disposizioni normative) ovvero che effettuino con dolo o colpa grave segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello che si rivelino infondate.

8.3. Collaboratori Esterni

Comportamenti messi in atto da terze parti in contrasto con quanto previsto dal presente

Modello e che possano comportare grave pregiudizio alla Società, saranno sanzionati con la risoluzione del contratto o del rapporto professionale e con la richiesta di risarcimento degli eventuali danni procurati alla Società stessa sulla base delle apposite clausole inserite nei relativi contratti intercorrenti con la Società (si veda il precedente Art. 7).

Ove opportuno, la valutazione relativa all'applicazione delle sanzioni nei confronti dei collaboratori esterni è rimessa al Consiglio di Amministrazione, ovvero all'Amministratore Delegato.

A seconda della gravità della condotta, le suddette sanzioni potranno inoltre essere applicate all'agente e/o al collaboratore esterno che violi le misure poste a tutela di coloro che effettuano segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello (ad esempio, il compimento di atti di ritorsione o discriminatori per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione stessa, ovvero la rivelazione dell'identità del segnalante fuori dai casi in cui essa è richiesta da disposizioni normative) ovvero che effettuino con dolo o colpa grave segnalazioni di condotte illecite rilevanti ai sensi del D.lgs. 231 e/o violazioni del presente Modello che si rivelino infondate.

9. GESTIONE DELLE RISORSE FINANZIARIE

I processi di acquisto di beni o servizi sono regolati dalle policy e procedure aziendali applicabili.

Tutti i processi di acquisto di beni o di servizi devono prendere avvio dall'emissione di un ordine formale da parte della Società (es. accettazione di preventivi fornitori, richieste tramite altro tipo di corrispondenza commerciale, contratti ecc.) secondo le regole e le responsabilità previste all'interno nel "*Procurement Process*" ed all'interno dei seguenti documenti: (i) *COBC*; (ii) *PSoft AP vendor maintenance SOX controls*; (iii) *Manual wires policy*; (iv) *Invoice & PO approval policy*; (v) *budget vs actuals review process* (in FP&A and 562 Expense Control); (vi) verification of "Key money" by external broker. La gestione degli ordini e le relative responsabilità avvengono nel rispetto di due principi

fondamentali:

- ✓ *Tracciabilità*: in base a tale principio non potranno mai essere effettuate registrazioni contabili che non siano opportunamente supportate da idonea documentazione amministrativa; e
- ✓ *Segregazione delle responsabilità e dei compiti*: un intero processo o un sotto-processo amministrativo e contabile non può essere gestito integralmente da una sola persona: le diverse fasi devono essere suddivise su soggetti diversi in modo da assicurare il controllo incrociato su tutte le fasi del processo stesso.

I documenti fiscali che pervengono in amministrazione vengono immessi nel ciclo della registrazione contabile. I documenti passivi non corredati da giustificativi, non imputati o non autorizzati vengono bloccati dal dipendente della funzione Finance ciò delegato dal Responsabile della Funzione fin quando non siano completi di tutta la documentazione necessaria.

La procedura di gestione e approvazione dei pagamenti deve essere svolta nello scrupoloso rispetto delle policy aziendali e, in particolare, del documento denominato "Procurement Process", che descrive le modalità e le responsabilità per l'approvazione e l'effettuazione dei pagamenti stessi. Viene assicurato che l'approvazione e l'effettuazione dei pagamenti siano sempre sotto la responsabilità di soggetti distinti.

I pagamenti anticipati ai fornitori e/o consulenti (i.e. i pagamenti precedenti alla ricezione del bene o del servizio o in data anteriore al termine concordato con il fornitore), sono scoraggiati e da considerarsi sempre come ipotesi eccezionali, e possono essere effettuati solo dietro approvazione motivata da parte del responsabile della funzione *Finance*, il quale dovrà tenere conto, tra l'altro, dell'importo, delle ragioni che giustificano il pagamento anticipato e dell'affidabilità del fornitore.

Anche i pagamenti anticipati, come ogni altro pagamento, dovranno essere effettuati tramite bonifico bancario, ad eccezione dei casi, da ritenersi eccezionali in cui, ciò non sia possibile in pratica. Dell'autorizzazione e del pagamento dovrà tenersi traccia documentale.

Ai dipendenti della Società possono essere rimborsate le spese sostenute per lo

svolgimento della loro attività lavorativa, qualora debitamente documentate.

L'approvazione delle spese dovrà avvenire nel rispetto scrupoloso delle policy interne adottate dalla Società.

Le spese che abbiano ottenuto l'approvazione saranno rimborsate al dipendente mediante bonifico, per quanto possibile, o comunque con modalità che ne garantiscano la tracciabilità, e le relative somme saranno contabilizzate secondo le procedure contabili aziendali a tal fine previste.

Il CdA e l'OdV dovranno essere informati di ogni operazione anomala (ad esempio per importo, per ricorrenza del richiedente o del beneficiario del pagamento, ecc) nonché in caso di ammanchi ingiustificati.

Tutti i processi di cui al presente paragrafo dovranno assicurare in ogni momento la separazione delle responsabilità, non permettere l'auto-approvazione delle spese, ed assicurare la tracciabilità e la realizzazione dei possibili controlli formali e sostanziali ex post.

10.1 REATI APPLICABILI

Le fattispecie di reato che sono suscettibili di configurare la responsabilità amministrativa dell'ente sono quelle indicate nella Matrice delle Attività a rischio reato conservata presso gli archivi della Società nonché nell'Appendice al Modello qui allegata.