

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

Parte Generale

di

Mediberg S.r.l.

Calcinato, 13 giugno 2024

GLOSSARIO	3
1 DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N. 231	8
1.1 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI	8
1.2 AZIONI CHE ESCLUDONO LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	9
1.3 AZIONI CHE CIRCOSCRIVONO LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	10
1.4 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA	11
2 MEDIBERG S.R.L.	13
2.1 PREMESSA	13
2.2 STRUTTURA ORGANIZZATIVA	13
3 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE DI MEDIBERG S.R.L.	15
3.1 FINALITÀ DEL MODELLO	15
3.2 METODOLOGIA SEGUITA PER LA REDAZIONE DEL MODELLO	16
3.2.1 <i>Premessa</i>	16
3.2.2 <i>Fasi propedeutiche alla costruzione del Modello</i>	16
3.3 ELEMENTI COSTITUTIVI E ADOZIONE DEL MODELLO	17
3.3.1 <i>Parte Generale</i>	17
3.3.2 <i>Parte Speciale</i>	17
3.3.3 <i>Codice Etico</i>	22
3.3.4 <i>Sistema Disciplinare</i>	22
3.3.5 <i>Rapporto fra Modello, Codice Etico e Sistema Disciplinare</i>	23
3.4 DESTINATARI DEL MODELLO	24
3.5 DIFFUSIONE E COMUNICAZIONE DEL MODELLO	24
3.6 FORMAZIONE DEGLI APICALI E SOTTOPOSTI	25
3.7 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	26
4 ORGANISMO DI VIGILANZA DI MEDIBERG S.R.L.	27
4.1 PREMESSA	27
4.2 COMPOSIZIONE, NOMINA E REQUISITI DELL'OdV	27
4.2.1 <i>Rinuncia e sostituzione</i>	29
4.3 RUOLO DELL'OdV	29
4.4 OBBLIGHI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	30
4.4.1 <i>Flussi informativi periodici</i>	30
4.4.2 <i>Segnalazioni</i>	31
4.5 OBBLIGHI INFORMATIVI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	33

Glossario

Agente: collaboratore di Mediberg S.r.l.; persona fisica o giuridica legata alla Società con il contratto di agenzia ex art. 1742 e ss del Codice Civile.

Anagrafe dei carichi pendenti degli illeciti amministrativi dipendenti da reato: è l'insieme dei dati relativi a provvedimenti giudiziari riferiti agli enti con personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica, cui è stato contestato l'illecito amministrativo dipendente da reato, ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231. **Anagrafe delle sanzioni amministrative dipendenti da reato:** è l'insieme dei dati relativi ai provvedimenti giudiziari che si applicano agli enti con personalità giuridica e alle società e associazioni anche prive di personalità giuridica ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231. L'art. 80 del D. Lgs. n. 231/01 che la prevedeva è stato abrogato, ma la relativa disciplina è ora rinvenibile negli artt. 9 ss. D.P.R. 14 novembre 2002 n. 313 sul casellario giudiziale.

Apicali: 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 ex art. 5 comma 1 lett. a) del Decreto.

Attività a Rischio o Attività Sensibile (AS): attività svolte dalla Società, nel cui ambito possono in linea di principio essere commessi i reati di cui al D. Lgs. n. 231/2001 ed eventuali integrazioni, nonché i reati transnazionali indicati nella Legge 146 del 16 marzo 2006, così come identificate nella Parte Speciale del Modello.

Autorità Pubbliche di Vigilanza: a titolo esemplificativo, ma non esaustivo sono Autorità Pubbliche di Vigilanza la Consob, la Borsa Italiana, l'Autorità per l'energia elettrica e il gas, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, l'Autorità per le garanzie nelle telecomunicazioni, l'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Azienda: Mediberg S.r.l..

C.C.: codice civile.

C.C.N.L.: Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro stipulati dalle associazioni sindacali maggiormente rappresentative per il personale dipendente attualmente in vigore ed applicati dalla Società. In Mediberg S.r.l. è applicato il contratto industria chimico-farmaceutica.

CdA: Consiglio di Amministrazione.

C.P.: codice penale.

Codice Etico: adottato dalla Società ai sensi del Decreto Legislativo n. 231/01, è un documento con cui la Società enuncia l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità della società rispetto a tutti i soggetti con i quali entra in relazione per il conseguimento del proprio oggetto sociale. Il Codice Etico si propone di fissare

“Standard” etici di riferimento e norme comportamentali che i Destinatari del Codice stesso devono rispettare nei rapporti con la Società ai fini di prevenzione e repressione di condotte illecite.

Collaboratori: gli stagisti, i lavoratori a progetto, i lavoratori interinali, i lavoratori somministrati.

Consulente: soggetto che esercita la sua attività in favore della Società in forza di un rapporto contrattuale (a titolo esemplificativo e non esaustivo, Avvocato, Commercialista, Consulente del Lavoro, Medico del Lavoro). Pur essendo fornitore di servizi, ai fini del presente documento, il consulente sarà citato come fornitore particolare e a se stante.

D. Lgs. n. 231/01 o Decreto: il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 relativo alla “Disciplina della Responsabilità Amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica” e successive modifiche e integrazioni.

Delega: è qualsiasi atto interno a Società con il quale un soggetto della Società (ad es. il Dirigente) si spoglia di una o più funzioni proprie, conservandone la responsabilità, per trasferirle effettivamente ad un soggetto ad esso sottoposto (il c.d. delegato), tecnicamente idoneo allo svolgimento di tali funzioni.

Destinatari del Codice Etico: sono le persone che, legate da un rapporto giuridico con la Società, sono soggetti al rispetto dei principi e prescrizioni del Codice citato. Essi sono gli Apicali, i Sottoposti, i Distributori, i Consulenti e i Fornitori.

Destinatari del Modello PG e PS: sono le persone che, per espressa previsione dello stesso Decreto [art. 5 comma 1 lettere a) e b) del Decreto], sono Apicali o Sottoposti, dunque potenziali autori di un o più reati presupposti.

Destinatari del Regolamento dell’Organismo di Vigilanza: sono i componenti dell’OdV.

Destinatari del Sistema Disciplinare: sono i Destinatari del Modello e del Codice Etico. Essi sono gli Apicali, i Sottoposti, i Distributori, i Consulenti e i Fornitori.

Distributore: Cliente della Società che, in forza di un contratto con la stessa, distribuisce i prodotti di Mediberg S.r.l..

Enti o Enti Giuridici: le persone giuridiche, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica (ad es. società di persona, società di capitali, società cooperative, consorzi) ex D. Lgs. 231/2001.

Enti pubblici economici: Enti che esercitano in via principale e prevalente un’impresa, avvalendosi di strumenti privatistici. Rimane il legame con la PA in quanto gli organi di vertice sono nominati in tutto o in parte dai Ministeri competenti per il settore in cui opera l’Ente (ad es. ISTAT).

Fornitori di beni e servizi: controparti contrattuali di Mediberg S.r.l., sia persone fisiche sia persone giuridiche con cui la Società addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata e destinata a cooperare con l’Azienda nell’ambito delle attività sensibili.

Incaricato di Pubblico Servizio: chi ex art. 358 c.p., a qualunque titolo, presta un pubblico servizio - intendendosi per tale un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima.

Infrazione: violazione del Modello e/o del Codice Etico di Mediberg S.r.l..

Lavoratori subordinati / dipendenti / personale dipendente: i lavoratori subordinati, ossia tutti i dipendenti della Società (operai; impiegati; quadri; dirigenti).

Legge del 16 marzo 2006 n. 146 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001).

Linee Guida Confindustria: Linee guida Confindustria per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. n. 231/2001.

Modello PG: Modello Parte Generale.

Modello PS: Modello Parte Speciale.

Modello: Modello di organizzazione, gestione e controllo ex artt. 6 e 7 del Decreto.

Organi Sociali: Amministratore Unico, l'Organismo di Vigilanza.

Organismo di Vigilanza / OdV: Organismo di Vigilanza previsto dagli artt. 6, comma 1, lettera b) e 7 del D. Lgs. n. 231/2001, cui è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

Persona esercente un servizio di pubblica necessità: chi ex art. 359 c.p. nella sua qualità di privato, esercita una professione forense o sanitaria o altre professioni il cui esercizio sia per legge vietato senza una speciale autorizzazione dello Stato o adempie un servizio dichiarato di pubblica necessità mediante un atto della Pubblica Amministrazione.

Procura: è l'atto, ufficializzato mediante atto pubblico notarile, con cui il rappresentante compie gli atti in nome e per conto della società. Tramite la procura gli atti compiuti dal procuratore ricadono direttamente nella sfera del rappresentato.

Profilo di rischio 231: il rischio potenziale di commissione ovvero, ove previsto, di tentata commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto stesso o dalla legge 146/2006.

Pubblica Amministrazione (P.A.): Autorità Giudiziaria, Istituzioni e Pubbliche Amministrazioni nazionali ed estere, Consob, Banca d'Italia, Antitrust, Borsa Italiana, Unità di Informazione Finanziaria (UIF), "Garante della privacy" e altre Autorità di vigilanza italiane ed estere. Per Pubblica Amministrazione si deve intendere oltre a qualsiasi Ente pubblico, altresì qualsiasi agenzia amministrativa indipendente, persona fisica o giuridica, che agisce in qualità di pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio ovvero in qualità di membro di organo delle Comunità europee o di funzionario di Stato estero.

Pubblica Funzione Amministrativa: è la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, caratterizzata dalla formazione e dalla

manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione o dal suo svolgersi per mezzo di poteri autoritativi o certificativi.

Pubblico Servizio: è un'attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di quest'ultima e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale.

Pubblico Ufficiale: è colui il quale, ai sensi dell'art. 357 comma 1, c.p. esercita una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa.

Reato, illecito penale, fattispecie incriminatrice, reato presupposto: i reati di cui al D. Lgs 231/01 ed eventuali integrazioni e modificazioni, nonché i reati transnazionali indicati nella Legge 146 del 16 marzo 2006.

Responsabilità: Responsabilità Amministrativa a cui può essere soggetta la Società in caso di commissione di uno dei reati previsti dal Decreto o dalla Legge 146/06, responsabilità che se accertata, comporta l'applicazione di sanzioni previste dal D. Lgs. n. 231/01.

Segnalazione anonima: qualsiasi segnalazione in cui le generalità del segnalante non siano esplicitate, né siano rintracciabili.

Segnalazione in mala fede: la segnalazione fatta al solo scopo di danneggiare o, comunque, recare pregiudizio a un Destinatario del Codice Etico e/o del Modello.

Segnalazione: qualsiasi notizia avente ad oggetto presunti rilievi, irregolarità, violazioni, comportamenti e fatti censurabili o comunque qualsiasi pratica non conforme a quanto stabilito nel Codice Etico e/o nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, ovvero qualsiasi notizia o evento aziendale che possa essere rilevante ai fini della prevenzione o repressione di condotte illecite.

SGQ: Sistema di Gestione per la Qualità

SGA: Sistema di Gestione per l'Ambiente

Società: Mediberg S.r.l.

Soggetti segnalanti: Destinatari del Codice Etico e/o del Modello nonché qualsiasi altro soggetto che si relazioni con la Società al fine di effettuare la segnalazione.

Soggetti segnalati: i Destinatari del Codice Etico e/o del Modello che abbiano commesso presunti rilievi, irregolarità, violazioni, comportamenti e fatti censurabili o comunque qualsiasi pratica non conforme a quanto stabilito nel Codice Etico e/o nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo.

Soggetti Terzi: controparti contrattuali della Società, sia persone fisiche sia persone giuridiche (quali ad es. fornitori, consulenti, ecc.) con cui la società addivenga ad una qualunque forma di collaborazione contrattualmente regolata, e destinati a cooperare con l'azienda nell'ambito delle attività a rischio.

Sottoposti: persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di un Apicale ex art. 5 comma 1 lett. b) del Decreto.

Stakeholders: persone, fisiche o giuridiche, che intrattengono rapporti con la società a qualunque titolo.

Statuto: Statuto Sociale della Società.

U.O.: Unità Organizzativa.

1 Decreto Legislativo 8 giugno 2001, N. 231

1.1 Responsabilità Amministrativa degli Enti

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231 (di seguito, anche “Decreto” o “D. Lgs. 231/01”), emanato in esecuzione della Legge Delega di cui alla legge n. 300/2000, ha introdotto nel nostro ordinamento giuridico il regime della *“Responsabilità Amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”*.

Il Decreto, recependo alcuni provvedimenti comunitari ed internazionali (innanzitutto la Convenzione OCSE per la lotta alla corruzione internazionale), ha introdotto un innovativo sistema sanzionatorio degli enti che prevede l’insorgere di una loro responsabilità per taluni reati commessi nell’interesse o a vantaggio dell’ente stesso da parte dei seguenti soggetti:

- a) persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria o funzionale nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dell’ente (cd. “Apicali”, art. 5 comma 1, lett. a);
- b) persone sottoposte alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (cd. “Sottoposti”, art. 5 comma 1, lett. b).

La responsabilità dell’ente, invece, non sussiste se i soggetti citati hanno agito nell’interesse esclusivo proprio o di terzi (art 5, comma 2) ovvero se il reato è stato commesso da soggetti diversi da quelli citati.

Più precisamente, affinché sia imputabile un ente, occorre che il reato sia ad esso ricollegabile sul piano oggettivo e che, quindi, derivi da una manifestazione di volontà o, quanto meno, da una *“colpa di organizzazione”* dell’ente stesso, intesa come carenza o mancata adozione delle cautele necessarie ad evitare la commissione di reati.

Proprio per tale diretta imputabilità del reato all’ente, l’art. 8 del Decreto prevede che lo stesso sia responsabile anche laddove la persona fisica, che ha commesso il fatto, non sia identificata o non sia imputabile ovvero il reato si estingua per causa diversa dall’ammnistia.

In ogni caso, la Responsabilità Amministrativa dell’ente, qualora riscontrata, si aggiunge a quella penale della persona fisica che ha commesso il reato e a quella civile per il risarcimento del danno.

Tale Responsabilità Amministrativa degli enti è configurabile anche in relazione ai reati commessi all’estero, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del

luogo in cui è stato commesso il reato (art. 4 D. Lgs. 231/01).

Sebbene la responsabilità sia definita come “*amministrativa*”, essa presenta in realtà forti analogie con la responsabilità penale in quanto sorge per effetto della commissione di un reato ed è accertata dal giudice penale con sentenza emessa ad esito di un procedimento penale.

Il Decreto prevede l’applicazione a carico dell’Ente di una pluralità di sanzioni (Capo I, Sezione II):

- c) Sanzioni pecuniarie;
- d) Sanzioni interdittive, quali l’interdizione dall’esercizio dell’attività, la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, l’esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e l’eventuale revoca di quelli già concessi e infine il divieto di pubblicizzare beni o servizi¹;
- e) Confisca del prezzo o del profitto del reato;
- f) Pubblicazione della sentenza di condanna.

Occorre precisare che le fattispecie di reato suscettibili di configurare la Responsabilità Amministrativa della Società sono soltanto quelle espressamente richiamate dal D. Lgs. 231/01 ovvero dalla L. 146/06 e nel testo del Codice Penale allegato al Modello di Mediberg S.r.l..

In aggiunta, vale la pena precisare che alcune tipologie di reati sono state aggiunte successivamente all’entrata in vigore del Decreto, in alcuni casi attraverso l’inserimento nello stesso Decreto di un nuovo articolo, in altri casi attraverso un rinvio alla disciplina stabilita nel D. Lgs. 231/01, come è avvenuto con la L. 146/06 relativa ai delitti transnazionali.

È ragionevole ritenere che in futuro le fattispecie di reato rilevanti ai fini del Decreto saranno ulteriormente aumentate.

1.2 Azioni che escludono la Responsabilità Amministrativa

Gli artt. 6 e 7 del Decreto prevedono che, ove uno dei reati di cui al Decreto sia commesso da un Apicale o da un Sottoposto nell’interesse o a vantaggio dell’ente giuridico, questo possa essere esente da responsabilità qualora abbia:

- adottato ed efficacemente attuato al proprio interno un “*Modello di organizzazione, di gestione e controllo*” idoneo a prevenire tali reati;
- nominato, al suo interno, un organismo dotato di autonomi poteri di

¹ Le sanzioni interdittive possono essere applicate, come misure cautelari, fin dalle fasi di indagini condotte da un Pubblico Ministero nei confronti dell’ente.

iniziativa e di controllo con il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello citato nel punto elenco precedente.

Secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 2, del Decreto, tale Modello deve in particolare rispondere alle seguenti esigenze:

1. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati;
2. prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
3. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
4. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
5. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Sebbene il D. Lgs. 231/01 ponga l'accento sulla funzione "*esimente*" del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo per l'ente, il Modello ha in primo luogo una funzione "*preventiva*" in relazione ai reati di cui al Decreto² e, più in generale, è volto ad assicurare che l'attività dell'ente risponda pienamente a un parametro di "*legalità*".

1.3 Azioni che circoscrivono la responsabilità amministrativa

L'art. 17 del Decreto prevede forme di limitazione della responsabilità dell'ente giuridico qualora l'ente:

1. abbia risarcito integralmente il danno ed eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si sia comunque adoperato in tale senso;
2. abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
3. abbia messo a disposizione il profitto conseguito dalla commissione del reato.

Sussistendo tali condizioni, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, all'ente non saranno applicate, in caso di condanna, le sanzioni interdittive, ovvero saranno revocate – ai sensi dell'art. 50 comma 1 del Decreto - le misure cautelari interdittive applicate in fase di indagini.

Il Decreto prevede, inoltre, all'art. 12, forme di riduzione della sanzione pecuniaria:

- nella misura della metà, qualora:

² Nel presente documento, quando si richiamano i reati del Decreto (definiti reati presupposti) implicitamente si fa riferimento anche ai Reati Transnazionali disciplinati dalla Legge 146/2006.

- a) l'autore del reato abbia commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'ente non ne abbia ricavato vantaggio o ne abbia ricavato un vantaggio minimo;
- b) il danno patrimoniale cagionato sia di particolare tenuità.
- da un terzo alla metà se, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, l'Ente:
 - a) abbia risarcito integralmente il danno ed eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si sia comunque adoperato in tale senso;
 - b) abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di un Modello idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi.
- dalla metà ai due terzi, sussistendo entrambe le condizioni previste dalle lettere a) e b) del precedente punto elenco.

1.4 Linee Guida di Confindustria

In ossequio a quanto previsto dall'art. 6, comma 3 del Decreto, Confindustria ha emanato le proprie "Linee Guida per la costruzione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001" (di seguito anche "Linee Guida").

Conseguentemente, il processo di adeguamento ai fini della definizione e dei successivi aggiornamenti del Modello di Mediberg S.r.l. è stato effettuato tenendo conto dei dettami non solo del D. Lgs. 231/2001, ma anche delle Linee Guida elaborate sul tema da Confindustria.

Nelle Linee Guida sono fornite indicazioni di tipo metodologico per la realizzazione di un modello organizzativo idoneo a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto ed a fungere quindi da esimente dalla responsabilità e dalle sanzioni da questo previste.

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

1. una prima fase consiste nell'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare dove (in quale area/settore di attività) e secondo quali modalità si possono verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal D. Lgs. n. 231/2001;
2. una seconda fase che consiste nella progettazione del sistema di controllo (c.d. protocolli per la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell'ente), ossia la valutazione del sistema esistente all'interno dell'ente ed il suo eventuale adeguamento, in termini di capacità di

contrastare efficacemente, cioè ridurre ad un livello accettabile, i rischi identificati.

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

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

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

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

Ciò premesso, tali indicazioni di carattere generale hanno richiesto alla Società un loro successivo adattamento al fine di tener conto delle caratteristiche e dimensioni dell'Azienda, del mercato geografico ed economico in cui opera Mediberg S.r.l. e, in

particolare, degli specifici rischi individuati da Mediberg S.r.l. nella mappatura delle c.d. Attività Sensibili.

2 Mediberg S.r.l.

2.1 Premessa

Ogni Ente che vuole fruire dell'esimente indicato nel paragrafo 1.2 del presente documento, deve essere dotato di un proprio ed esclusivo Modello ex D. Lgs. 231/2001.

Ciò comporta che tale Modello, affinché lo stesso possa far fronte alle esigenze emergenti dalla reale struttura ed organizzazione dell'ente, debba essere predisposto *“su misura”* sulla realtà aziendale alla quale esso deve necessariamente fare riferimento.

Il Modello, di conseguenza, si deve confrontare con la concreta realtà aziendale e fare tesoro dell'esperienza propria dell'organizzazione dell'Ente, e quindi deve essere frutto di una attenta analisi dei processi aziendali al fine di determinare l'esposizione dell'ente stesso ai reati presupposto contemplati nel Decreto.

In concreto l'attività di individuazione dell'esposizione ai predetti reati, definita tecnicamente come mappatura delle attività sensibili (al rischio di commissione di reati) – presente nel Modello Parte Speciale – va articolata anche tramite una attenta analisi delle specifiche peculiarità dell'ente e del suo concreto operato.

Pertanto, nei paragrafi successivi si descriverà l'oggetto sociale, il modello di governance e la struttura organizzativa di Mediberg S.r.l., con particolare riferimento alle attività da essa svolte ed alla sua organizzazione interna.

2.2 Struttura organizzativa

Mediberg S.r.l ha come oggetto sociale la progettazione, fabbricazione e commercializzazione di dispositivi medici.

La struttura organizzativa di riferimento per il Modello di Organizzazione e Gestione è rappresentata da due strumenti formalizzati che hanno lo scopo di esplicitare le scelte di base in relazione all'attribuzione di ruoli e responsabilità:

- a. l'organigramma aziendale;
- b. le Job description a livello di singola posizione organizzativa.

Entrambi gli strumenti vanno a costituire il *“Manuale Organizzativo Mediberg”*.

a. L'organigramma aziendale è lo strumento attraverso cui si rende esplicito e

formale il modello di organizzazione del lavoro e costituisce la rappresentazione sintetica dei criteri di divisione del lavoro, in termini di “dimensione orizzontale” (“*Chi fa/che cosa*”) e “dimensione verticale” o “linea gerarchica” (“*con quali responsabilità decisionali*”).

L’organigramma di Mediberg S.r.l. si rifà ad un modello di tipo funzionale, che prevede la costituzione di unità organizzative basate sulla articolazione dei principali processi aziendali (acquisti, produzione, commerciale, etc.).

La versione aggiornata dell’Organigramma è disponibile nella cartella aziendale dedicata ed è consultabile da tutto il personale.

- b. Le Job description hanno lo scopo rappresentare in modo sintetico i principali contenuti di lavoro della posizione, con particolare enfasi sulle responsabilità organizzative e di risultato assegnate.

In Mediberg S.r.l. si è stabilito di procedere alla descrizione delle posizioni con una metodologia che consenta di rappresentare, in modo sintetico, tutti i fattori chiave che caratterizzano le sfere di responsabilità affidate.

Al fine di favorire una maggior consapevolezza delle risorse relativamente alle relazioni interfunzionali e al Modello di Organizzazione e Gestione secondo il D. Lgs. 231/2001, si è stabilito di ribadire anche in questo strumento due aspetti chiave del funzionamento organizzativo:

- le principali procedure operative in cui la posizione è coinvolta nello svolgimento delle responsabilità assegnate;
- le attività sensibili potenzialmente connesse ai processi di lavoro in cui la posizione è coinvolta.

Sia l’organigramma, sia le job description sono definite, aggiornate e comunicate dal Vertice aziendale, in funzione dei cambiamenti organizzativi richiesti dall’evoluzione della Società. La formalizzazione e gestione di questi strumenti è affidata alla “Direzione del Personale”.

In aggiunta la Società:

- ha definito un sistema di deleghe e procure coerente con le responsabilità ed i ruoli che caratterizzano la struttura societaria;
- per favorire una maggior partecipazione alle decisioni da parte della struttura, ha istituito un “Comitato di Direzione, formato dal Management aziendale, al quale sono stati affidati una serie di poteri che risultano formalizzati all’interno di uno specifico Regolamento.

3 Modello di Organizzazione e Gestione di Mediberg S.r.l.

3.1 Finalità del Modello

Mediberg S.r.l. – sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali a tutela della propria immagine, dei soci e dei dipendenti – ha ritenuto conforme alle proprie politiche aziendali procedere all'attuazione del Modello.

Il presente documento, oltre a rappresentare una possibile esimente di responsabilità, persegue i seguenti obiettivi fondamentali:

- sensibilizzare e richiamare i Destinatari del Modello ad un comportamento corretto e all'osservanza della normativa interna ed esterna;
- prevenire efficacemente il compimento dei reati previsti dal Decreto;
- attuare nel concreto i valori dichiarati nel proprio Codice Etico.

Di conseguenza, sotto il profilo organizzativo, la Società ritiene che l'adozione del Modello possa contribuire anche al raggiungimento dei seguenti risultati:

- aumentare l'efficacia e l'efficienza delle operazioni aziendali nel realizzare le strategie della società. Il Modello realizza meccanismi di controllo e comportamenti che promuovono il rispetto della normativa interna ed esterna;
- migliorare la competitività nel mercato nazionale ed internazionale. Il Modello costituisce una forma di garanzia per i c.d. "*portatori di interessi*" (gli Stakeholders, in altre parole tutti i soggetti privati e pubblici, italiani e stranieri - individui, gruppi, aziende, istituzioni - che abbiano a qualsiasi titolo contatti con la società: fornitori, investitori, dipendenti, ecc.) contro il fenomeno della criminalità economica.

Rendendo la Società sempre più etica agli occhi dei "*terzi*", si rafforza l'immagine di Mediberg S.r.l. nell'opinione pubblica, con conseguente aumento di fiducia nei rapporti d'affari tra la società e gli investitori e tra la stessa e la clientela (potenziale ed acquisita);

- migliorare l'ambiente interno di lavoro. Il Modello promuove la formazione del personale e la responsabilizzazione dei singoli. Si valorizza il contributo delle risorse umane (dipendenti e collaboratori) al presidio della conformità operativa alle norme interne ed esterne e sono incentivati comportamenti improntati a principi quali l'onestà, la professionalità, la serietà e la lealtà.

In conclusione, il Modello permette alla Società sia di tutelare il proprio patrimonio sociale, evitando l'applicazione di sanzioni pecuniarie e interdittive, sia di realizzare una gestione organizzata dell'Impresa più consapevole ed improntata ai principi di

corretta amministrazione, favorendo la realizzazione degli obiettivi di sviluppo economico.

3.2 Metodologia seguita per la redazione del Modello

3.2.1 Premessa

L'art. 6, comma 2, lett. a) del Decreto indica, come uno dei requisiti del Modello, l'individuazione delle cosiddette "attività sensibili", cioè di quelle attività aziendali in cui sussiste il rischio potenziale di commissione ovvero, ove previsto, di tentata commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal Decreto stesso o dalla legge 146/2006.

Si è, pertanto, analizzata la realtà operativa di Mediberg S.r.l. ricercando i settori aziendali in cui risiede il rischio individuato nel capoverso precedente, evidenziando i momenti ed i processi maggiormente rilevanti.

Parallelamente, è stata condotta un'indagine sugli elementi costitutivi dei reati presupposti in relazione all'attività della Società, allo scopo di identificare le condotte concrete che, nel contesto aziendale, potrebbero realizzare le fattispecie delittuose.

3.2.2 Fasi propedeutiche alla costruzione del Modello

Le attività finalizzate all'adozione di un Modello 231 di Mediberg, possono essere distinte in due momenti diversi:

1. Prima elaborazione e adozione del Modello 231;
2. Successivi aggiornamenti e revisioni del Modello 231.

In tutti i casi, le attività svolte sono articolate nelle seguenti fasi:

- Fase 1: Analisi della struttura organizzativa e delle attività gestite dalla Mediberg.
- Fase 2: Mappatura delle attività a rischio di commissione di reato, ovvero di tutte quelle attività e processi aziendali che potrebbero potenzialmente generare la commissione degli illeciti previsti dalla norma.
- Fase 3: Tutte le attività identificate come potenzialmente a rischio di reato sono state oggetto di analisi al fine di valutare la presenza di opportuni controlli di processo in grado di mitigare i rischi rilevati (cd. gap analysis).
- Fase 4: Analisi comparativa tra i controlli esistenti a presidio delle attività a rischio di reato e gli standard di controllo generali. Dalle risultanze della gap analysis sono stati indicati i relativi Action Plan.

- Fase 5: Definizione del Modello Organizzativo 231 articolato in tutte le sue componenti e regole di funzionamento, adattato alla realtà aziendale.

Le versioni del Modello risultanti dalle attività sopra citate, sono state adottate tramite determina dell'Amministratore Unico.

3.3 Elementi costitutivi e adozione del Modello

Il Modello di Mediberg S.r.l., si compone dei seguenti documenti:

- a) una parte generale: *“Modello Parte Generale – Modello PG”*;
- b) una parte speciale: *“Modello Parte Speciale – Modello PS”*;
- c) il *Codice Etico*
- d) quattro Allegati:
 - *“Sistema Disciplinare”*
 - *Allegato 1 – Elenco reati e modalità attuative*
 - *Allegato 2 – Elenco reati del d.lgs.231/01 (aggiornato a ottobre 2023)*
 - *La Procedura Whistleblowing ed i relativi allegati adottata dalla Società ai sensi del d.lgs.24/2023*

Tutte le componenti citate (Modello PG, Modello PS, Allegati) sono da considerarsi parte integrante del Modello stesso delle Società.

Il Modello Parte Generale, Parte Speciale, il Codice Etico e il Sistema Disciplinare sono approvati con determina dell'Amministratore Unico.

3.3.1 Parte Generale

Il Modello PG è il documento con cui la Società enuncia i principi del Decreto e rappresenta, ai Destinatari Mediberg S.r.l., l'impianto del Modello.

3.3.2 Parte Speciale

la Parte Speciale, così come previsto dall'art. 6, c. 2, lett. a), del D.lgs. n. 231/01, è suddivisa in sezioni, una per ciascuna delle aree di attività (o processi) della Società a rischio di commissione dei reati contemplati dal decreto stesso, avendo particolare riguardo alle possibili modalità attuative delle condotte criminose ed agli ambiti aziendali

a) Normativa interna

Mediberg S.r.l. si è dotata nel tempo di un insieme di disposizioni aziendali idoneo a

fornire a coloro che operano per conto della stessa i principi di riferimento sia generali sia specifici, per la regolamentazione delle attività svolte e al rispetto delle quali gli operatori medesimi sono tenuti; le disposizioni sono soggette a continui aggiornamenti.

La normativa interna della Società è composta da:

- Statuto;
- Organigramma;
- Manuale Organizzativo;
- Manuale ISO 9001, 14001 e 45001 con le relative procedure, moduli, note di istruzione e istruzioni operative relative ai Sistemi di Gestione per la Qualità, Ambiente e Sicurezza
- Manuale ISO 13485 con le relative procedure, moduli, note di istruzione e istruzioni operative relative al Sistema di Gestione per i Dispositivi Medici.

In merito documentazione del sistema qualità, la procedura *“PR 03 Gestione della documentazione”* disciplina l'emissione e l'aggiornamento della normativa interna, definendo le attività, le modalità e le responsabilità per la corretta ed efficiente gestione della stessa.

b) Sistema di gestione per la qualità e Dispositivi Medici

Mediberg S.r.l. ha la certificazione del sistema di gestione per i Dispositivi Medici e per la qualità (SGQ). Tramite le 2 certificazioni di cui sopra, si attesta la conformità della Società rispetto ai requisiti applicabili delle norme UNI EN ISO 13485 e UNI EN ISO 9001, attualmente nell'edizione 2016 e 2015.

Tramite l'applicazione dei Sistemi di Gestione sono state definite: la struttura organizzativa, le capacità, le risorse, le sinergie, le attività, i controlli e le responsabilità che mirano ad assicurare la conformità dei prodotti e dei servizi ai requisiti specificati per la sicurezza dei Dispositivi Medici ed anche per la completa soddisfazione del Cliente.

Tale sistema è descritto nel *“Manuale ISO 13485”* e nel *“Manuale ISO 9001 e 14001”* ed in una serie di procedure ed istruzioni tecniche o note di lavoro raccolte a parte nonché nella documentazione richiamata.

In particolare, i sistemi di gestione attuati in Mediberg S.r.l., tengono sotto controllo i processi di lavoro mediante attribuzione di responsabilità, gestione dei flussi informativi e conservazione della documentazione inerente fungendo, in tal senso, come protocollo di prevenzione generale ai fini del Modello della Società.

I Sistemi di Gestione, con periodicità regolare, sono soggetti a:

- un riesame annuale da parte dell'Alta Direzione della Società e dal

Responsabile Assicurazione Qualità, riesame finalizzato a garantire l'adeguatezza e l'efficacia dei sistemi, ad individuare e mettere in atto le eventuali azioni correttive e di miglioramento ritenute necessarie. L'attività di riesame è espressamente disciplinata nella procedura *"PR 01 Riesame dei sistemi aziendali, analisi del contesto e dei rischi dei processi aziendali"*;

- Audit interni, volti ad accertare la corretta ed efficace applicazione dei sistemi di gestione e le eventuali azioni correttive qualora esso risulti inadeguato. L'attività di audit del SGQ è espressamente disciplinata nella procedura *"PR 11 Gestione degli audit"*.

c) Sistema di gestione per l'ambiente (SGA)

Mediberg S.r.l. ha ottenuto nel 2017 la certificazione del sistema di gestione per l'ambiente (SGA) - ISO 14001. La certificazione del SGA è l'attestazione di conformità della Società rispetto ai requisiti applicabili della norma ISO 14001, attualmente nell'edizione 2015.

Il Sistema di Gestione per l'Ambiente è l'insieme della struttura organizzativa, delle capacità, delle risorse, delle sinergie, delle attività, dei controlli e delle responsabilità che mirano ad assicurare la conformità dell'attività aziendale, dei prodotti e dei servizi ai requisiti specificati per il rispetto dell'ambiente. Tale sistema è descritto nel *"Manuale ISO 9001 e 14001"* ed in una serie di procedure ed istruzioni tecniche o note di lavoro raccolte a parte nonché nella documentazione richiamata dai Manuali e dalle procedure.

Il SGA, con periodicità regolare, è soggetto a:

- un riesame annuale da parte dell'Alta Direzione della Società e dal Responsabile Assicurazione Qualità e Ambiente, riesame finalizzato a garantire l'adeguatezza e l'efficacia del SGA, ad individuare e mettere in atto le eventuali azioni correttive e preventive ritenute necessarie. L'attività di riesame del SGA è espressamente disciplinata nella procedura *"PR 01 Riesame dei sistemi aziendali, analisi del contesto e dei rischi dei processi aziendali"*;
- Audit interni del sistema ambiente, volti ad accertare la corretta ed efficace applicazione del Sistema di Gestione per l'Ambiente e ad adottare eventuali azioni correttive qualora esso risulti inadeguato. L'attività di audit del SGA è espressamente disciplinata nella procedura *"PR 11 Gestione degli audit"*.

d) Sistema di Gestione per la Sicurezza

Mediberg si è dotata di un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro (SGSL) integrato con i sistemi di gestione qualità e ambiente e strutturato secondo le Linee Guida dettate dallo standard ISO 45001:2018, allo scopo di dare attuazione a

quanto stabilito nella Politica integrata Qualità, Sicurezza e Ambiente, mediante la realizzazione degli obiettivi stabiliti dall'organizzazione attraverso la pianificazione. La certificazione del SGSL secondo lo standard è uno strumento che consente la gestione delle problematiche relative alla sicurezza in azienda, attraverso una valutazione a priori dei rischi e la loro riduzione mediante azioni preventive derivanti da un piano di miglioramento continuo.

Le fasi attraverso le quali si articola il SGSL di Mediberg sono le seguenti:

- valutazione iniziale della situazione;
- definizione di un'adeguata politica della salute e sicurezza;
- valutazione dei rischi;
- pianificazione e organizzazione del sistema;
- programmazione degli interventi;
- sensibilizzazione dell'azione;
- monitoraggio;
- riesame e miglioramento.

Il SGSL, parte integrante del sistema di gestione generale dell'azienda, è adeguato alle attività svolte dalla stessa, nonché alla natura e dimensione dei rischi presenti. Ai fini di una corretta implementazione del SGSL è stata definita un'apposita struttura organizzativa che, con riferimento all'organigramma aziendale e all'organigramma per la sicurezza, evidenzia i compiti e le responsabilità attribuite in materia di sicurezza con un sistema di deleghe a cascata. Lo scopo è quello di definire gli strumenti per l'organizzazione di un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro, coinvolgendo tutte le funzioni aziendali nell'adozione dello stesso sistema. Ciò risulta coerente con l'obiettivo di promuovere e diffondere la cultura della sicurezza e la tutela della salute all'interno dell'impresa, aumentando la sensibilità nei confronti della percezione del rischio, nonché di garantire il monitoraggio continuo del sistema.

In sintonia con l'obiettivo di coinvolgimento di tutte le funzioni aziendali nel SGSL e nel miglioramento continuo dei livelli di sicurezza, l'organizzazione considera risorse umane impegnate nel sistema tutti i soggetti aziendali, responsabili in funzione del ruolo esercitato.

Mediberg ha inoltre individuato una figura aziendale quale responsabile del sistema integrato ovvero soggetto in grado di mantenere un controllo globale sull'intero sistema.

Ai fini di una corretta implementazione del SGSL, Mediberg ha effettuato un'analisi preliminare volta all'identificazione dei pericoli, alla valutazione della significatività dei rischi a essi associati e all'individuazione delle possibili pratiche/procedure obsolete, superate o riadattabili al sistema. Il risultato di tale analisi è contenuto all'interno del Documento di Valutazione del Rischio (DVR), che testimonia il

rispetto, da parte della Società, della legislazione in materia di valutazione dei rischi. La valutazione dei rischi viene effettuata e costantemente aggiornata dal D.d.L. in concerto con il R.S.P.P.e rielaborata secondo quanto previsto dall' Art 29, c 3 del D.Lgs. 81/2008 e smi.

I documenti predisposti da Mediberg nell'ambito del SGSL, oltre al DVR, sono i seguenti:

- Manuale del sistema di Gestione integrato (UNI EN ISO 9001 – UNI ISO 45001 – UNI EN ISO 14001), il quale contiene la Politica della Salute e Sicurezza e descrive l'organizzazione generale dei Sistemi di Gestione;
- Procedure Salute e Sicurezza: disposizioni scritte che definiscono formalmente chi, cosa, come e quando di un'attività che richiede un controllo, indirizzando soggetti specifici verso compiti precisi; esse si concentrano sul come dell'attività e sono trasversali all'organizzazione;
- Istruzioni Operative Salute e Sicurezza, le quali elencano in dettaglio le operazioni da effettuare e i mezzi da impiegare per svolgere una precisa attività in una specifica area;
- Piano di Emergenza, il quale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente, identifica le possibili situazioni di emergenza, codifica le azioni da attuare, le attrezzature da utilizzare, i soggetti coinvolti, le responsabilità, le modalità di comunicazione interna ed esterna.

Mediberg ha stabilito obiettivi in linea con quanto definito all'interno della Politica Integrata, e raggiungibili attraverso specifici programmi di miglioramento che nascono dal processo di valutazione del rischio. Gli obiettivi sono tradotti in attività e sottoposti a monitoraggio e a riesame periodico. Per meglio valutare l'efficacia e il raggiungimento degli obiettivi, Mediberg ha individuato specifici indicatori che esprimono e quantificano ogni obiettivo raggiunto.

La manutenzione e l'aggiornamento continuo del SGSL è realizzato mediante lo svolgimento delle attività periodiche di audit, di revisione periodica della legislazione di riferimento e tramite il Riesame della Direzione. Gli audit sono finalizzati a:

- verificare la conformità del SGSL alla norma di riferimento;
- accertare che le attività aventi impatti significativi sulla sicurezza e salute dei lavoratori siano condotte secondo modalità stabilite;
- accertare che il SGSL sia adeguato alle esigenze e che operi in conformità con la Politica, gli obiettivi e i programmi dell'organizzazione;
- verificare le conoscenze, l'esperienza e la consapevolezza dei lavoratori e il loro coinvolgimento all'interno del SGSL secondo le opportune modalità;
- verificare l'attuazione e l'efficacia delle azioni correttive e preventive intraprese;

- verificare l'applicazione e il rispetto di norme e regolamenti in materia di sicurezza e salute dei lavoratori;
- identificare aree di potenziale miglioramento del SGSL.

Lo scopo del Riesame della Direzione è quello di valutare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia del sistema, verificando il raggiungimento degli obiettivi relativi al periodo esaminato e identificando gli elementi necessari alla definizione degli obiettivi di miglioramento e le azioni preventive. Esso è effettuato con cadenza annuale, e con cadenza bimensile in forma ridotta trattando solo tematiche necessarie sul breve termine come eventuali modifiche organizzative con impatti ed effetti immediati.

e) Criteria di archiviazione della documentazione e tracciabilità delle operazioni

La formazione degli atti e delle fonti informative/documentali, utilizzate a supporto dell'attività svolta, sono sempre ricostruibile, a garanzia della trasparenza e della controllabilità delle scelte effettuate e ogni operazione e/o transazione aziendale è autorizzata da chi ne ha i poteri. I documenti riguardanti l'attività sono archiviati e conservati, a cura della funzione competente. L'operatività svolta all'interno di Mediberg S.r.l. è regolata da meccanismi che consentono l'individuazione delle attività svolte, degli autori, degli elementi informativi relativi alle decisioni assunte.

3.3.3 Codice Etico

Il Codice Etico è il documento con cui un ente enuncia l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità della società rispetto a tutti i soggetti con i quali entra in relazione per il conseguimento del proprio oggetto sociale. Inoltre, il Codice Etico si propone di fissare "standards" etici di riferimento e norme comportamentali che i Destinatari del Codice stesso devono rispettare nei rapporti con l'ente ai fini di prevenzione e repressione di condotte illecite, non necessariamente reati.

Il Codice trova la sua ragion essere nell'articolo 6 comma 2 lett. b) del Decreto.

3.3.4 Sistema Disciplinare

La predisposizione di un adeguato Sistema Disciplinare per la violazione delle regole di condotta imposte dal Codice Etico e/o dal MOG e dei Protocolli Preventivi in esso previsti, è un requisito essenziale per attuare efficacemente il Modello, così come richiesto dagli artt. 6 comma 2 e 7, comma quarto del Decreto Legislativo n. 231 del 2001.

Il Sistema Disciplinare tutela l'efficacia del meccanismo di controllo sul rispetto delle disposizioni contenute nel Modello e nel Codice Etico.

3.3.5 Rapporto fra Modello, Codice Etico e Sistema Disciplinare

Il Codice Etico di Mediberg S.r.l. è il documento adottato dalla Società che esprime gli impegni, i principi e le responsabilità etiche di Mediberg S.r.l. nella conduzione degli affari e delle attività aziendali e definisce le linee di comportamento che devono essere assunti dai Destinatari del presente documento.

Il Codice Etico, di conseguenza:

- g) individua i principi a cui Mediberg S.r.l. nei rapporti con gli Stakeholder, riconosce un valore etico positivo al fine di indirizzare la propria attività e quella dei Destinatari verso un percorso di legalità, efficienza, trasparenza, competenza, integrità e correttezza;
- h) raccomanda, promuove o vieta determinate condotte che i Destinatari del Codice Etico devono tenere nei confronti di Mediberg S.r.l., al di là ed indipendentemente da quanto previsto a livello normativo.

Il Modello di Mediberg S.r.l. è il documento adottato dalla Società con cui Mediberg S.r.l. ha costruito un sistema strutturato e organico di procedure nonché di attività di controllo, da svolgersi anche in via preventiva (controllo ex ante), volto a prevenire la commissione delle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto. Esso si conforma alle prescrizioni contenute nel Codice Etico, che ne costituisce parte integrante in quanto protocollo di prevenzione.

Sotto tale profilo, infatti:

- i) il Codice Etico rappresenta uno strumento adottato in via autonoma ed è suscettibile di applicazione sul piano generale da parte della Società allo scopo di esprimere dei principi di “deontologia aziendale” riconosciuti come propri e sui quali richiama l’osservanza di tutti;
- j) il Modello, pur ispirato ai principi del Codice Etico, risponde invece a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati (per fatti che, commessi apparentemente a vantaggio dell’azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa in base alle disposizioni del Decreto medesimo) e si applicano ai soggetti individuati come Destinatari del Modello.

Il Codice Etico si conforma ai principi indicati nelle “Linee guida Confindustria per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001”.

Il rispetto delle disposizioni contenute nel Modello e nel Codice Etico trova la sua effettività con la previsione di un adeguato Sistema Disciplinare. A tal fine, Mediberg S.r.l. ha elaborato il Modello procedendo a rendere omogenee e uniformi, sul piano sanzionatorio, le violazioni delle disposizioni del Modello e del Codice Etico.

3.4 Destinatari del Modello

Le regole contenute nel Modello si applicano, per quanto di rispettiva competenza:

- a) agli organi sociali;
- b) a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di
 - (i) rappresentanza,
 - (ii) amministrazione,
 - (iii) direzione, ovvero
 - (iv) gestione e controllo della Società stessa o di una sua unità organizzativa che sia dotata di autonomia finanziaria e funzionale (soggetti in posizione apicale);
- c) a coloro che sono sottoposti alla direzione e vigilanza dei precedenti.
- d) a coloro, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato della medesima o sono legati ad essa da rapporti di collaborazione.

Si tratta, dunque, di regole che trovano applicazione - per quanto di rispettiva competenza e, ovviamente, secondo un principio di rilevanza ed applicazione selettiva, a seconda delle aree a rischio di volta in volta coinvolte nonché delle attività, delle funzioni e degli esponenti aziendali di volta in volta interessati dagli specifici rischi – al Socio, all'Amministratore, al Revisore Legale ed ai dipendenti della Società nonché a coloro i quali, pur non appartenendo alla Società, operano su mandato della medesima o sono legati alla Società da rapporti di collaborazione.

Sono stati, inoltre, adottati strumenti negoziali atti a far sì che anche altri soggetti (fornitori, consulenti, partners, revisori, etc.), estranei alla Società ma, comunque, in rapporti con essa, rispettino, in tale ambito, i principi del Decreto e del Modello Organizzativo della Società.

Allo scopo di conferire univocità ed efficienza al sistema organizzativo aziendale, Mediberg ha adottato un Modello Organizzativo 231 "unitario", in quanto relativo agli organi sociali, ai soggetti posti in posizione apicale ed a quelli sottoposti all'altrui direzione, ed ha affidato l'attuazione ed il controllo sul Modello stesso ad un organismo interno alla Società, appositamente previsto, dotato della necessaria autonomia, indipendenza e professionalità e che esercita le proprie funzioni nei confronti di tutti i destinatari del Modello stesso.

3.5 Diffusione e comunicazione del Modello

Relativamente alla diffusione del Modello, Mediberg S.r.l. pubblica sul sito aziendale una dichiarazione con cui enuncia l'adeguamento volontario della Società al Decreto,

mettendo a disposizione di chiunque intenda prenderne visione, una copia del Codice Etico.

Relativamente alla comunicazione nei confronti dei lavoratori, la Società procede a mettere a disposizione di tutti i neoassunti e del personale in forza tutta la documentazione che compone il Modello 231 (Parte Generale, Parte Speciale, Codice Etico e relativi allegati) all'interno della cartella "Bacheca Personale" disponibile in rete. Il Direttore del Personale provvede ad inoltrare specifiche comunicazioni organizzative in caso di eventuali aggiornamenti.

Il personale che non ha accesso alla documentazione presente nella directory aziendale può comunque consultarla in formato cartaceo nella bacheca delle comunicazioni.

Il Regolamento dell'OdV è di competenza dell'Organismo di Vigilanza ed è comunicato unicamente all'Amministratore Unico.

3.6 Formazione degli Apicali e Sottoposti

Successivamente all'adozione del Modello, la formazione sui contenuti e sugli aggiornamenti del MOG è attuata su impulso dell'Organismo di Vigilanza che, in collaborazione con le funzioni competenti, definisce annualmente il programma dei corsi di formazione, curando che questa sia pertinente ai ruoli ed alle responsabilità dei Destinatari. La partecipazione ai corsi di formazione è obbligatoria per i Destinatari

Gli interventi formativi prevedono i seguenti contenuti:

- una parte generale avente ad oggetto il quadro normativo di riferimento (D. Lgs. 231/2001 e reati presupposti) e altri aspetti contenuti nella parte generale del Modello;
- una parte speciale avente ad oggetto le attività sensibili indicate all'interno dei processi aziendali mappati ed i relativi controlli chiave che le funzioni indicate devono garantire, secondo quanto previsto nelle specifiche sezioni;
- la descrizione dei principali contenuti del Codice Etico;
- l'illustrazione delle modalità con cui possono essere inoltrate le segnalazioni relative alle violazioni del Modello e del Codice Etico nel rispetto del d.lgs.24/2023 e della relativa procedura adottata dalla Società;
- una verifica del grado di apprendimento della formazione ricevuta.

L'attività formativa è erogata attraverso sessioni in aula, con incontri dedicati oppure

mediante l'introduzione di moduli specifici nell'ambito di altre sessioni formative, a seconda dei contenuti e dei destinatari di queste ultime, con questionari di verifica del grado di apprendimento.

I contenuti degli interventi formativi vengono costantemente aggiornati in relazione ad eventuali interventi di aggiornamento del Modello.

Le modalità, i tempi ed i partecipanti sono definiti dalla Società, in accordo con le indicazioni dell'Organismo di Vigilanza.

La partecipazione agli interventi formativi è obbligatoria. L'Organismo di Vigilanza, anche per il tramite delle preposte strutture aziendali, raccoglie e archivia le evidenze/attestazioni relative all'effettiva partecipazione a detti interventi formativi.

3.7 Aggiornamento del Modello

In conformità a quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. b) del Decreto, all'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di curare l'aggiornamento del Modello.

A tal fine l'Organismo di Vigilanza, avvalendosi eventualmente del supporto delle funzioni aziendali preposte delle modifiche organizzative e, ove esistenti, dedicate al monitoraggio delle innovazioni normative e giurisprudenziali, segnala all'Amministratore Unico l'esigenza di procedere all'aggiornamento del Modello, fornendo altresì indicazioni in merito alle modalità secondo cui procedere alla realizzazione dei relativi interventi.

L'Amministratore Unico – valutata l'esigenza di aggiornamento del Modello segnalata dall'Organismo di Vigilanza – identifica le modalità con cui procedere alla revisione della documentazione e le funzioni aziendali eventualmente coinvolte nel progetto.

I fattori che rendono necessario l'adeguamento e aggiornamento del Modello, a titolo esemplificativo e non esaustivo, sono:

- emanazione di un nuovo provvedimento normativo di integrazione dei reati presupposti;
- modifica o abrogazione di un provvedimento normativo in vigore;
- emanazione di un nuovo provvedimento giurisprudenziale aventi riflessi sul Modello adottato da Mediberg S.r.l.;
- modifiche della struttura societaria di Mediberg S.r.l. (ad es. acquisizioni di nuove partecipazioni, cessione rami d'azienda);
- modifiche al Manuale Organizzativo di Mediberg S.r.l.;
- modifiche all'Organigramma di Mediberg S.r.l.;
- modifiche alla normativa aziendale censita come protocollo di prevenzione

nel Modello di Mediberg S.r.l.;

- modifiche dei sistemi informativi aziendali che possano incidere sul profilo di rischio di Mediberg S.r.l.;
- significative violazioni del Modello di Mediberg S.r.l. e/o esiti di verifiche sull'efficacia del medesimo.

L'approvazione dell'aggiornamento del Modello è immediatamente comunicata all'Organismo di Vigilanza, il quale, a sua volta, vigila sulla corretta attuazione e diffusione degli aggiornamenti operati.

4 Organismo di Vigilanza di Mediberg S.r.l.

4.1 Premessa

Il Decreto, all'articolo 6 comma 1, lettera b), stabilisce che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello Organizzativo, nonché di curare l'aggiornamento dello stesso, debba essere affidato ad un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, ossia il c.d. *Organismo di Vigilanza*.

L'OdV deve possedere requisiti soggettivi che garantiscano l'autonomia, l'indipendenza e la professionalità dell'organismo stesso nell'espletamento delle sue attività. La caratteristica dell'autonomia di poteri di iniziativa e di controllo comporta che l'Organismo di Vigilanza debba essere in una posizione di indipendenza rispetto a coloro su cui deve effettuare la vigilanza e dotato di autonomia finanziaria.

4.2 Composizione, nomina e requisiti dell'OdV

Il Decreto non fornisce indicazioni circa la composizione dell'OdV. In assenza di tali indicazioni, Mediberg S.r.l. ha optato per una soluzione che, tenuto conto delle finalità perseguite dalla legge, è in grado di assicurare, in relazione alle proprie dimensioni e alla propria complessità organizzativa, l'effettività dei controlli cui l'organismo di Vigilanza è preposto. Ciò premesso, l'Organismo di Vigilanza di Mediberg S.r.l. è un organismo collegiale costituito da tre componenti e a composizione mista (interni ed esterni alla Società), dotati di comprovate competenze specialistiche e professionali.

Fra i principali vantaggi derivanti dalla scelta operata si evidenzia il rafforzamento dell'autorevolezza dell'Organismo di Vigilanza dovuto alla presenza di esponenti esterni alla Società.

L'Organismo di Vigilanza di Mediberg S.r.l. è individuato mediante determina dell'Amministratore Unico. Quest'ultimo, all'atto di nomina dell'OdV, determina il

compenso da attribuire ai componenti dell'OdV. Il compenso non può subire modifiche nel corso del mandato.

L'OdV, come richiesto dal Decreto, opera con autonomia, indipendenza, professionalità, onorabilità e continuità di azione. Per soddisfare i requisiti di:

- *onorabilità*, autonomia e indipendenza, intese come autorevolezza e autonomia di giudizio e di poteri di iniziativa e controllo, sono stati previsti:
 - appositi requisiti di onorabilità ed eleggibilità;
 - la disponibilità autonoma di risorse;
 - l'assenza di vincoli di subordinazione nelle attività ispettive e nelle ulteriori funzioni attribuite;
- *professionalità*, intesa come un insieme di competenze idonee allo scopo, è stata prevista la necessità di competenze significative ed esperienze ispettive o consulenziali o gestionali in ambito giuridico, economico, organizzativo, imprenditoriale e di controllo;
- *continuità di azione*, intesa come attività programmata e non saltuaria organizzata direttamente e autonomamente all'interno della Società, è stato previsto il ricorso alle strutture aziendali o esterne di volta in volta identificate.

In linea con i requisiti di cui sopra, la Società assicura nei confronti dell'OdV:

- che la revoca dell'incarico possa avvenire solo per giusta causa (a titolo meramente esemplificativo: gravi ed accertati motivi di incompatibilità che mettano in discussione l'autonomia e l'indipendenza, grave negligenza nell'espletamento dei compiti connessi all'incarico, coinvolgimento in un processo penale, violazione degli obblighi di riservatezza previsti a carico dell'OdV);
- adeguati poteri informativi, ispettivi e di denuncia nonché, sulla base di apposita previsione di *budget*, la necessaria dotazione finanziaria;
- un adeguato supporto aziendale nell'espletamento delle attività svolte e la possibilità di ricorrere all'eventuale ausilio di consulenti esterni e di advisor indipendenti.

L'Amministratore Unico valuta, preventivamente alla nomina dei componenti l'OdV e, successivamente, con periodicità adeguata, la sussistenza dei requisiti soggettivi di professionalità e onorabilità in capo agli esponenti dell'OdV. Il venir meno dei predetti requisiti determina la decadenza dall'incarico.

La durata dell'incarico del componente dell'Organismo di Vigilanza è fissata in tre anni, ed è eventualmente rinnovabile con delibera dell'Amministratore Unico; fatte salve le ipotesi di decadenza automatica, il componente dell'Organismo può essere

revocato esclusivamente dall'Amministratore Unico per giusta causa.

4.2.1 Rinuncia e sostituzione

È facoltà dei componenti dell'OdV rinunciare in qualsiasi momento all'incarico. In tal caso, essi devono darne comunicazione all'Amministratore Unico tramite lettera raccomandata con avviso di ricevimento motivando le ragioni che hanno determinato la rinuncia. La rinuncia ha effetto dalla data di nomina del nuovo componente.

In caso di scadenza del mandato dell'OdV ovvero di rinuncia, morte, revoca di un componente dell'OdV, l'Amministratore Unico provvede alla nomina rispettivamente del nuovo OdV ovvero del nuovo componente.

In caso di sostituzione del singolo componente, il nuovo nominato scade unitamente agli altri componenti dell'OdV. In caso di cessazione del Presidente o dalla carica di Presidente, la funzione viene ricoperta dal componente più anziano di età fino alla delibera con cui l'OdV nomina il nuovo presidente.

L'Amministratore Unico provvede tempestivamente alla sostituzione del componente dell'OdV venuto a cessare previo accertamento della sussistenza dei requisiti di professionalità, onorabilità ed indipendenza.

4.3 Ruolo dell'OdV

Le principali funzioni dell'Organismo di Vigilanza sono le seguenti:

- vigilanza sull'effettiva applicazione del Modello, attraverso l'elaborazione e l'attuazione di un programma/piano di lavoro di vigilanza e controllo;
- vigilanza sull'adeguatezza del Modello, ossia dell'efficacia dello stesso nel prevenire i Reati;
- vigilanza circa il mantenimento nel tempo dei requisiti di efficacia del Modello;
- promozione dell'aggiornamento del Modello, nel caso ciò si rendesse necessario.

In particolare, l'Organismo di Vigilanza ha i seguenti poteri:

- accertare, nell'ambito di tutta la realtà aziendale, che siano identificati, mappati e monitorati i rischi di commissione dei reati rilevanti ai sensi Decreto sollecitandone un costante aggiornamento;
- rilevare, nell'ambito delle attività sensibili identificate, l'adeguatezza dei protocolli adottati per la prevenzione e repressione di comportamenti illeciti;
- sollecitare l'istituzione o la modifica di protocolli di prevenzione in caso di

carenza, inadeguatezza ovvero di modifica dell'organizzazione interna e/o delle attività aziendali;

- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere obbligatoriamente trasmesse allo stesso OdV;
- richiedere attività formative differenziate al fine di fornire agli Apicali e Sottoposti, quali Destinatari del Modello, la sensibilizzazione e le conoscenze relative:
 - alla normativa e alla sua evoluzione in materia di Responsabilità Amministrativa degli Enti Giuridici ex D.Lgs. 231/01;
 - al Modello Organizzativo e di Gestione e al Codice Etico adottati dalla Società;
 - ai protocolli di prevenzione adottati.
- promuovere e monitorare le iniziative dirette a favorire la comunicazione e diffusione del Modello e Codice Etico presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative prescrizioni;
- fornire chiarimenti ed istruzioni per l'osservanza del Modello;
- riferire con cadenza semestrale all'Amministratore Unico circa lo stato di attuazione e l'operatività del Modello Organizzativo;
- valutare e proporre all'Amministratore Unico le modifiche e/o gli aggiornamenti da apportare al Modello.

L'OV, nel rispetto della normativa vigente sulla privacy, ha accesso a tutta la documentazione aziendale che, a suo insindacabile giudizio, sia rilevante per l'assolvimento dei propri compiti.

L'OV può inoltre assumere, da chiunque operi per conto di Mediberg S.r.l., ogni informazione stimata utile al fine della vigilanza

Le regole operative di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza sono previste nel Regolamento dello stesso che è parte integrante del Modello, ma redatto ed approvato dall'Organismo stesso.

4.4 Obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza

4.4.1 Flussi informativi periodici

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 6, comma 2° lett. d) del Decreto, Mediberg S.r.l. pone a carico delle Unità Organizzative delle Società un obbligo di informativa sull'osservanza delle prescrizioni e dei protocolli di prevenzione del

Modello nei confronti dell'OdV affinché quest'ultimo possa concretamente vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

L'inosservanza dei suddetti obblighi di informazione ad opera dei referenti aziendali comporta violazione del Modello e pertanto l'applicazione delle sanzioni previste dal sistema disciplinare.

È compito dell'Organismo di Vigilanza identificare la lista di informazioni che devono essere obbligatoriamente trasmesse allo stesso OdV e le relative Unità Organizzative competenti ad inviare i flussi informativi.

4.4.2 Segnalazioni

Con il D.lgs. 24 del 10 marzo 2023 il legislatore ha novato la disciplina riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e delle disposizioni normative nazionali, in attuazione della Direttiva UE 2019/1937.

Tale normativa ha implicato la modifica dell'articolo 6 del D.Lgs. 231/01 abrogando i commi 2-ter e 2-quater ed ha modificato il comma 2-bis che richiede che i Modelli 231 prevedano "i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare" relativo al tema delle segnalazioni.

Conseguentemente, la Società ha implementato una specifica procedura istituendo un canale interno per la raccolta delle segnalazioni che assicura la riservatezza del segnalante, in osservanza della nuova normativa e delle Linee Guida di ANAC34.

Mediberg S.R.L. è un ente privato che nel corso del 2022 ha avuto una media di lavoratori superiore a 50 ed ha inoltre adottato un Modello Organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01. In base al D.Lgs. 24/2023, per le Società che presentano tali caratteristiche, le violazioni oggetto di segnalazione devono riguardare:

- Condotte illecite rilevanti ai sensi del d.lgs. n. 231/2001, violazioni dei modelli di organizzazione e gestione previsti nel d.lgs. n. 231/2001, quindi del Codice Etico, per le quali è utilizzabile esclusivamente il canale interno predisposto dalla Società;
- illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea o nazionali indicati nell'allegato al D.lgs. 24/2023 (appalti pubblici, prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, sicurezza e

³ "Linee Guida in materia di protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali. Procedure per la presentazione e gestione delle segnalazioni esterne.", approvate da ANAC con delibera n.311.

⁴ La redazione della procedura ha fatto riferimento anche alla "Guida operativa per gli enti privati" emanata nello scorso mese di ottobre da Confindustria.

conformità dei prodotti, protezione dei consumatori, tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, etc.);

- atti od omissioni costituenti frode (o altra attività illegale) che lede gli interessi finanziari dell'Unione europea;

e europea;

- atti od omissioni riguardanti il mercato interno dell'Unione europea (e.g. violazioni in materia di concorrenza e di aiuti di Stato, etc.);

- atti o comportamenti che, comunque, vanificano l'oggetto o la finalità degli atti dell'Unione europea nei settori di cui sopra.

Dal lato soggettivo, la procedura adottata si applica ai lavoratori subordinati e/o autonomi, ai liberi professionisti e consulenti, ai volontari e tirocinanti, che prestano la propria attività per la Società ed agli azionisti.

La Società ha affidato la gestione delle segnalazioni ad uno dei componenti dell'Organismo di Vigilanza collegiale della Società.

Mediberg ha individuato, tra quelle possibili, due forme mediante le quali effettuare le segnalazioni:

(a) Piattaforma informatica dedicata "Whistleblower Software".

(b) Forma orale – richiesta d'incontro: Il segnalante può richiedere alla SGS un incontro in presenza tramite il canale di cui al punto a).

La procedura tratta, poi, nello specifico:

- gli impegni di comunicazione con il segnalante,
- il trattamento delle segnalazioni anonime,
- i casi di conflitto d'interesse,
- le modalità di gestione della riservatezza,
- le modalità di gestione della protezione dei dati personali,
- le modalità di conduzione dell'istruttoria,
- la gestione degli esiti dell'istruttoria,
- l'eventuale applicazione di sanzioni,
- la formazione,
- la pubblicità della procedura,
- la conservazione della documentazione.

La Società è impegnata ad assicurare adeguate forme di tutela dei segnalanti e di tutti i soggetti coinvolti stabilendo il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, collegabili alle segnalazioni (Procedura di Gestione delle Segnalazioni ed allegati).

4.5 Obblighi informativi dell'Organismo di Vigilanza

L'OdV riferisce sugli esiti dell'attività svolta, sul funzionamento e l'osservanza del Modello, con apposita relazione semestrale, all'Amministratore Unico.

L'OdV può essere interpellato in qualsiasi momento dall'Amministratore Unico; lo stesso OdV può presentare all'Amministratore Unico richiesta di propria audizione specificando gli argomenti da trattare e le motivazioni della richiesta.