



Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231

PARTE GENERALE

<i>Revisione</i>	<i>Data</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Revisionato da</i>	<i>Approvato da</i>
05	Approvato dal CdA il 30/07/2025	Revisione e aggiornamento in ragione delle modifiche normative e organizzative intervenute a far data dall'ultimo aggiornamento del Modello.	Organismo di Vigilanza	Consiglio d'Amministrazione

Sommario

1. PREMESSA - AMBITO SOGGETTIVO DI APPLICAZIONE DEL MODELLO DI TERUMO ITALIA S.R.L.	3
2. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001	4
2.1 L'INTRODUZIONE DELLA C.D. RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO	4
2.2 I PRESUPPOSTI OGGETTIVI DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO.....	5
2.3 I PRESUPPOSTI SOGGETTIVI DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO.....	6
2.4 I REATI PRESUPPOSTO DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI	6
2.5 LE SANZIONI PREVISTE DAL DECRETO	10
2.6 LE MISURE CAUTELARI	12
2.7 PRESUPPOSTI E FINALITÀ DELL'ADOZIONE E DELL'ATTUAZIONE DI UN MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	13
3. I PARAMETRI DI RIFERIMENTO: LE LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA	15
3.1 LE LINEE GUIDA ELABORATE DA CONFININDUSTRIA E CONFININDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI (GIÀ ASSOBIOMEDICA).....	15
4. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI TIT	16
4.1 LE FINALITÀ DEL PRESENTE MODELLO	16
4.2 LA COSTRUZIONE DEL MODELLO E LA SUA ADOZIONE.....	17
4.3 LA STRUTTURA DEL MODELLO	18
4.4. I DOCUMENTI CHE COMPONGONO IL MODELLO	19
5. LA SOCIETÀ IL MODELLO DI <i>GOVERNANCE</i>	20
5.1 LA SOCIETÀ	20
5.2 IL SISTEMA DI GOVERNANCE DI TIT	22
6. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI TERUMO ITALIA	23
7. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA	23
8. LE CERTIFICAZIONI RILASCIATE ALLA SOCIETÀ	23
9. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE	24
9.1 I PRINCIPI GENERALI	24
10. CONTROLLI J-SOX E SISTEMA PROCEDURALE	25
11. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI	27
11.1 FASE DI PROGRAMMAZIONE E DEFINIZIONE DEL BUDGET.....	27
11.2 FASE DI CONSUNTIVAZIONE	27
12. CODICI DI CONDOTTA	28
12.1 RELAZIONE TRA IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO ED I CODICI DI CONDOTTA	28
13. SISTEMA DISCIPLINARE	29
13.1 FINALITÀ DEL SISTEMA DISCIPLINARE	29
13.2 SISTEMA SANZIONATORIO NEI CONFRONTI DEI LAVORATORI SUBORDINATI.....	29
13.3 SANZIONI NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIRIGENTE	31
13.4 MISURE NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI CHE RICOPRONO CARICHE SOCIALI	31
13.5 MISURE NEI CONFRONTI DEI TERZI	31
14. FORMAZIONE, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEL MODELLO	31
14.1 LA COMUNICAZIONE E IL COINVOLGIMENTO SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI	31
14.2 LA FORMAZIONE E L'ADDESTRAMENTO SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI.....	32
15. L'ORGANISMO DI VIGILANZA	32
15.1 COMPOSIZIONE E NOMINA	32
15.2 IL REGOLAMENTO	33
15.3 CESSAZIONE DALLA CARICA	33
15.4 I REQUISITI	34
15.5 FUNZIONI, ATTIVITÀ E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	34
15.6 I FLUSSI INFORMATIVI CHE INTERESSANO L'ORGANISMO DI VIGILANZA	36

16. CANALI DI SEGNALAZIONE INTERNA E TUTELA DEL SEGNALANTE E DEI SOGGETTI PROTETTI	39
17. AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	41

Allegato 1: Elenco dei c.d. “reati presupposto” di cui al D.lgs 231/2001

Allegato 2: Elenco dei c.d. “reati presupposto” rilevanti per TIT con relativo indice di rischio

Allegato 3: Terumo Group Code of Conduct

Allegato 4: Terumo EMEA Code of Business Compliance

Allegato 5: Terumo Europe Supplier Code of Conduct

Allegato 6: Sistema Disciplinare

1. PREMESSA - AMBITO SOGGETTIVO DI APPLICAZIONE DEL MODELLO DI TERUMO ITALIA S.R.L.

Prima di procedere alla descrizione dei principi contenuti nella presente Parte Generale, Terumo Italia S.r.l. (di seguito, per brevità, anche solo “**Terumo Italia**” “**TIT**” o la “**Società**”) ritiene opportuno precisare i criteri in base ai quali ha individuato e classificato i soggetti ai quali si applica il presente Modello di organizzazione, gestione e controllo (di seguito, per brevità, anche il “**Modello**”) adottato ai sensi del D.lgs. n. 231/2001 (di seguito, per brevità, anche solo il “**Decreto**”).

In particolare, si è proceduto ad una classificazione basata, da un lato, sui soggetti destinatari degli strumenti sanzionatori adottati dalla Società al fine di imporre l’osservanza del Modello, di cui al successivo paragrafo 13, e, dall’altro lato, su quelli che sono i destinatari dell’attività formativa sul Decreto (come di seguito definita al paragrafo 2) e/o sul Modello della Società.

Sotto il primo profilo, si è elaborata una tripartizione che distingue tra:

- i. Destinatari, quali soggetti nei confronti dei quali l’osservanza del Modello è assicurata attraverso il richiamo e l’eventuale esercizio dei poteri caratterizzanti la relazione datoriale o di poteri ad essa sostanzialmente assimilabili;
- ii. Altri Destinatari, cui l’osservanza del Modello è richiesta all’atto della relativa nomina; e
- iii. Terzi, quali soggetti legati alla Società da rapporti contrattuali diversi dal rapporto di lavoro subordinato, nell’ambito dei quali sono state sottoscritte apposite clausole a presidio dell’osservanza del Modello (es., consulenti, fornitori, *Business Partners*, etc.).

Tanto chiarito, ai seguenti termini dovrà essere attribuito il significato di seguito indicato:

Soggetti Apicali: indica le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione della Società o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso.

Subordinati: indica i soggetti sottoposti alla direzione o vigilanza dei Soggetti Apicali e che devono eseguire, in posizione subordinata e non, le direttive di questi ultimi o che sono sottoposti alla loro vigilanza.

Destinatari: indica i Soggetti Apicali sui quali la Società può esercitare un potere di controllo di natura datoriale o ad esso sostanzialmente assimilabile ed i Subordinati.

Altri Destinatari: indica i Soggetti Apicali sui quali la Società non può esercitare un potere di controllo di natura datoria o ad esso sostanzialmente assimilabile e nei confronti dei quali l'osservanza del Modello è richiesta all'atto della relativa nomina (ivi inclusi gli amministratori, gli amministratori di fatto, i liquidatori eventualmente nominati).

Terzi: indica congiuntamente tutte le persone fisiche e giuridiche che non sono né Destinatari, né Altri Destinatari e alle quali l'osservanza del Modello è richiesta attraverso l'imposizione di vincoli contrattuali a ciò finalizzati. A titolo meramente esemplificativo e non esaustivo rientrano in tale categoria:

- tutti coloro che intrattengono con la Società un rapporto di lavoro di natura non subordinata (ad es., i consulenti, i collaboratori a progetto, etc.);
- i contraenti ed i partner commerciali;
- i fornitori di servizi;
- i procuratori, gli agenti e tutti coloro che agiscono in nome e/o per conto della Società;
- i soggetti cui sono assegnati, o che comunque svolgono, funzioni e compiti specifici in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

2. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001

2.1 L'introduzione della c.d. responsabilità amministrativa da reato

In esecuzione della delega conferita dal Parlamento con la Legge 29 settembre 2000, n. 300, il Legislatore Delegato ha emanato, in data 8 giugno 2001, il D.lgs. n. 231/2001, avente ad oggetto la “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”.

È stata così adeguata la normativa italiana, in materia di responsabilità delle persone giuridiche, ad alcune Convenzioni Internazionali già sottoscritte dal nostro Paese: Convenzione di Bruxelles, del 26 luglio 1995, sulla tutela degli interessi finanziari; Convenzione di Bruxelles, del 26 maggio 1997, sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici, sia della Comunità Europea che degli Stati membri; Convenzione OCSE, del 17 dicembre 1997, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali. Il Legislatore ha ratificato, con la Legge n. 146/2006, la Convenzione ed i protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea Generale del 15 novembre 2000 e 31 maggio del 2001.

Fino all'emanazione del Decreto, era normativamente escluso che una società potesse comparire nella veste di “imputato” nell'ambito di un processo penale.

Con l'introduzione del Decreto è stato superato il principio secondo cui “*societas delinquere non potest*” ed è stato introdotto, a carico degli enti (di seguito, per brevità, anche collettivamente indicati come gli “**Enti**” e singolarmente come l’“**Ente**”), un regime di responsabilità assimilabile, in particolare sotto il profilo sanzionatorio, ad una responsabilità penale che si affianca a quella della persona fisica che ha agito quale autore materiale del reato.

2.2 I presupposti oggettivi della responsabilità amministrativa da reato

L'art. 5 del Decreto individua i *criteri oggettivi di imputazione*, prevedendo tre condizioni in presenza delle quali è consentito ricondurre il reato commesso dalla persona fisica all'Ente:

- (i) i soggetti agenti debbono essere persone fisiche poste in posizione apicale o subordinata;
- (ii) il reato deve essere stato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'Ente;
- (iii) i soggetti agenti non devono avere agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

I soggetti fisici dal cui comportamento delittuoso deriva la responsabilità degli Enti sono identificati dall'art. 5, comma 1, del Decreto che - in virtù della teoria della c.d. immedesimazione organica - statuisce che 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 persona che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo;
- b) da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a).

In riferimento ai soggetti di cui alla lettera a), ai fini della responsabilità amministrativa da reato, non è necessario che la posizione apicale sia rivestita "in via formale" ma è sufficiente che le funzioni esercitate, anche "di fatto", siano effettivamente espressione di poteri di gestione e di controllo (da esercitarsi congiuntamente, come rilevato dalla Relazione Ministeriale al Decreto). Inoltre, a mente del Decreto, la responsabilità dell'Ente sussiste anche laddove l'autore del reato non sia stato identificato ma nondimeno si accerti che lo stesso sicuramente rientra nella categoria dei soggetti di cui ai punti a) e b) dell'art. 5 del Decreto, ovvero anche nel caso in cui il reato sia estinto nei confronti del reo persona fisica per una causa diversa dall'amnistia.

L'"interesse" dell'Ente presuppone sempre una verifica *ex ante* del comportamento delittuoso tenuto dalla persona fisica, mentre il "vantaggio" che può essere tratto dall'Ente anche quando la persona fisica non abbia agito nel suo interesse, richiede sempre una verifica *ex post*. "Interesse" e "vantaggio" hanno ciascuno una specifica ed autonoma rilevanza, in quanto può ben accadere che una condotta interessata possa risultare a posteriori non affatto vantaggiosa (il presupposto normativo della commissione dei reati "*nel suo interesse o a suo vantaggio*" non contiene un endiadi, perché i termini hanno riguardo a concetti giuridicamente diversi, potendosi distinguere un interesse a monte per effetto di un indebito arricchimento, in conseguenza dell'illecito, da un vantaggio obiettivamente conseguito con la commissione del reato, seppure non prospettato *ex ante*, sicché l'interesse ed il vantaggio sono in concorso reale: *ex plurimis*, Cass. Pen., Sez. II, 30 gennaio 2006, n. 3615).

L'Ente non risponde, di converso, se le persone sopra indicate - siano esse in posizione apicale o meno - hanno agito nell'interesse "esclusivo" proprio o di terzi. La responsabilità dell'Ente deve escludersi, altresì, "*qualora questo riceva comunque un vantaggio dalla condotta illecita posta in essere dalla persona fisica, laddove risulti che il reo ha agito "nell'interesse esclusivo proprio o di terzi"*" (...): *in tale evenienza infatti si tratterebbe di un vantaggio "fortuito", come tale non attribuibile alla volontà dell'ente*" (Cass. Pen., Sez. VI, 2 ottobre 2006, n. 32627).

Il riferimento è a tutte quelle situazioni in cui, evidentemente, il reato commesso dalla persona fisica non è in alcun modo riconducibile all'Ente, poiché non realizzato neppure in parte nell'interesse di quest'ultimo (in tali ipotesi, il Giudice non è tenuto a verificare se l'Ente ha tratto o meno un vantaggio). Di converso, nell'ipotesi in cui l'autore del reato abbia commesso il fatto nel "prevalente" interesse proprio o di terzi e

l'Ente non abbia ricavato vantaggio alcuno o ne abbia ricavato un vantaggio minimo, vi sarà comunque la responsabilità dell'Ente, salvo l'attenuante ad effetto speciale prevista dall'art. 12, comma 1, lett. a) del Decreto (ovvero, la sanzione pecuniaria è ridotta della metà e non può comunque essere superiore ad euro 103.291,00).

2.3 I presupposti soggettivi della responsabilità amministrativa da reato.

Gli artt. 6 e 7 del Decreto individuano i *criteri soggettivi di imputazione*, prevedendo forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente, giacché, ai fini della configurabilità della responsabilità amministrativa da reato, non è sufficiente la sola riconduzione, sul piano oggettivo, del reato all'Ente, ma occorre potere formulare un giudizio di colpevolezza in capo all'Ente medesimo.

In tal senso, a mente dell'art. 6, comma 1, del Decreto nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano addebitati ai Soggetti Apicali, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

- ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire uno dei reati indicati nel Decreto (di seguito “**Reato Presupposto**”) della specie di quello verificatosi;
- ha nominato un organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne curi l'aggiornamento (di seguito, per brevità, anche “**Organismo di Vigilanza**” o anche solo “**OdV**” o “**Organismo**”);
- il Reato Presupposto è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure previste nel Modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'OdV.

Nel caso dei Subordinati, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere nell'ipotesi in cui la commissione del Reato Presupposto sia stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato disposto di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 7 del Decreto). Diversamente da quanto previsto per il reato commesso dal soggetto in posizione apicale, in questo caso, è onore dell'accusa provare la mancata adozione e l'inefficace attuazione dei modelli.

In ultimo, va rilevato che, a mente dell'art. 23 del Decreto, l'Ente è responsabile anche nel caso:

- di inosservanza delle sanzioni interdittive, ovvero qualora, essendo stata applicata, ai sensi del Decreto, una sanzione o una misura cautelare interdittiva, l'ente violi gli obblighi o i divieti ad esse inerenti;
- di reati commessi all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato.

2.4 I reati presupposto della responsabilità amministrativa degli Enti

La responsabilità amministrativa dell'Ente non è “legata” alla commissione di qualsivoglia reato, ma può essere eventualmente configurata solo in relazione ad alcuni illeciti penali espressamente richiamati dal Decreto e dalla Legge n. 146/2006.

Invero, per configurare una responsabilità riconducibile all'Ente sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati c.d. presupposto, al verificarsi dei quali è connessa la responsabilità diretta dell'Ente.

Nel suo testo originario, il Decreto elencava tra i reati dalla cui commissione derivava la responsabilità amministrativa degli Enti, esclusivamente quelli nei confronti della Pubblica Amministrazione e quelli contro il patrimonio commessi a danno dello Stato o di altro ente pubblico (artt. 24 e 25).

Rispetto al nucleo originario di fattispecie rilevanti introdotto nel 2001, l'elencazione dei Reati Presupposto della responsabilità dell'Ente è stata notevolmente ampliata (**Allegato n. 1** al presente Modello) ed è in continua espansione¹.

Tra le ultime integrazioni del catalogo dei Reati Presupposto, si segnalano:

- D.lgs. 8 novembre 2021 n. 184, recante “*Attuazione della direttiva (UE) 2019/713 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativa alla lotta contro le frodi e le falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti e che sostituisce la decisione quadro 2001/413/GAI del Consiglio*”, che ha: i. introdotto tra i reati presupposto le fattispecie di “*Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti*” (art. 493 ter cod. pen.), “*Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti*” (art. 493 quater cod. pen.), “*Frode informatica*” (se il fatto produce un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale o è commesso con abuso della qualità di operatore del sistema) (art. 640 ter cod. pen.), nonché “*ogni altro delitto contro la fede pubblica, contro il patrimonio o che comunque offende il patrimonio previsto dal codice penale, quando ha ad oggetto strumenti di pagamento diversi dai contanti*”, richiamate al nuovo art. 25 octies.1 del D.lgs. 231/2001; ii. modificato il reato presupposto di cui all'art. 640 ter cod. pen. (“*Frode informatica*”), richiamato all'art. 24 del D.lgs. 231/2001;
- D.lgs. 8 novembre 2021 n. 195, recante “*Attuazione della direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante diritto penale*”, che ha modificato i reati presupposto di “*Ricettazione*” (art. 648 cod. pen.), “*Riciclaggio*” (art. 648 bis cod. pen.), “*Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita*” (art. 648 ter cod. pen.) e “*Autoriciclaggio*” (art. 648 ter.1 cod. pen.), richiamati all'art. 25 octies del D.lgs. 231/2001;
- Legge 23 dicembre 2021 n. 238 (c.d. Legge Europea), la quale ha apportato – tra le altre – alcune modifiche ai reati presupposto di cui agli artt. 24 bis (Delitti informatici e di trattamento illecito di dati), 25-quinquies (Delitti contro la personalità individuale) e 25-sexies (Reati di market abuse) del D.Lgs. 231/2001;
- Legge 9 marzo 2022, n. 22, recante “*Disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale*”, che ha introdotto tra i reati presupposto le fattispecie di “*Furto di beni culturali*” (art. 518 bis c.p.), “*Appropriazione indebita di beni culturali*” (art. 518 ter c.p.), “*Ricettazione di beni culturali*” (art. 518 quater c.p.), “*Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali*” (art. 518 octies c.p.), “*Violazioni in materia di alienazione di beni culturali*” (art. 518 novies c.p.), “*Importazione illecita di beni culturali*” (art. 518 decies c.p.), “*Uscita o esportazione illecite di beni culturali*” (art. 518 undecies c.p.), “*Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici*” (art. 518 duodecies c.p.), “*Contraffazione di opere d'arte*” (art. 518 quaterdecies c.p.), richiamate al nuovo art. 25 septiesdecies del Decreto 231, nonché di “*Riciclaggio di beni culturali*” (art. 518 sexies c.p.) e “*Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici*” (art. 518 terdecies c.p.), richiamate al nuovo art. 25- duodecimies del D.lgs. 231/2001;

¹ Invero, sotto un primo profilo si registra una forte spinta da parte degli organi comunitari; sotto un secondo profilo, anche a livello nazionale, sono stati presentate varie proposte finalizzate all'introduzione di ulteriori fattispecie rilevanti. Oltretutto, è stata anche vagliata (vedi, lavori della Commissione Pisapia) l'ipotesi di includere direttamente la responsabilità degli Enti all'interno del Codice Penale, con un conseguente mutamento della natura della responsabilità (che diverrebbe, a tutti gli effetti, penale e non più – formalmente - amministrativa) e l'ampliamento delle fattispecie rilevanti. Più di recente, sono state avanzate delle proposte di modifica al Decreto dirette a raccogliere i frutti dell'esperienza applicativa dello stesso e, in definitiva, dirette a 'sanare' alcuni aspetti che sono apparsi eccessivamente gravosi.

- D.L. 27 gennaio 2022, n. 4, convertito, con modificazioni, dalla L. 28 marzo 2022, n. 25, recante “*Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19, nonché per il contenimento degli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico*”, che ha modificato i reati presupposto di “*Malversazione di erogazioni pubbliche*” (art. 316 bis cod. pen.), di “*Indebita percezione di erogazioni pubbliche*” (art. 316-ter cod. pen.), nonché di “*Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche*” (art. 640 bis cod. pen.), tutti richiamati all’art. 24 del D. Lgs. 231/2001;
- D.lgs. 10 ottobre 2022, n. 150 recante “*Attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l’efficienza del processo penale, nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari*” (cd. Riforma Cartabia) che ha modificato i reati presupposto di cui all’art. 640, comma 2, cod. pen. e 640 ter cod. pen., entrambi richiamati all’art. 24 del D.lgs. 231/2001;
- D.lgs. 2 marzo 2023, n. 19 recante “*Attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere*”, che ha introdotto il reato di “*False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare*”, richiamandolo tra i reati in materia societaria di cui all’art 25 ter del D.lgs. 231/2001;
- Legge 9 ottobre 2023 n. 137, di conversione con modifiche del D.L. 105/2023 (noto come “Decreto Giustizia”), recante “*Disposizioni urgenti in materia di processo penale e di processo civile di contrasto agli incendi boschivi di recupero dalle tossicodipendenze di salute e di cultura nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione*”, mediante la quale, il legislatore ha introdotto nell’alveo dei reati-presupposto tre nuove fattispecie di reato: quelle di “*Turbata libertà degli incanti*” (art. 353 c.p.), di “*Turbata libertà del procedimento di scelta dei contraenti*” (art. 353-bis c.p.) e di “*Trasferimento fraudolento di valori*” (art. 512-bis c.p.), confluite negli artt. 24 e 25-octies.1 del D.lgs. 231/2001;
- Legge 27 dicembre 2023 n. 206, in vigore dall’11 gennaio 2024, che nell’ottica della valorizzazione, promozione e tutela del c.d. Made in Italy, ha modificato i reati di “*Vendita di prodotti industriali con segni mendaci*” (art. 517 c.p.) e “*Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazione di origine dei prodotti agroalimentari*” (art. 517-quater c.p.), già reati-presupposto del Decreto 231 (art. 25-bis.1);
- Legge 22 gennaio 2024, n. 6 recante “*Disposizioni sanzionatorie in materia di distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici e modifiche agli articoli 518-duodecies, 635 e 639 del Codice Penale*”. Nel dettaglio, la legge ha modificato gli articoli 518-duodecies c.p. (Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici), 635 (Danneggiamento) e 639 (Depauperamento e imbrattamento di cose altrui) integrando – in tal modo – la tutela ai beni culturali e paesaggistici. Si precisa, sul punto, che il delitto di cui all’art. 518-duodecies c.p. è reato presupposto della responsabilità amministrativa dell’ente ai sensi dell’art. 25-septiesdecies del D.lgs. 231/2001;
- Legge 8 agosto 2024 n. 112, di conversione del Decreto-legge 92/2024, recante “*misure urgenti in materia penitenziaria, di giustizia civile e penale e di personale del Ministero della giustizia*”, che ha previsto l’inserimento all’interno del codice penale dell’art. 314-bis del nuovo delitto contro la pubblica amministrazione di indebita destinazione di denaro o cose mobili, modificando altresì il decreto legislativo n. 231 del 2001, in materia di responsabilità delle persone giuridiche. La novella legislativa ha modificato, anche l’art. 25 del D.Lgs. 231/2001, includendo il delitto di indebita destinazione di denaro o cose mobili “*quando il fatto offende gli interessi finanziari dell’Unione europea*” nel novero dei delitti per i quali è comminata una sanzione pecuniaria nei confronti dell’ente fino a duecento quote;

- Legge 9 agosto 2024 n. 114 recante “*Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale, all’ordinamento giudiziario e al codice dell’ordinamento militare*”, che ha abrogato il reato di abuso di ufficio di cui all’art. 323 c.p. nonché riformulato il reato di traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.);
- D.lgs. 26 settembre 2024 n. 141, recante “*Disposizioni nazionali complementari al codice doganale dell’Unione e revisione del sistema sanzionatorio in materia di accise e altre imposte indirette sulla produzione e sui consumi*”, che ha esteso il catalogo dei reati presupposto, integrando l’art. 25-sexiesdecies con le fattispecie di cui al nuovo Testo Unico delle Accise;
- Legge 14 novembre 2024 n. 166 recante “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 settembre 2024, n. 131, recante disposizioni urgenti per l’attuazione di obblighi derivanti da atti dell’Unione europea e da procedure di infrazione e pre-infrazione pendenti nei confronti dello Stato italiano*” che ha ampliato l’elenco dei reati presupposto già previsti dall’articolo 25-novies, dedicato ai “*Delitti in materia di violazione del diritto d’autore*”;
- Legge 9 dicembre 2024. n. 187 recante “*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 11 ottobre 2024, n. 145, recante disposizioni urgenti in materia di ingresso in Italia di lavoratori stranieri, di tutela e assistenza alle vittime di caporali, di gestione dei flussi migratori e di protezione internazionale, nonché dei relativi procedimenti giurisdizionali*” che ha modificato l’art. 22 D.lgs. n.286/1998 (Lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato), richiamato all’art. 25-duodecies del D.lgs. 231/2001.

Attualmente, i reati-presupposto della responsabilità amministrativa dell’Ente sono riconducibili alle categorie indicate nella seguente tabella:

D.lgs. 231/01	Categoria di reato
Art. 24	Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell’Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture
Art. 24-bis	Delitti informatici e trattamento illecito di dati
Art. 24-ter	Delitti di criminalità organizzata
Art. 25	Peculato, indebita destinazione di denaro o cose mobili, concussione, induzione indebita a dare o promettere altra utilità, e corruzione
Art. 25-bis	Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento
Art. 25-bis.1	Delitti contro l’industria e il commercio
Art. 25-ter	Reati societari
Art. 25-quater	Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali
Art. 25-quater.1	Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili
Art. 25-quinquies	Delitti contro la personalità individuale
Art. 25-sexies	Reati di abuso di mercato
Art. 25-septies	Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro
Art. 25-octies	Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio
Art. 25-octies.1.	Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori
Art. 25-novies	Delitti in materia di violazione del diritto d’autore
Art. 25-decies	Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria
Art. 25-undecies	Reati ambientali
Art. 25-duodecies	Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare
Art. 25-terdecies	Razzismo e xenofobia
Art. 25-quaterdecies	Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d’azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati
Art. 25-quinquiesdecies	Reati tributari
Art. 25-sexiesdecies	Reati di contrabbando
Art. 25-septiesdecies	Delitti contro il patrimonio culturale
Art. 25-duodevicies	Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici
L. 9/2013	Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato nell’ambito della filiera degli oli vergini di oliva
L. 146/2006	Reati transnazionali

Tanto chiarito, occorre evidenziare che a mente dell’art. 26 del Decreto, l’Ente è ritenuto responsabile dei reati sopra indicati (ad eccezione delle fattispecie di cui all’art. 25 *septies* del Decreto) anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo. Si configura il tentativo di reato nel caso del compimento di atti

idonei, diretti in modo non equivoco, a commettere un delitto se l'azione non si compie o l'evento non si verifica (art. 56 cod. pen.).

Si precisa che, nelle ipotesi di commissione dei delitti indicati nel Capo I del Decreto (artt. da 24 a 25 *duodecimies*, a eccezione dell'art. 25 *septies* del Decreto) nelle forme del tentativo, le sanzioni pecuniarie (quanto all'importo) e, laddove applicabili, le sanzioni interdittive (quanto alla durata) sono ridotte da un terzo alla metà (cfr. art. 26, comma 2, del Decreto).

L'irrogazione di sanzioni è, invece, preclusa nei casi in cui l'Ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (cd. desistenza volontaria, cfr. art. 26, comma 2, del Decreto). In tale circostanza, l'esclusione delle sanzioni si giustifica in ragione dell'elisione di ogni rapporto di immedesimazione tra l'Ente e i soggetti che agiscono in nome e per conto dello stesso.

2.5 Le sanzioni previste dal Decreto

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei Reati Presupposto, l'Ente potrà subire l'irrogazione di alcune sanzioni altamente penalizzanti.

Ai sensi dell'art. 9 del Decreto, le tipologie di sanzioni (denominate amministrative) applicabili, sono le seguenti:

- sanzioni pecuniarie (artt. 10 - 12 del Decreto): si applicano sempre per ogni illecito amministrativo e hanno natura afflittiva e non risarcitoria. Dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecunaria ne risponde solo l'Ente con il suo patrimonio o con il fondo comune. Le sanzioni sono calcolate in base ad un sistema “*per quote in un numero non inferiore a cento né superiore a mille*”, la cui commisurazione viene determinata dal giudice sulla base della gravità del fatto e del grado di responsabilità dell'Ente, dall'attività svolta dall'Ente per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto illecito e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti; ogni singola quota va da un minimo di Euro 258,23 ad un massimo di Euro 1.549,37. L'importo di ogni quota viene determinato dal Giudice tenendo in considerazione le condizioni economiche e patrimoniali dell'ente; l'ammontare della sanzione pecunaria, pertanto, viene determinata per effetto della moltiplicazione del primo fattore (numero di quote) per il secondo (importo della quota).

L'art. 12 del Decreto prevede una serie di casi in cui la sanzione pecunaria viene ridotta. Essi sono schematicamente riassunti nella seguente tabella, con indicazione della riduzione apportata e dei presupposti per l'applicazione della riduzione stessa.

Riduzione	Presupposti
½ (e non può comunque essere superiore ad Euro 103.291,00)	<ul style="list-style-type: none"> • L'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato un vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo; <i>ovvero</i> • il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.
da 1/3 a 1/2	<ul style="list-style-type: none"> [Prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado] • L'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso; <i>ovvero</i> • è stato attuato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.
da 1/2 a 2/3	<ul style="list-style-type: none"> [Prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado] • L'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;

	<p><u>e</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • è stato attuato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.
--	---

- sanzioni interdittive (artt. da 13 a 17 del Decreto): si applicano solo nei casi in cui sono espressamente previste e sono (art. 9, comma 2, del Decreto):
- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
 - la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
 - il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per l'ottenimento di un servizio pubblico; tale divieto può essere limitato anche a determinati tipi di contratto o a determinate amministrazioni;
 - l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli concessi;
 - il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive hanno la caratteristica di limitare o condizionare l'attività sociale, e nei casi più gravi arrivano a paralizzare l'Ente (interdizione dall'esercizio dell'attività); esse hanno altresì la finalità di prevenire comportamenti connessi alla commissione di reati. L'art. 45 del Decreto prevede, infatti, l'applicazione delle sanzioni interdittive indicate nell'art. 9, comma 2, del Decreto in via cautelare, quando sussistono gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'ente per un illecito amministrativo dipendente da reato e vi sono fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per il quale si procede.

Tali sanzioni si applicano nei casi espressamente previsti dal Decreto quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- l'Ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero da soggetti sottoposti all'altrui direzione e, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

In generale, le sanzioni interdittive hanno una durata non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni; fanno tuttavia eccezione, per effetto delle modifiche apportate dalla Legge n. 3/2019 (cd. Legge Spazzacorrotti) i casi di condanna per i reati contemplati all'art. 25, comma 2 e 3 del D.lgs. 231/2001 (Concussione, Corruzione propria, Induzione indebita a dare o a promettere utilità, Corruzione in atti giudiziari), in relazione ai quali la sanzione interdittiva applicabile ha durata “*non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni*” ove il reato presupposto sia stato commesso da un soggetto apicale ovvero durata “*non inferiore a due anni e non superiore a quattro anni*” ove il reato presupposto sia stato, invece, commesso da un soggetto sottoposto alla direzione e controllo del

soggetto apicale². Inoltre, in deroga alla regola della temporalità, è possibile l'applicazione in via definitiva delle sanzioni interdittive, nelle situazioni più gravi descritte nell'art. 16 del Decreto.

Deve, infine, ricordarsi che l'art. 23 del Decreto punisce l'inosservanza delle sanzioni interdittive, che si realizza qualora all'Ente sia stata applicata, ai sensi del Decreto, una sanzione o una misura cautelare interdittiva e, nonostante ciò, lo stesso trasgredisca agli obblighi o ai divieti ad esse inerenti;

- confisca (art. 19 del Decreto): è una sanzione autonoma e obbligatoria che si applica con la sentenza di condanna nei confronti dell'ente, e ha per oggetto il prezzo o il profitto del reato (salvo per la parte che può essere restituita al danneggiato), ovvero, se ciò non è possibile, somme di denaro o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato; sono fatti salvi i diritti acquisiti dal terzo in buona fede. Lo scopo è quello di impedire che l'Ente sfrutti comportamenti illeciti ai fini di "lucro"; in merito al significato di "profitto", considerata l'importante incidenza che la confisca può avere sul patrimonio dell'ente, la dottrina e la giurisprudenza hanno espresso orientamenti diversi e oscillanti per la novità del tema con riferimento alla "confisca-sanzione" prevista dal Decreto. L'art. 53 del Decreto prevede la possibilità di disporre il sequestro preventivo finalizzato alla confisca dei beni dell'ente che costituiscono il prezzo o il profitto del reato in presenza delle condizioni di legge; si applica la procedura prevista dagli artt. 321 e seguenti del codice di procedura penale in tema di sequestro preventivo;
- pubblicazione della sentenza (art. 18 del Decreto): può essere disposta quando all'Ente viene applicata una sanzione interdittiva; la sentenza è pubblicata, per estratto o per intero, nel sito internet del Ministero della giustizia, nonché mediante affissione all'albo del comune dove l'Ente ha sede. La pubblicazione è a spese dell'Ente ed è eseguita dalla cancelleria del Giudice; lo scopo è di portare a conoscenza del pubblico la sentenza di condanna.

Dal punto di vista generale, è opportuno precisare che l'accertamento della responsabilità dell'Ente, nonché la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al Giudice penale competente per il procedimento relativo ai reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa.

2.6 Le misure cautelari

Il Decreto prevede la possibilità di applicare all'Ente le sanzioni interdittive previste dall'art. 9, comma 2, anche a titolo di misura cautelare.

Le misure cautelari rispondono a un'esigenza di cautela processuale, essendo applicabili nel corso del procedimento e quindi nei confronti di un soggetto che riveste la qualifica di sottoposto alle indagini o imputato, ma che non ha ancora subito una sentenza di condanna. Per tale motivo, le misure cautelari possono essere disposte, su richiesta del Pubblico Ministero, in presenza di determinate condizioni.

L'art. 45 del Decreto indica i presupposti per l'applicazione delle misure cautelari condizionandone il ricorso alla sussistenza di gravi indizi di colpevolezza sulla responsabilità dell'Ente così ricalcando la disposizione contenuta nell'art. 273, comma 1, cod. proc. pen. La valutazione dei gravi indizi riferita all'applicabilità delle misure cautelari a norma dell'art. 45 del Decreto deve tenere conto:

- della fattispecie complessa di illecito amministrativo imputabile all'Ente;
- del rapporto di dipendenza con il reato-presupposto;

² Tuttavia, la durata delle sanzioni interdittive ritorna ad essere quella ordinaria stabilita dall'art. 13, comma 2 del Decreto (*i.e.* non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni) "se prima della sentenza di primo grado l'ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o altre utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi".

- della sussistenza dell'interesse o del vantaggio per l'Ente.

Il procedimento applicativo delle misure cautelari è modellato su quello delineato dal codice di procedura penale, seppure con alcune deroghe. Il Giudice competente a disporre la misura, su richiesta del Pubblico Ministero, è il Giudice procedente, ovvero, nella fase delle indagini preliminari, il Giudice per le Indagini Preliminari. L'ordinanza applicativa è quella prevista dall'art. 292 cod. pen. pen., norma espressamente richiamata nell'art. 45 del Decreto.

Il Giudice, ricevuta la richiesta del Pubblico Ministero, fissa una udienza camerale *ad hoc* per discutere dell'applicazione della misura; a tale udienza partecipano, oltre al Pubblico Ministero, l'Ente e il suo difensore, i quali, prima dell'udienza, possono accedere al fascicolo del Pubblico Ministero e visionare gli elementi sui quali si fonda la richiesta.

2.7 Presupposti e finalità dell'adozione e dell'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

In linea generale, le modalità per la costruzione di un valido Modello sono individuate dall'art. 6 del Decreto, il quale, ai commi 2 e 2 *bis*³, prevede che i medesimi Modelli debbano rispondere alle seguenti esigenze:

- a. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i Reati Presupposto;
- b. prevedere specifici protocolli volti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai Reati Presupposto da prevenire;
- c. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire i Reati Presupposto;
- d. prevedere flussi informativi nei confronti dell'OdV;
- e. prevedere i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare (di seguito, per brevità, anche il “**Sistema Disciplinare**”) idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle prescrizioni del Modello⁴.

I commi 3 e 4 dell'art. 7 del Decreto prevedono, inoltre, che:

- il Modello deve prevedere misure idonee, sia a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, sia a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione o normativi; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo Sistema Disciplinare.

³ Il comma 2 *bis* introdotto dalla Legge 30 novembre 2017, n. 179 e da ultimo modificato dal D.lgs. 10 marzo 2023, n. 24 in materia di *whistleblowing*, integra i requisiti di idoneità ed efficacia dei modelli richiamati all'art. 6 del Decreto.

⁴ Formulazione introdotta dal D.lgs. 10 marzo 2023, n. 24. Il comma 2 bis è stato introdotto dalla Legge 30 novembre 2017, n. 179 in materia di *whistleblowing*, che, con specifico riferimento al settore privato, è intervenuta proprio in materia di responsabilità amministrativa da reato degli enti ex D.lgs. 231/2001, integrando i requisiti di idoneità ed efficacia dei modelli richiamati all'art. 6 del Decreto. Il comma è stato sostituito dall'art. 24, comma 5, del D.lgs. 10 marzo 2023, n. 24 con decorrenza dal 30 marzo 2023 ed effetto a decorrere dal 15 luglio 2023. Tuttavia, ai sensi dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 24/2023, per i soggetti del settore privato che hanno impiegato, nell'ultimo anno, una media di lavoratori subordinati, con contratti di lavoro a tempo indeterminato o determinato, fino a duecentoquarantanove, l'obbligo di istituzione del canale di segnalazione interna ai sensi del medesimo decreto ha effetto a decorrere dal 17 dicembre 2023 e, fino ad allora, continua ad applicarsi il comma 2-bis, lettere a) e b), dell'articolo 6 del decreto legislativo n. 231/2001 nella formulazione vigente fino alla data del 30 marzo 2023.

Deve aggiungersi, inoltre, che, con specifico riferimento alla efficacia preventiva del Modello con riferimento ai reati (colposi) in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del D.Lgs. n. 81/2008 statuisce che “*il Modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi*

- *al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- *alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- *alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- *alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- *alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;*
- *alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*
- *alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;*
- *alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate”.*

Sempre a mente del citato art. 30 D.Lgs. n. 81/2008: “*Il Modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il Modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello. Il Modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo Modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del Modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico*”.

L'articolo di Legge prevede, inoltre, che in sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Attualmente la norma OHSAS 18001:2007 è stata sostituita dalla normativa ISO 45001:2018.

È evidente, dunque, che, benché ciò non sia obbligatorio per legge, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal Legislatore.

Con apposito decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 45 del 24 febbraio 2014, sono state infine recepite “*le procedure semplificate per l'adozione e la efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione della sicurezza nelle piccole e medie imprese*” elaborate dalla Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro.

Il documento ha lo scopo di “fornire alle PMI che decidano di adottare un Modello di organizzazione e gestione della salute e sicurezza, indicazioni organizzative semplificate, di natura operativa, utili alla predisposizione ed efficace attuazione di un sistema aziendale idoneo a prevenire i reati previsti dall’art. 25 *septies* del decreto legislativo n. 231/2001”, ossia i reati di “omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro”.

3. I PARAMETRI DI RIFERIMENTO: LE LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

3.1 Le linee guida elaborate da CONFININDUSTRIA e CONFININDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI (già ASSOBIOMEDICA)

Il Legislatore ha previsto, al comma 3 dell’art. 6 del Decreto, che il Modello possa essere adottato sulla base di codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale può formulare osservazioni.

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria che, nel marzo del 2002, ha emanato delle Linee Guida, poi parzialmente modificate e aggiornate, da ultimo, nel giugno 2021 (di seguito, anche “Linee Guida di Confindustria”). L’adeguamento delle Linee Guida, che ha riguardato sia la parte generale che l’appendice relativa ai singoli reati (c.d. *case study*), ha il fine di fornire indicazioni in merito alle misure idonee a prevenire la commissione dei reati presupposto previsti alla data del giugno 2021.

Le Linee Guida di Confindustria per la costruzione dei Modelli forniscono alle associazioni e alle imprese - affiliate o meno all’Associazione - indicazioni di tipo metodologico su come predisporre un modello organizzativo idoneo a prevenire la commissione dei reati indicati nel Decreto.

Le indicazioni di tale ultimo documento, avente una valenza riconosciuta anche dal Decreto, possono essere schematizzate secondo i seguenti punti fondamentali:

- ✓ individuazione delle aree di rischio, volte a verificare in quale area/settore aziendale sia possibile la realizzazione dei reati previsti dal Decreto;
- ✓ individuazione delle modalità di commissione degli illeciti;
- ✓ esecuzione del *risk assessment*;
- ✓ individuazione dei punti di controllo tesi a mitigare il rischio reato;
- ✓ *gap analysis*.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:

- ✓ codice etico e di condotta;
- ✓ sistema organizzativo;
- ✓ procedure manuali ed informatiche;
- ✓ poteri autorizzativi e di firma;
- ✓ sistemi di controllo e gestione;
- ✓ comunicazione al personale e sua formazione.

Le predette componenti devono essere orientate ai seguenti principi:

- ✓ verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- ✓ applicazione del principio di separazione delle funzioni (nessuno può gestire in autonomia un intero processo);
- ✓ documentazione dei controlli;
- ✓ previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle procedure previste dal modello;
- ✓ individuazione dei requisiti dell'organismo di vigilanza, riassumibili come segue:
 - autonomia e indipendenza;
 - professionalità;
 - continuità di azione;
- ✓ creazione di flussi informativi da e verso l'Organismo di Vigilanza.

In ogni caso, preme evidenziare che la mancata conformità a punti specifici delle Linee Guida non inficia di per sé la validità del Modello, giacché, trattasi di indicazioni di natura generale che richiedono un successivo adattamento alla specifica realtà dell'Ente nel quale andranno ad operare.

Invero, ogni Modello va costruito tenendo presenti le caratteristiche proprie dell'impresa cui si applica. Il rischio reato di ogni impresa, difatti, è strettamente connesso al settore economico, alla complessità organizzativa - non solo dimensionale - dell'impresa e all'area geografica in cui essa opera.

Del resto, la conformità alle Linee di categoria non vale a conferire ai Modelli il crisma della non censurabilità (cfr. Corte di Cassazione, sentenza n. 3307 del 18 dicembre 2013).

Infine, preme evidenziare che anche Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica), associazione di categoria a cui TIT aderisce e fa riferimento, ha emanato le proprie *“Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex d. lgs. n. 231/2001”* (**“Linee Guida Confindustria Dispositivi Medici”**), il cui contenuto, di fatto, costituisce un'integrazione delle Linee guida Confindustria di cui sopra, allo scopo di riflettere maggiormente le specificità delle aziende nei settori rappresentati dall'Associazione, ossia la diagnostica, il biomedicale e la telemedicina. La stessa Confindustria Dispositivi Medici ha adottato il proprio Codice Etico con l'intento di fornire una guida sugli standard minimi a cui i soci devono attenersi.

Le linee guida sopra indicate (Confindustria e Confindustria Dispositivi Medici), unitamente al summenzionato Codice Etico, sono un indispensabile punto di partenza per la corretta progettazione e redazione di un Modello adeguato ai sensi del Decreto e sono state a tal fine tenute nella dovuta considerazione ai fini della redazione del presente Modello.

4. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI TIT

4.1 Le finalità del presente Modello

La Società ha deciso di adottare il presente Modello anche al fine di garantire una interfaccia più trasparente ed omogenea tra pubblico e privato.

In tale ottica, il presente Modello - che tiene conto della realtà imprenditoriale della Società - rappresenta un valido strumento di sensibilizzazione ed informazione dei Destinatari, degli Altri Destinatari e dei Terzi in genere, affinché i predetti soggetti seguano, nell'espletamento delle proprie attività, comportamenti corretti e trasparenti in linea con i valori cui si ispira la Società nel perseguitamento del proprio oggetto sociale e tali, comunque, da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto.

Il presente Modello è stato predisposto della Società sulla base dell'individuazione delle aree di possibile rischio nell'attività aziendale al cui interno si ritiene più alta la possibilità che siano commessi i reati e si propone come finalità quelle di:

- ✓ predisporre un sistema di prevenzione e controllo finalizzato alla riduzione del rischio di commissione dei reati connessi all'attività aziendale;
- ✓ rendere tutti coloro che operano in nome e per conto della Società, ed in particolare quelli impegnati nelle "aree di attività a rischio", consapevoli di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni in esso riportate, in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti della Società;
- ✓ informare tutti coloro che operano con la Società che la violazione delle prescrizioni contenute nel presente Modello comporterà l'applicazione di apposite sanzioni quali, ad esempio, la risoluzione del rapporto contrattuale;
- ✓ confermare che la Società non tollera comportamenti illeciti, di qualsiasi tipo ed indipendentemente da qualsiasi finalità, e che, in ogni caso, tali comportamenti sono sempre e comunque contrari ai principi cui è ispirata l'attività imprenditoriale della Società, anche qualora quest'ultima fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio.

4.2 La costruzione del Modello e la sua adozione

Sulla scorta anche delle indicazioni contenute nelle Linee Guida di categoria, la Società ha costituito un Gruppo di Lavoro, composto da risorse della Società e supportato da professionisti esterni con specifiche competenze per le materie rilevanti e oggetto della normativa di riferimento. Tale Gruppo di Lavoro ha avuto come scopo lo svolgimento di attività di mappatura delle aree a rischio, nonché di identificazione e valutazione dei rischi relativi alla fattispecie di reato oggetto della normativa e del relativo Sistema di Controllo Interno. La Società ha redatto, sulla base dei risultati di tali attività, il presente Modello.

La redazione del presente Modello si è articolata nelle fasi di seguito descritte:

- a) esame preliminare del contesto aziendale attraverso lo svolgimento di interviste con i soggetti informati nell'ambito della struttura aziendale al fine di individuare e specificare l'organizzazione e le attività eseguite dalle varie funzioni aziendali, nonché i processi aziendali nei quali le attività sono articolate e la loro concreta ed effettiva attuazione;
- b) individuazione delle aree di attività e dei processi aziendali a "rischio" o strumentali alla commissione dei reati (d'ora innanzi, per brevità, cumulativamente indicate come le "Aree a Rischio Reato"), operata sulla base dell'esame preliminare del contesto aziendale di cui alla precedente lettera a);

In tale prospettiva, si è provveduto a mappare tutte le attività svolte:

- da TIT in autonomia;
- da TIT con l'ausilio di funzioni della Controllante Terumo Europe N.V. (TE) e/o altre filiali Terumo in Europa;

- da TE e/o altre filiali europee Terumo in favore di TIT, ma senza o con minimo coinvolgimento della stessa, potenzialmente in grado di dare luogo a un profilo di rischio per la commissione di reati in Italia;
- c) identificazione, per ciascuna area a rischio, dei principali fattori di rischio, nonché la rilevazione, l'analisi e la valutazione dell'adeguatezza dei controlli aziendali esistenti;
- d) identificazione dei punti di miglioramento nel Sistema di Controllo Interno;
- e) adeguamento del Sistema di Controllo Interno al fine di ridurre ad un livello accettabile i rischi identificati.

In particolare, il Gruppo di Lavoro, ha effettuato un'inventariazione ed una mappatura specifica delle attività aziendali (c.d. “*risk mapping*”), principalmente attraverso lo svolgimento di interviste al personale della Società.

Al termine delle suddette attività, è stato messo a punto dal Gruppo di Lavoro un elenco delle aree a “rischio reato”, ovvero di quei settori della Società e/o processi aziendali rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente, alla luce dei risultati della mappatura, il rischio di commissione dei reati, tra quelli indicati dal Decreto, astrattamente riconducibili alla tipologia di attività svolta dalla Società.

Il Gruppo di Lavoro ha, quindi, provveduto alla rilevazione e all'analisi dei controlli aziendali in essere - fase *as-is* - nonché alla identificazione dei punti di miglioramento, provvedendo alla formulazione di appositi suggerimenti tali da permettere la definizione di un piano di azione per far fronte alle relative tematiche.

In particolare:

- rispetto alle attività a rischio svolte da TIT – in autonomia o con l'ausilio di funzioni di TE / o altre filiali Terumo in Europa – si è provveduto alla rilevazione dei controlli esistenti ricavabili dalle procedure interne, dalle policies e dai protocolli emanati a livello di Gruppo e validi anche per TIT;
- rispetto alle attività svolte, in autonomia e/o con minimo coinvolgimento di funzioni TIT, da TE e/o da altre filiali Terumo in Europa in favore di TIT, si è provveduto alla identificazione di una serie di standard di controllo seguiti nello svolgimento delle attività prestate in favore della Società, idonei – secondo le best practices – ad eliminare o, quantomeno, ridurre il rischio di commissione di reati rilevanti ai fini del Decreto.

Con riferimento alla L. n. 123/2007, che ha introdotto la responsabilità per alcune tipologie di reato connesse alla violazione delle norme sulla salute e sicurezza sul lavoro, la struttura organizzativa è stata sottoposta ad una specifica analisi, che, come suggerito dalle Linee Guida di Confindustria, è stata condotta sull'intera struttura aziendale, poiché, rispetto ai reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme di tutela della salute e sicurezza sul lavoro (di seguito, anche “SSL”), non è possibile escludere aprioristicamente alcun ambito di attività, atteso che tale casistica di reati può, di fatto, investire la totalità delle componenti aziendali. In particolare, il Gruppo di Lavoro ha provveduto a raccogliere e analizzare la documentazione rilevante in materia di SSL (tra i quali i documenti di valutazione dei rischi, ecc.) necessaria sia alla comprensione della struttura organizzativa della Società e degli ambiti relativi alla SSL, sia alla definizione delle attività nei siti oggetto di analisi. Il Gruppo di Lavoro ha, in particolare, verificato le prescrizioni legali e similari applicabili alle attività ed ai luoghi e posti di lavoro.

4.3 La struttura del Modello

Il presente Modello è costituito da una “**Parte Generale**” e da alcune “**Parti Speciali**”.

La “Parte Generale” contiene una *overview* sulla normativa di riferimento, sulla realtà dell’Ente e sulla sua attività, sul sistema di governance adottato, sul sistema di deleghe e procure, sulle procedure in essere, sulla funzione del Modello adottato e sui suoi principi ispiratori, sui compiti e il funzionamento dell’Organismo di Vigilanza, sui flussi informativi e i canali di gestione delle segnalazioni di violazioni, sulle sanzioni applicabili in caso di violazioni, sulle azioni di informazione/comunicazione/formazione dei destinatari e il necessario aggiornamento del Modello.

Le “Parti Speciali” contengono la descrizione dei reati presupposto ritenuti rilevanti per la Società all’esito delle attività di *risk assessment* e delle relative modalità di commissione, nonché l’individuazione delle aree a rischio reato e delle relative attività sensibili, identificate sulla base della struttura organizzativa e delle attività aziendali svolte da TIT, con evidenza delle attività svolte per conto di TIT dalla controllante Terumo Europe N.V. e/o da altre filiali europee Terumo sulla base di appositi contratti di servizio.

Nelle Parti Speciali sono indicati, altresì, i principi di comportamento ed i presidi specifici definiti dalla Società e dal Gruppo TERUMO in ottica preventiva, unitamente ai flussi informativi nei confronti dell’OdV. Per il dettaglio della struttura delle Parti Speciali, si rinvia alla descrizione contenuta nella Sezione introduttiva delle stesse.

Rispetto alle categorie di reato ritenute rilevanti e pertanto considerate nella Parte Speciale, è stato condotto uno specifico *Risk Assessment*, volto alla individuazione dei reati rilevanti per la Società, poiché potenzialmente realizzabili nell’interesse o a vantaggio di quest’ultima.

In particolare, il Gruppo di Lavoro, sulla base dell’esame della documentazione fornita dalla Società, ha individuato le fattispecie di reato astrattamente configurabili nell’esercizio dell’attività di impresa, provvedendo ad operare una distinzione per ciascuna ipotesi di reato presupposto a seconda del “rischio di verificazione” di ognuno di essi nel contesto aziendale (rischio “alto” – “medio” – “basso”).

I risultati del *Risk Assessment*, condotto, tra l’altro, sulla base dell’esame della struttura organizzativa, dello specifico settore di appartenenza e del sistema di controllo interno, sono stati riassunti nell’**Allegato 2** al presente Modello e sono riportati nella **Parte Speciale 1 – Sezione Normativa**, ai quali si rimanda per una più approfondita analisi delle fattispecie di reato ritenute astrattamente rilevanti.

4.4. I documenti che compongono il Modello

Ai fini del presente Modello, si richiamano espressamente ed integralmente tutti gli strumenti già operanti in TIT, ivi incluse tutte le policy, procedure e norme di comportamento, adottate. Tali strumenti costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Modello.

In particolare, formano parte integrante e sostanziale del presente Modello i protocolli sotto indicati (di seguito, anche “**Protocolli**”):

- la struttura organizzativa, volta a garantire una chiara ed organica attribuzione dei compiti e a controllare la correttezza dei comportamenti, per come emerge dai documenti aventi l’obiettivo di descrivere e attribuire responsabilità e/o mansioni a chi opera all’interno della Società nelle Aree a Rischio Reato, quali, in particolare, l’Organigramma e le Job Description;
- la struttura organizzativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, che si integra con quello generale e costituisce una specificazione della stessa con riferimento al settore in questione;

- il sistema di procure e deleghe, assegnate in modo coerente con le responsabilità assegnate al fine di assicurare una chiara e trasparente rappresentazione del processo aziendale di formazione ed attuazione delle decisioni;
- il sistema procedurale e di controlli interni (ivi incluso il controllo di gestione e dei flussi finanziari) avente quale finalità quella di garantire un'adeguata trasparenza e conoscibilità dei processi decisionali e finanziari, nonché dei comportamenti che devono essere tenuti dai Destinatari del presente Modello operanti nelle Aree a Rischio Reato;
- i Codici di Condotta di TERUMO, contenenti i principi fondamentali del Gruppo TERUMO al quale la Società appartiene e le Linee Guida relativamente alla condotta da adottare nei rapporti interni ed esterni alla Società stessa;
- i contratti di servizio che regolano i rapporti tra TIT e TE e/o altre filiali del Gruppo TERUMO e/o i processi esternalizzati della Società, ossia quei processi o porzioni di essi esternalizzati attraverso la conclusione di accordi di outsourcing che non esonerano in alcun caso gli organi sociali e i vertici aziendali dell'impresa dalle rispettive responsabilità;
- il Sistema Disciplinare e il relativo meccanismo sanzionatorio, da applicare in caso di violazione del Modello (d'ora innanzi, anche "Sistema Sanzionatorio")
- il sistema di segnalazione (cd. whistleblowing) adottato dalla Società in ottemperanza al D.lgs. 10 marzo 2023 n. 24 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali", per come descritto nella Speaking Up Policy di Terumo Europe come modificata ed integrata dall'Addendum per Terumo Italia S.r.l.:
- la comunicazione e il coinvolgimento del personale sul Modello, nonché la sua formazione e addestramento.

Ne consegue che con il termine Modello deve intendersi non solo il presente documento, ma altresì tutti gli ulteriori documenti e le Procedure che verranno successivamente adottati secondo quanto previsto nello stesso e che persegiranno le finalità ivi indicate.

5. LA SOCIETÀ IL MODELLO DI GOVERNANCE

5.1 La Società

TIT è una società di diritto italiano parte del Gruppo internazionale TERUMO, leader nel mercato dei dispositivi medici.

TIT ha sede legale in Via Paolo di Dono 73, 00142 Roma, ed è interamente controllata da TERUMO EUROPE N.V. (d'ora in avanti "TE"), che agisce quale holding del Gruppo TERUMO (d'ora in avanti anche solo il "Gruppo") nell'area EMEA.

TE svolge attività di direzione e coordinamento nei confronti di tutte le filiali locali del Gruppo operanti nell'area EMEA, tra cui TIT. Tale attività si traduce in atti di indirizzo cui autonomamente la Società italiana dà attuazione con propri atti deliberativi e si realizza grazie alla presenza – all'interno dell'organigramma - di linee di riporto dirette nei confronti di talune funzioni corporate di Gruppo, idonee a garantire il necessario flusso informativo funzionale all'attività di coordinamento.

TIT opera quale distributore sul mercato italiano, greco e cipriota dei dispositivi medici di fabbricazione del Gruppo Terumo, acquistati dalla controllante TE e destinati ad un utilizzo in ambito ospedaliero e non.

TIT opera in unico settore, ovvero quello della commercializzazione – sul territorio nazionale, greco e cipriota, dei dispositivi medici acquistati da TE, che possono essere raggruppati nelle seguenti linee prodotto:

- Linea Diagnostica interventistica endovascolare;
- Linea Cardiovascolare;
- Linea Prodotti Medicali;
- Linea Diabete.

Il principale mercato in cui TIT opera è rappresentato dalla sanità pubblica, cui si affianca il settore privato. Mentre l'export (sul territorio greco e cipriota) rappresenta una quota marginale del mercato.

Per quanto attiene alle modalità di vendita, TIT conclude differenti tipologie di accordi con i clienti, a seconda della natura della controparte (pubblica/privata) e/o della natura dei prodotti. In particolare, con le controparti pubbliche, le vendite sono in genere concluse tramite gare ad evidenza pubblica, mentre, con i privati, i rapporti sono disciplinati da appositi contratti di vendita. Quanto alla tipologia di prodotti, occorre distinguere i prodotti c.d. di quantità, generalmente venduti tramite gare e/o accordi, dai prodotti ad alta tecnologia, generalmente venduti sulla base di ordini individuali.

A livello strategico, TIT pone in essere attività finalizzate a far conoscere e promuovere i prodotti Terumo presso i rivenditori e presso la classe medico-ospedaliera, promuovendo di tal guisa le vendite. La predetta strategia è agevolata dall'attività degli Agenti e dei rivenditori concessionari (i.e. Distributori), i quali - sulla base di apposti contratti che ne delimitano poteri e perimetro di attività (i.e. Linee di prodotto e territorio di riferimento) – operano a stretto contatto con gli utenti finali, rispondendo alle specifiche esigenze degli stessi attraverso un servizio “customized”.

I concessionari, inoltre, svolgono due tra le funzioni più importanti ai fini della filiera commerciale, ovvero il mantenimento di un magazzino merci disponibile per gli ospedali e l'agevolazione creditizia commerciale dovuta al cronico ritardo dei pagamenti da parte della controparte pubblica.

In aggiunta al core business innanzi descritto, TIT fornisce servizi di consulenza, organizzazione e mediazione per l'acquisto, vendita, importazione ed esportazione, di direzione di qualsiasi attività commerciale, inclusa la vendita al dettaglio, all'ingrosso e le vendite tramite commissionario di qualsiasi prodotto medico. In particolare, i principali servizi offerti dalla Società includono:

- consulenza e controllo in merito all'utilizzo dei prodotti commercializzati;
- installazione, manutenzione e assistenza post-vendita;
- formazione all'uso e alla gestione dei prodotti.

Al fine di ottimizzare le risorse e promuovere sinergie ed efficienza aziendali all'interno del Gruppo, la Società si avvale, nello svolgimento dell'attività aziendale, delle prestazioni rese da TE e/o altre filiali Terumo in Europa, sulla base dei contratti di servizio infragruppo regolarmente sottoscritti dalle parti.

Al riguardo, occorre evidenziare quanto segue:

- tutti i servizi resi in esecuzione degli accordi infragruppo sono forniti nel rispetto delle policies e delle procedure interne aziendali che garantiscono elevati standard di controllo validi anche ai fini della prevenzione dei reati rilevanti ai fini del Decreto;
- tutti i servizi resi in esecuzione degli accordi infragruppo sono forniti a condizioni di mercato, con esclusione di trattamenti preferenziali in ragione della appartenenza al medesimo Gruppo. In particolare, i prezzi di acquisto dei prodotti sono negoziati in conformità al principio di libera concorrenza ed in misura tale che TIT raggiunga un risultato operativo che si ponga all'interno di un range individuato sulla base di un apposito studio comparativo effettuato con riferimento ai principali mercati europei.

Si precisa che, all'interno di TE, si collocano i c.d. Comitati di Controllo [(i.e. Risk management and Compliance Committee (RMC); Grant and Donation Committee (G&DC); Management Committee (M3)] che operano in relazione all'intero perimetro del Gruppo nell'area EMEA e che TIT è parte del sistema di tesoreria accentrativo (cash – pooling) del Gruppo di cui fa parte e che, sulla base di contratti infragruppo e/o ordini di acquisti debitamente formalizzati, TIT riceve e fornisce, ad altre società del Gruppo, taluni servizi di coordinamento e supporto strategico in alcune aree di attività.

5.2 Il sistema di governance di TIT

Il Modello di *governance* di TIT e, in generale, tutto il suo sistema organizzativo è strutturato in modo da assicurare alla Società l'attuazione delle strategie e il raggiungimento degli obiettivi definiti.

La struttura di TIT è stata creata tenendo conto della necessità di dotare la Società di un'organizzazione tale da garantirle la massima efficienza ed efficacia operativa.

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

Assemblea dei soci:

È competenza dell'Assemblea dei soci deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie riservate alla stessa dalla Legge o dallo Statuto.

Consiglio di Amministrazione:

Il Consiglio di Amministrazione è investito di tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione per l'attuazione e il raggiungimento dello scopo sociale, nei limiti di quanto consentito dalla legge e dallo Statuto. In particolare, il Consiglio di Amministrazione ha il potere di definire gli indirizzi strategici della Società e di verificare l'esistenza e l'efficienza dell'assetto organizzativo e amministrativo della stessa. Il Consiglio di Amministrazione della Società è composto da 3 Consiglieri.

Società di Revisione

La Società ha affidato l'incarico di revisione e controllo contabile dei conti ad una Società di Revisione.

Organismo di Vigilanza (OdV):

Nominato a seguito dell'adozione del Modello, in conformità alle previsioni del D.Lgs. 231/2001, assume, attualmente, una composizione collegiale.

L’OdV è un organismo di sorveglianza indipendente che si occupa della attività di vigilanza e controllo sulla corretta ed efficace applicazione delle regole stabilite dal Modello Organizzativo adottato e di proporne i necessari aggiornamenti.

6. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI TERUMO ITALIA

La struttura organizzativa della Società, disegnata per garantire, da un lato, la separazione di ruoli, compiti e responsabilità tra le diverse funzioni e, dall’altro lato, la massima efficienza possibile, è caratterizzata da una precisa definizione delle competenze di ciascuna area aziendale e delle connesse responsabilità.

La Società ha messo a punto un Organigramma nel quale è schematizzata l’intera propria struttura organizzativa.

Nell’Organigramma, in particolare, sono specificate:

- le aree in cui si suddivide l’attività aziendale;
- le linee di dipendenza gerarchica delle singole funzioni aziendali;
- i soggetti che operano nelle singole aree ed il relativo ruolo organizzativo.

L’Organigramma, con le relative linee di riporto gerarchico e funzionale è liberamente consultabile da tutto il personale della Società attraverso la rete intranet aziendale.

In linea generale, la Società opera attraverso le c.d. Sales Unit (“**SU**”) che si distinguono a seconda delle linee prodotto commercializzate. Le SU hanno una struttura speculare. L’attività della Direzione Sales si declina attraverso le funzioni vendita e marketing che, con il supporto delle rispettive articolazioni interne (come da organigramma) contribuiscono al raggiungimento degli obiettivi di vendita prefissati.

A questa struttura di business si affiancano le c.d. Funzioni di Staff: Regulatory Affairs; HR; Customer Services & Tender Office; Financial Accountant; General Affairs; Compliance.

7. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA

In conformità a quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria, la Società si è dotata di una struttura organizzativa conforme a quella prevista dalla normativa prevenzionistica vigente, nell’ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre - e, quindi, gestire - i rischi per i lavoratori.

La Società, in relazione alla sede legale ed ai suoi laboratori ha provveduto alla redazione di un Documento di Valutazione dei Rischi, nonché alla predisposizione di una appropriata struttura organizzativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, identificando in modo chiaro e formale i soggetti responsabili della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

8. LE CERTIFICAZIONI RILASCIATE ALLA SOCIETÀ

La Società ha deciso di adottare dei sistemi di gestione sviluppati in aderenza alla propria struttura organizzativa, tenendo conto delle specifiche attività svolte e delle peculiarità del mercato di riferimento, con il preciso intento di attuare e mantenere un’efficace gestione dei processi interni, al fine di garantire

servizi e prestazioni in grado di soddisfare sia le aspettative dei Clienti, sia i requisiti normativi cogenti applicabili.

La Società e il sistema di gestione dalla stessa adottato vengono annualmente sottoposti a riesame al fine di garantirne la conformità a quanto pianificato e ai requisiti della normativa di riferimento.

Nel dettaglio, TIT è una società certificata secondo lo standard UNI EN ISO 13485:2016 “*Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari*” relativo al sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medico, che include aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

I requisiti propri dello standard sopra richiamato garantiscono un buon grado di coerenza tra Sistema di Gestione e Modello 231. Si pensi, in tal senso, alla identificazione e analisi del “rischio”, nonché alla conseguente definizione di azioni volte alla sua prevenzione, che costituiscono uno degli elementi più importanti degli standard innanzi richiamati e che, allo stesso tempo, risulta essere un elemento di particolare rilevanza anche ai fini dell’approccio cautelare previsto in ambito prevenzione dei rischi di commissione reato ex D. Lgs. n. 231/2001.

Seguendo questo approccio, si può quindi affermare che un Sistema di Gestione efficacemente progettato, attuato e, soprattutto, concepito dall’organizzazione che lo applica come un reale supporto alla gestione operativa, è già in grado, in gran parte, di rispondere a molte delle esigenze del D. Lgs. n. 231/2001.

Del resto, gli standard seguiti nella progettazione ed implementazione del Sistema adottato dalla Società possono essere a tutti gli effetti considerati “migliori tecniche disponibili” in ambito organizzativo per la gestione degli aspetti relativi alla Qualità nello specifico settore in cui la stessa opera.

9. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE

9.1 I principi generali

Il Consiglio di Amministrazione è l’organo preposto ad attribuire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma.

Il potere di rappresentare la Società è riconosciuto a tutti i componenti del Consiglio di Amministrazione.

Tuttavia, se del caso, possono essere conferite procure speciali ai responsabili di alcune funzioni in stretta relazione con le mansioni e l’attività svolta da ciascuno di essi.

Le procure, laddove rilasciate, sono sempre formalizzate attraverso atti notarili e comunicate al destinatario per la sua piena conoscenza e per l'accettazione. Inoltre, le procure con rilevanza esterna vengono poi registrate presso il competente Ufficio del Registro Imprese. Ciascuno di questi atti di delega o procura fornisce, quindi, le seguenti indicazioni:

- ✓ soggetto delegante e fonte del suo potere di delega o procura;
- ✓ soggetto delegato, con esplicito riferimento alla funzione ad esso attribuita ed il legame tra le deleghe e le procure conferite e la posizione organizzativa ricoperta dal soggetto delegato;
- ✓ oggetto, costituito dalla elencazione delle tipologie di attività e di atti per i quali la delega/procura viene conferita. Tali attività ed atti sono sempre funzionali e/o strettamente correlati alle competenze e funzioni del soggetto delegato;

- ✓ limiti di valore entro cui il delegato è legittimato ad esercitare il potere conferitogli. Tale limite di valore è determinato in funzione del ruolo e della posizione ricoperta dal delegato nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

Nella attribuzione dei poteri rilasciati con la procura, di norma, si tiene conto del criterio per cui, in relazione ad una stessa operazione, uno stesso delegato non può da solo:

- ✓ autorizzare un impegno e dare l'autorizzazione al pagamento;
- ✓ impegnare e dare l'autorizzazione al pagamento;
- ✓ impegnare e pagare/incassare;
- ✓ dare l'autorizzazione al pagamento e pagare/incassare.

Inoltre, in accordo con i principi di controllo interno:

- ✓ i Delegati, qualsiasi siano le deleghe di cui dispongono, non possono né autorizzare un impegno, né conferire un buono al pagamento per loro conto, né esercitare un potere qualora abbiano un loro interesse personale, diretto o indiretto, nell'operazione che ne risulti;
- ✓ gli atti di richiesta d'impegno e di impegno per una stessa operazione sono distinti e sono normalmente esercitati da persone diverse e indipendenti;
- ✓ devono sempre esserci almeno due persone nel processo di impegno (dalla preparazione dell'impegno - la domanda iniziale - fino all'impegno stesso). Se il richiedente ed il titolare del potere di autorizzazione di impegno sono la stessa persona, la sua richiesta deve essere formalmente approvata dall'autorità gerarchica di livello superiore o comunque da un altro soggetto delegato, anche nel caso in cui l'importo in questione sia all'interno della soglia di autorizzazione di impegno di questo responsabile.

10. CONTROLLI J-SOX E SISTEMA PROCEDURALE

TIT, in quanto appartenente al Gruppo TERUMO quotato alla borsa di Tokyo e soggetto alla normativa prevista dal Financial Instruments and Exchange Act (“J-SOX”), rispetta i Control Principles di Gruppo.

Ciascuna funzione aziendale soggiace ad una serie di procedure, regole di comportamento, norme deontologiche e criteri di controllo (adottati sulla base della J-SOX) che già limitano, in ambiti di ragionevole discrezionalità, il modus operandi degli Organi aziendali e con essi le relative funzioni apicali e i soggetti sottostanti.

Pertanto, con riferimento al sistema organizzativo e procedurale della Società e alla sua idoneità a mitigare i rischi operativi, non si può prescindere dall'aver preso in debita considerazione le attuali regole organizzative e Linee Guida già in essere presso il Gruppo TERUMO e le società appartenenti allo stesso, che si ritengono ragionevolmente idonee a ridurre a livelli accettabili i rischi che il reato possa compiersi anche a beneficio e a vantaggio della Società medesima.

Le procedure approntate dalla Società e/o dal Gruppo TERUMO, sia manuali e sia informatiche, costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati.

In via generale, le procedure interne, le istruzioni operative e le prassi adottate dalla Società e/o dal Gruppo TERUMO sono improntate ai seguenti principi:

- ✓ la formazione e attuazione delle decisioni dell'ente devono essere improntate alla massima trasparenza e alla condivisione fra più soggetti;
- ✓ le funzioni tecnico-operative devono essere tenute separate da quelle contabili e di controllo;
- ✓ le procedure interne, laddove sia possibile, devono essere caratterizzate anche dalla separazione dei ruoli, con particolare riferimento all'esercizio delle funzioni di controllo, che devono rimanere separate dalle funzioni decisionali e operative;
- ✓ deve essere garantita la tracciabilità dei processi;
- ✓ deve essere attuato il principio di trasparenza consistente sia nella visibilità delle procedure all'interno dell'azienda e nella completezza delle regole che le governano, sia nel dovere di comunicazione e informazione delle decisioni rilevanti fra le varie funzioni aziendali.

Tra le principali procedure di Gruppo implementate dalla Società (laddove necessario con i necessari adattamenti imposti dalla normativa locale), che costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Modello), si segnalano - tra le altre - quelle che vanno a disciplinare le attività in relazione ai seguenti profili di rischio:

Anticorruzione: il Gruppo TERUMO ha adottato la “[Terumo Global Anti-Corruption and Anti-Bribery Policy](#)”, e la “[Terumo Global Third Party Anti-Corruption and Anti-Bribery Policy](#)”, che forniscono a tutti i Destinatari i principi e le regole da seguire per garantire la compliance alle leggi anticorruzione;

Regulation Stance on Tax: enuncia i principi validi a livello di Gruppo per la gestione del rischio fiscale.

Quanto, specificatamente, alle procedure informatiche, può indicarsi che i principali sistemi di gestione dell'area amministrativa e di controllo sono supportati da applicativi informatici di alto livello qualitativo. In particolare, i sistemi informativi aziendali garantiscono la tracciabilità dei singoli passaggi e l'identificazione dell'operatore dal quale viene inserito o modificato il dato nel sistema.

Essi costituiscono di per sé la “guida” alle modalità di effettuazione di determinate transazioni e assicurano un elevato livello di standardizzazione e di *compliance*, essendo i processi gestiti da tali applicativi validati a monte del rilascio del software.

Di seguito a titolo esemplificativo e non esaustivo i principali applicativi utilizzati dalla Società:

- ✓ SAP: per la gestione di ordini/fatturazione, anagrafica clienti/fornitori, contabilità, estratti conto bancari e reportistica della tesoreria;
- ✓ MYHR: applicativo a supporto dell'intero processo di selezione; gestione anagrafica e dati contrattuali dipendenti;
- ✓ MOBILE EXPENSES: per la gestione delle note spese;
- ✓ SmartSolve: Compliance & Quality Management Software;
- ✓ Myprotime: per la gestione delle presenze.

In questo contesto, pertanto, la Società assicura il rispetto dei seguenti principi:

- ✓ favorire il coinvolgimento di più soggetti, onde addivenire ad una adeguata separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni;

- ✓ adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente e congrua;
- ✓ prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o alle azioni effettuate.

11. IL CONTROLLO DI GESTIONE E I FLUSSI FINANZIARI

Il sistema di controllo di gestione (di seguito, anche “**Controllo di Gestione**”) di TIT viene gestito sulla base delle indicazioni fornite dal Gruppo, prevedendo altresì una attività di reportistica e condivisione periodica con le funzioni competenti a livello di Gruppo e dei meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l’efficienza e l’economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- ✓ definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole funzioni e il perimetro nell’ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e la definizione del *budget*;
- ✓ rilevare, attraverso un costante flusso informativo tra le funzioni aziendali interessate, gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di *budget* in base a situazioni “*actual*” settimanali, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento;
- ✓ revisione della programmazione iniziale definita nel *budget* sulla base degli scostamenti rilevati nell’analisi *actual-budget*.

11.1 Fase di programmazione e definizione del budget

Per conseguire gli obiettivi sopra riportati, i processi di definizione strategica del *budget* esistenti assicurano:

- ✓ la partecipazione di più soggetti responsabili alla definizione delle risorse disponibili e degli ambiti di spesa, con l’obiettivo di garantire la costante presenza di controlli e verifiche incrociati su un medesimo processo/attività, volta a garantire una adeguata segregazione delle funzioni e un costante monitoraggio di eventuali scostamenti;
- ✓ la previsione di specifici iter autorizzativi in ipotesi di richieste di integrazione del budget inizialmente assegnato;
- ✓ l’adozione di eventuali azioni correttive concordate tra più soggetti al fine di identificare la migliore strategia correttiva.

11.2 Fase di consuntivazione

In tale fase, viene garantita la costante verifica circa la coerenza tra le spese effettivamente sostenute e gli impegni assunti in sede di pianificazione.

Il monitoraggio degli scostamenti, in termini di costi, rispetto al *budget* pianificato è eseguito attraverso apposita consultazione interna che consente di valutare/spiegare eventuali variazioni positive e negative del *forecast*. Di tale attività viene data evidenza formale.

12. CODICI DI CONDOTTA

12.1 Relazione tra il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ed i Codici di Condotta

Un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo è rappresentato dall'adozione, anche a livello di Gruppo, di una serie di principi e regole etici e di condotta contenuti nei seguenti documenti (unitamente i “Codici di Condotta”), ai quali i Destinatari devono scrupolosamente attenersi nell'esecuzione della propria attività:

- i. **“TERUMO Group Code of Conduct” (Allegato 3)** - il documento in questione, predisposto ed approvato dal Consiglio di Amministrazione della TERUMO Corporation, fornisce le linee guida e lo standard di condotta degli affari alle quali ogni membro del Gruppo (a partire dai componenti del Consiglio Direttivo) dovrà attenersi nella conduzione della propria attività lavorativa quotidiana ed intende assistere tutti gli associati del Gruppo TERUMO nel caso di incertezze comportamentali nell'ambito dello svolgimento della propria attività lavorativa.
- ii. **“TERUMO EMEA Code of Business Compliance” (Allegato 4)** - tale documento integra il sopra citato “Code of Conduct” del Gruppo TERUMO, fornendo principi e regole da seguire al fine di rispettare la normativa ed i regolamenti vigenti applicabili e gli standard di comportamento richiesti (tra gli altri, in materia di sicurezza ed ambiente, antiriciclaggio e anticorruzione, e più in generale in materia di compliance).
- iii. **“TERUMO Europe Supplier Code of Conduct” (Allegato 5)** - il documento in questione riporta i principi del Pharmaceutical Supply Chain Initiative (“PSCI”), che il Gruppo TERUMO sostiene, in materia di etica, diritti dei lavoratori, salute e sicurezza, ambiente e sistema di gestione, cui i fornitori e sub-fornitori del Gruppo TERUMO devono attenersi nell'esecuzione della propria attività.
- iv. **“MedTech Europe Code of Ethical Business Practice”** - TERUMO aderisce all'Associazione Europea MedTech, la quale ha adottato un proprio codice etico (da ultimo aggiornato nel 2024), al fine di regolare le relazioni tra le aziende associate, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie, nel preciso intento di garantire che le azioni di supporto da parte delle imprese associate non si prestino a dubbi in ordine all'imparzialità e alla buona fede nel rapporto tra queste ultime, gli operatori e le strutture sanitarie. Nel dettaglio, il nuovo Codice MedTech interviene nel ridefinire le modalità di interazione tra l'industria del settore e i Professionisti Sanitari, introducendo un nuovo modello di sostegno finanziario ai Professionisti e alle Organizzazioni Sanitarie per la partecipazione a Eventi Educazionali Organizzati da Terzi.
- v. **“Codice Etico Confindustria Dispositivi Medici”** – TERUMO, quale impresa associata a Confindustria Dispositivi Medici, ha aderito al Codice Etico adottato dalla predetta associazione (da ultimo aggiornato nel giugno 2024).

I Codici di Condotta, per come innanzi richiamati, rappresentano uno strumento di portata generale che stabilisce i comportamenti che la Società - in conformità alle regole di Gruppo - intende promuovere, diffondere, rispettare e far rispettare nello svolgimento dell'attività aziendale a tutela della sua reputazione e immagine nel mercato. Essi contengono i principi fondamentali della Società e le linee guida relativamente alla condotta da adottare nei rapporti interni ed esterni alla Società stessa; contengono altresì i codici di comportamento in relazione ad eventuali aree a rischio etico. Si sottolinea, dunque, che tali principi mirano ad evitare la commissione di fattispecie di reato - previste e non dal Decreto - nonché condotte non in linea con le aspettative etiche della Società e del Gruppo.

Il Modello e i Codici di Condotta sono strettamente correlati e devono intendersi quale espressione di un unico corpo di norme adottate dalla Società al fine di promuovere gli alti principi morali, di correttezza, onestà e trasparenza in cui TIT crede e intende uniformare la propria attività.

Il Modello risponde all'esigenza di prevenire, tramite l'implementazione di regole, processi e procedure specifici, la commissione dei reati previsti dal Decreto e in generale dalle norme di legge.

I Codici di Condotta, ai quali si rinvia per esigenze di sintesi, esprimono il contratto sociale ideale dell'impresa con i propri *stakeholders* (portatori d'interesse) e definiscono i criteri etici adottati nel bilanciamento delle aspettative e degli interessi dei vari portatori di interesse.

13. SISTEMA DISCIPLINARE

13.1 Finalità del Sistema disciplinare

TIT considera essenziale il rispetto del Modello. Pertanto, in ottemperanza all'art. 6, comma 2, lettera e) del Decreto, la Società ha adottato un adeguato sistema sanzionatorio (“**Sistema disciplinare**”) che si applicherà anche in caso di mancato rispetto delle norme previste dal Modello (ivi incluse le violazioni rilevanti in materia di cd. *whistleblowing*⁵ nel rispetto di quanto previsto nel D.lgs. 24/2023), poiché la violazione di tali norme e misure, imposte da TIT ai fini della prevenzione dei reati previsti dal Decreto, lede il rapporto di fiducia instaurato con la Società.

Ai fini dell'applicazione da parte di TIT delle sanzioni disciplinari ivi previste, l'instaurazione di eventuali procedimenti penali e il loro esito non sono necessari, poiché le norme e le misure previste nel Modello sono adottate dalla Società in piena autonomia, a prescindere dal reato che eventuali condotte possano determinare.

Sono altresì sanzionati i tentativi e, in particolare, gli atti od omissioni in modo non equivoco diretti a violare le norme e le regole stabilite dalla Società, anche se l'azione non si compie o l'evento non si verifica per qualsivoglia motivo.

Pur rimandando al relativo documento per il dettaglio (**Allegato 6**), si offre di seguito una sintetica descrizione del sistema sanzionatorio adottato dalla Società.

13.2 Sistema sanzionatorio nei confronti dei lavoratori subordinati

La violazione da parte del dipendente delle disposizioni, principi e regole contenuti nel Modello predisposto da TIT al fine di prevenire la commissione di reati ai sensi del Decreto costituisce un illecito disciplinare, punibile secondo le procedure di contestazione delle violazioni e l'irrogazione delle conseguenti sanzioni previste dal Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro applicabile ai dipendenti che operano in rapporto di lavoro subordinato con la Società.

⁵ Ed invero, il Sistema disciplinare sanziona chi, contravvenendo alle disposizioni del Modello e della Speaking Up Policy di Terumo Europe N.V come modificata e integrata dall'Addendum per Terumo Italia S.r.l.:

- si renda responsabile di qualsivoglia atto di ritorsione o discriminatorio o di ostacolo (anche solo nella forma tentata), diretto o indiretto, nei confronti del segnalante o dei soggetti protetti, per motivi collegati, direttamente o indirettamente alla segnalazione;
- violi gli obblighi di riservatezza previsti nel D.lgs. 24/2023 per come richiamati nella Speaking Up Policy di Terumo Europe N.V come modificata e integrata dall'Addendum per Terumo Italia S.r.l.;
- si rivelò responsabile delle violazioni oggetto di segnalazione, all'esito delle indagini svolte;
- abbia effettuato una segnalazione infondata con dolo o colpa grave.

Il sistema disciplinare relativo al Modello è stato configurato nel puntuale rispetto di tutte le disposizioni di legge in materia di lavoro. Non sono state previste modalità e sanzioni diverse da quelle già codificate e riportate nei contratti collettivi e negli accordi sindacali. I Contratti Collettivi Nazionali richiamati prevedono infatti una varietà di sanzioni in grado di modulare, sulla base della gravità dell'infrazione, la sanzione da comminare.

Costituisce illecito disciplinare, relativamente alle attività individuate a rischio di reato:

- ✓ la mancata osservanza dei principi contenuti nei Codici di Condotta o l'adozione di comportamenti comunque non conformi alle regole in essi previste;
- ✓ il mancato rispetto delle norme, regole e procedure di cui al Modello;
- ✓ la mancata, incompleta o non veritiera documentazione o la non idonea conservazione della stessa necessarie per assicurare la trasparenza e verificabilità dell'attività svolta in conformità alle norme procedure di cui al Modello;
- ✓ la violazione e l'elusione del sistema di controllo, realizzate mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dalle procedure di cui sopra;
- ✓ l'ostacolo ai controlli e/o l'impedimento ingiustificato all'accesso alle informazioni ed alla documentazione opposto ai soggetti preposti ai controlli stessi, incluso l'Organismo di Vigilanza.

Le suddette infrazioni disciplinari possono essere punite, a seconda della gravità delle mancanze, con i seguenti provvedimenti:

- ✓ richiamo verbale;
- ✓ ammonizione scritta;
- ✓ multa non superiore a tre ore di retribuzione oraria calcolata sul minimo tabellare;
- ✓ sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di tre giorni;
- ✓ licenziamento.

Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 6, comma 2 bis lettera d) del Decreto, il Sistema Disciplinare prevede (tra l'altro) specifiche sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela predisposte dalla Società in favore dei soggetti che presentino, a tutela dell'integrità dell'Ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del Decreto, nonché nei confronti di chi effettua segnalazioni in mala fede ovvero segnalazioni false e prive di fondamento, con dolo o colpa grave, al solo scopo di danneggiare, o altrimenti arrecare pregiudizio a uno o più dipendenti della Società o del Gruppo.

Le sanzioni devono essere comminate avuto riguardo alla gravità delle infrazioni: in considerazione dell'estrema importanza dei principi di trasparenza e tracciabilità, nonché della rilevanza delle attività di monitoraggio e controllo, la Società sarà portata ad applicare i provvedimenti di maggiore impatto nei confronti di quelle infrazioni che per loro stessa natura infrangono i principi stessi su cui si fonda il presente Modello.

All'Organismo di Vigilanza è demandato il compito di verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare in relazione al Decreto. L'Organismo di Vigilanza deve altresì puntualmente indicare, nella propria relazione periodica le possibili aree di miglioramento e sviluppo del presente sistema disciplinare, soprattutto alla luce degli sviluppi della normativa in materia.

13.3 Sanzioni nei confronti del personale dirigente

In caso di violazione del Modello da parte di dirigenti, la Società provvede ad irrogare le misure disciplinari più idonee. Peraltro, alla luce del più profondo vincolo fiduciario che, per sua stessa natura, lega la Società al personale dirigente, nonché in considerazione della maggiore esperienza di questi ultimi, le violazioni alle disposizioni del Modello in cui i dirigenti dovessero incorrere comporteranno soprattutto provvedimenti espulsivi, in quanto considerati maggiormente adeguati.

13.4 Misure nei confronti dei soggetti che ricoprono cariche sociali

Alla notizia di violazione dei principi, delle disposizioni e delle regole di cui al Modello da parte dei membri del Consiglio di Amministrazione, l'Organismo di Vigilanza è tenuto ad informare tempestivamente l'intero Consiglio di Amministrazione, per l'adozione degli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci al fine di adottare le misure più idonee.

L'Organismo di Vigilanza, nella sua attività di informazione dovrà non solo relazionare in merito ai dettagli riguardanti la violazione, ma anche indicare e suggerire le opportune ulteriori indagini da effettuare.

13.5 Misure nei confronti dei Terzi

Il rispetto da parte dei terzi delle norme del Modello (limitatamente agli aspetti, di volta in volta, applicabili) e dei principi dei Codici di Condotta viene garantito tramite la previsione di specifiche clausole contrattuali.

Ogni violazione da parte dei Terzi delle suddette norme, o l'eventuale commissione da parte di tali soggetti dei reati previsti dal Decreto, sarà non solo sanzionata secondo quanto previsto nei contratti stipulati con gli stessi, ferme restando le opportune azioni giudiziali a tutela della Società.

14. FORMAZIONE, COMUNICAZIONE E DIFFUSIONE DEL MODELLO

14.1 La comunicazione e il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi

La Società promuove la più ampia divulgazione, all'interno e all'esterno della struttura, dei principi e delle previsioni contenuti nel Modello e nei Protocolli ad esso connessi.

Il Modello è comunicato formalmente a tutti i Soggetti Apicali (inclusi gli Amministratori ed i Sindaci) e al Personale della Società mediante consegna di copia integrale, su supporto informatico o in via telematica, e affissione in luogo accessibile a tutti, così come previsto dall'art. 7, comma 1, L. n. 300/1970, nonché mediante pubblicazione sulla rete intranet aziendale.

Il coinvolgimento e l'osservanza del Modello da parte dei Terzi, ai quali il Modello sarà stato reso disponibile, è garantita attraverso un'apposita pattuizione contrattuale al fine di garantire e formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello da parte di tali Terzi. Le clausole prevedono apposite sanzioni di natura contrattuale per l'ipotesi di violazione del Modello della Società (ad esempio, diffida al rispetto del Modello, applicazione di una penale, risoluzione del contratto, etc.).

L'OdV conserva traccia documentale dell'avvenuta comunicazione, nonché delle attestazioni che il Modello è stato comunicato e delle relative dichiarazioni di impegno.

14.2 La formazione e l'addestramento sul Modello e sui Protocolli connessi

In aggiunta alle attività connesse all’informazione dei destinatari, la Società ha il compito di assicurare una periodica e costante formazione al proprio personale.

A sua volta, l’OdV deve promuovere e monitorare l’implementazione, da parte della Società, delle iniziative volte a favorire una conoscenza e una consapevolezza adeguate del Modello e dei Protocolli ad esso connessi, al fine di incrementare la cultura di eticità e controllo all’interno della Società.

In particolare, è previsto che i principi del Modello siano illustrati alle risorse aziendali attraverso apposite attività formative (ad es., corsi, seminari, questionari, etc.), a cui è posto obbligo di partecipazione e le cui modalità di esecuzione sono pianificate mediante predisposizione di specifici Piani di formazione, implementati dalla Società.

I corsi e le altre iniziative di formazione sui principi del Modello devono essere differenziati in base al ruolo e alla responsabilità delle risorse interessate, ovvero mediante la previsione di una formazione più intensa e caratterizzata da un più elevato grado di approfondimento per i soggetti qualificabili come “apicali” alla stregua del Decreto, nonché per quelli operanti nelle aree qualificabili come “a rischio diretto” ai sensi del Modello.

In particolare, i contenuti delle sessioni formative devono prevedere una parte relativa al Decreto e alla responsabilità amministrativa degli enti (fonti normative, reati, sanzioni a carico delle persone fisiche e delle società ed esimente) e una parte specifica sul Modello adottato dalla Società.

Della proficua partecipazione ai corsi di formazione deve essere tenuta evidenza ed adeguata documentazione probatoria.

15. L’ORGANISMO DI VIGILANZA

15.1 Composizione e nomina

Tenuto conto delle finalità perseguitate dalla legge e della dimensione e organizzazione della Società, TIT ha optato per una composizione collegiale mista dell’Organismo di Vigilanza, il quale, pertanto, risulta composto sia da membri esterni che da membri interni.

L’Organismo di Vigilanza è nominato dal Consiglio di Amministrazione e rimane in carica per la durata di 3 esercizi o per il minor periodo di tempo stabilito al momento della nomina, ma comunque non inferiore a 1 esercizio.

Il Consiglio di Amministrazione ha la facoltà di prevedere che l’Organismo di Vigilanza resti in carica sino alla scadenza del mandato del Consiglio di Amministrazione che lo ha nominato nel rispetto del periodo minimo di durata sopra previsto.

Al momento della nomina, il Consiglio di Amministrazione stabilisce il compenso eventualmente spettante ai membri dell’Organismo di Vigilanza. Il Consiglio di Amministrazione, durante la formazione del budget aziendale, decide sull’approvazione di una dotazione adeguata di risorse finanziarie all’Organismo di Vigilanza, sulla base di una proposta ricevuta dall’Organismo di Vigilanza stesso.

L'Organismo di Vigilanza potrà disporre del budget assegnato per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.) seguendo, in ogni caso, le procedure aziendali.

15.2 Il Regolamento

L'OdV ha la responsabilità di redigere un proprio documento interno volto a disciplinare gli aspetti e le modalità concreti dell'esercizio della propria azione, ivi incluso per ciò che attiene il relativo sistema organizzativo e di funzionamento.

In particolare, nell'ambito di tale regolamento interno vengono disciplinati, tra l'altro, i seguenti profili:

- la tipologia delle attività di verifica e di vigilanza svolte dall'OdV;
- la tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello;
- l'attività connessa all'adempimento dei compiti di informazione e formazione dei Destinatari del Modello;
- la gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV;
- i flussi informativi verso il Consiglio di Amministrazione;
- il funzionamento e l'organizzazione interna dell'OdV (ad es., convocazione e decisioni dell'Organismo, etc.).

Inoltre, è opportuno prevedere che ogni attività dell'Organismo di Vigilanza sia documentata per iscritto ed ogni riunione o ispezione cui esso partecipi sia opportunamente verbalizzata.

15.3 Cessazione dalla carica

La cessazione della carica per scadenza del termine ha effetto dal momento in cui l'Organismo di Vigilanza viene ricostituito.

La cessazione dalla carica potrà altresì avvenire per rinuncia, decadenza, revoca o morte.

I membri dell'Organismo di Vigilanza che rinunciano all'incarico sono tenuti a darne comunicazione scritta al Consiglio di Amministrazione e all'Organismo di Vigilanza stesso affinché si provveda alla loro tempestiva sostituzione.

I membri dell'Organismo di Vigilanza decadono dalla carica in caso di sopravvenuta mancanza dei requisiti per assumere la carica (ad esempio, interdizione, inabilità, fallimento, condanna ad una pena che comporta l'interdizione dai pubblici uffici o in caso siano giudicati colpevoli dei reati previsti dal Decreto e, in genere, in caso di incapacità e incompatibilità, conflitto d'interessi, etc.).

I membri dell'Organismo di Vigilanza possono essere revocati per giusta causa dal Consiglio di Amministrazione. A titolo esemplificativo, ricorre una giusta causa in caso di inosservanza degli obblighi previsti a carico di ciascun membro dell'Organismo di Vigilanza, di assenza ingiustificata a tre o più riunioni dell'Organismo di Vigilanza, di esistenza di un conflitto di interesse, di impossibilità di effettuazione delle attività di membro dell'Organismo di Vigilanza, ecc. Inoltre, l'eventuale termine del rapporto lavorativo tra il membro interno dell'Organismo di Vigilanza e la Società comporta normalmente la revoca dall'incarico del soggetto dimissionario. La revoca dalla carica di un membro dell'Organismo di Vigilanza può essere

richiesta al Consiglio di Amministrazione dallo stesso Organismo di Vigilanza, motivando la richiesta.

In caso di rinuncia, decadenza, revoca o morte il Consiglio di Amministrazione provvederà alla sostituzione del membro dell'Organismo di Vigilanza cessato dalla carica. I membri così nominati restano in carica per il periodo di durata residuo dell'Organismo di Vigilanza.

15.4 I requisiti

In ossequio a quanto disposto dall' art. 6, comma 1, del Decreto, l'Organismo di Vigilanza ha il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo, di curarne l'aggiornamento ed è dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

I requisiti che l'organismo di controllo deve soddisfare per un efficace svolgimento delle predette funzioni sono:

- autonomia e indipendenza, in quanto:
 - le attività di controllo poste in essere dall'OdV non sono sottoposte ad alcuna forma di interferenza e/o di condizionamento da parte di soggetti interni alla Società;
 - riporta direttamente ai vertici aziendali, ossia al Consiglio di Amministrazione, con la possibilità di riferire direttamente ai Soci e ai Sindaci;
 - allo stesso non sono stati attribuiti compiti operativi, né partecipa a decisioni e attività operative al fine di tutelare e garantire l'obiettività del suo giudizio;
 - è dotato di adeguate risorse finanziarie necessarie per il corretto svolgimento delle proprie attività;
 - le regole di funzionamento interno dell'Organismo di Vigilanza vengono definite e adottate dallo stesso organismo;
- professionalità, in quanto le professionalità presenti all'interno dell'Organismo di Vigilanza consentono ad esso di poter fare affidamento su un bagaglio di competenze sia sotto il profilo dell'attività ispettiva e di analisi del sistema di controllo, sia sotto il profilo delle competenze giuridiche; a tal fine l'Organismo di Vigilanza ha altresì la facoltà di avvalersi delle funzioni aziendali e delle risorse interne, nonché di consulenti esterni;
- continuità di azione, in quanto l'Organismo di Vigilanza costituisce un organismo ad hoc dedicato esclusivamente alle attività di vigilanza sul funzionamento e osservanza del Modello;
- onorabilità e assenza di conflitti di interessi, da intendersi nei medesimi termini previsti dalla Legge con riferimento ad amministratori e membri del Collegio Sindacale.

Il Consiglio di Amministrazione valuta la permanenza dei suddetti requisiti e condizioni di operatività dell'Organismo di Vigilanza, che i membri dell'Organismo di Vigilanza possiedano i requisiti soggettivi di onorabilità e di competenza e non siano in situazioni di conflitto di interessi, al fine di garantire ulteriormente l'autonomia e indipendenza dell'Organismo di Vigilanza.

15.5 Funzioni, attività e poteri dell'Organismo di Vigilanza

In conformità a quanto disposto dall'art. 6, comma 1, del Decreto, all'OdV è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne il relativo aggiornamento.

In via generale, pertanto, spettano all'OdV i seguenti compiti:

- verifica e vigilanza sul Modello, ossia:
 - verificare l'adeguatezza del Modello, al fine di prevenire il verificarsi di comportamenti illeciti, nonché ad evidenziarne l'eventuale realizzazione;
 - verificare l'effettività del Modello, ovvero la rispondenza tra i comportamenti concreti e quelli formalmente previsti dal Modello stesso;
 - effettuare analisi in merito al mantenimento nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello;
- aggiornamento del Modello, ossia:
 - attivarsi affinché la Società curi l'aggiornamento del Modello, proponendo, se necessario, al Consiglio di Amministrazione o alle funzioni aziendali eventualmente competenti, l'adeguamento dello stesso, al fine di migliorarne l'adeguatezza e l'efficacia;
- informazione e formazione sul Modello, ossia:
 - promuovere e monitorare le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni;
 - promuovere e monitorare le iniziative, ivi inclusi i corsi e le comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni;
 - valutare 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;
- gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV, ossia:
 - assicurare il puntuale adempimento, da parte dei soggetti interessati, di tutte le attività di *reporting* inerenti al rispetto del Modello;
 - esaminare e valutare tutte le informazioni ricevute e connesse al rispetto del Modello, ivi incluso per ciò che attiene le eventuali violazioni dello stesso;
 - informare gli organi competenti, nel prosieguo specificati, in merito all'attività svolta, ai relativi risultati e alle attività programmate;
 - segnalare agli organi competenti, per gli opportuni provvedimenti, le eventuali violazioni del Modello e i soggetti responsabili, proponendo la sanzione ritenuta più opportuna rispetto al caso concreto;
 - in caso di controlli da parte di soggetti istituzionali, ivi inclusa la Pubblica Autorità, fornire il necessario supporto informativo agli organi ispettivi;
- attività di follow-up, ossia verificare l'attuazione e l'effettiva funzionalità delle soluzioni proposte.

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

L'OdV, anche per il tramite delle risorse di cui dispone, 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 disporre, ove occorra, l'audizione delle risorse che possano fornire indicazioni o informazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività aziendale 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 basandosi, per il rapporto con gli stessi, sulle linee guida e le procedure aziendali e facendo loro sottoscrivere adeguate clausole di riservatezza;
- di disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie stanziate dal Consiglio di Amministrazione.

In ogni caso, l'Organismo di Vigilanza, durante lo svolgimento dei propri compiti, deve:

- disporre il Piano di Monitoraggio che contiene gli obiettivi e le priorità dei controlli, le attività da svolgere, i budget di spesa e di risorse, i tempi stimati. Il Piano di Monitoraggio deve essere portato all'attenzione del Consiglio di Amministrazione;
- informare il Consiglio di Amministrazione di eventuali conflitti e limitazioni riscontrate durante lo svolgimento dei propri compiti;
- operare in conformità alle *policy* ed alle procedure aziendali.

L'Organismo di Vigilanza è tenuto a riportare i risultati della propria attività al Consiglio di Amministrazione.

In particolare, l'OdV riferisce in merito alle violazioni del Modello riscontrate in vista dell'adozione delle relative sanzioni e, al verificarsi di casi che evidenziano gravi criticità del Modello, presenta proposte di modifiche o integrazioni.

L'Organismo di Vigilanza dovrà predisporre, per l'organo dirigente, una relazione informativa, su base annuale, sull'attività di vigilanza svolta e sull'esito di tale attività e sull'attuazione del Modello nell'ambito della Società.

Le attività dell'Organismo di Vigilanza sono insindacabili da parte di qualsiasi organismo, struttura e funzione aziendali, fatto salvo, comunque, l'obbligo di vigilanza a carico del Consiglio di Amministrazione sull'adeguatezza dell'Organismo di Vigilanza e del suo intervento, essendo comunque il Consiglio di Amministrazione responsabile del funzionamento e dell'efficacia del Modello.

Per lo svolgimento delle funzioni di vigilanza attribuite all'Organismo di Vigilanza, lo stesso dispone di adeguate risorse finanziarie e ha facoltà di avvalersi – sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità – dell'ausilio delle strutture aziendali interne e, se del caso, del supporto di consulenti esterni in ossequio alle applicabili procedure aziendali.

La disciplina del funzionamento interno dell'Organismo di Vigilanza viene demandata allo stesso organismo, il quale definisce - con apposito regolamento - gli aspetti relativi allo svolgimento delle funzioni di vigilanza, ivi incluse la determinazione delle cadenze temporali dei controlli, l'individuazione dei criteri e delle procedure di analisi, la verbalizzazione delle riunioni, la disciplina dei flussi informativi e così via.

15.6 I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza

L'OdV, quale organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sulla osservanza del Modello, è destinatario di c.d. flussi informativi (d'ora innanzi anche solo "Flussi informativi"), periodici o ad hoc (al verificarsi

dell'evento), aventi ad oggetto:

- i. le informazioni rilevanti relative alle attività sensibili di propria competenza, ivi incluse le informazioni relative alla gestione del canale interno di segnalazione trasmesse dal gestore del canale di whistleblowing aziendale, che includono: a. informativa ad evento (da inviarsi tempestivamente) in forma anonimizzata relativamente ad ogni segnalazione di violazione; b. informativa periodica, con cadenza almeno annuale, di sintesi relativamente alle segnalazioni gestite;
- ii. le informazioni relative all'attività della Società, incluse, senza che ciò costituisca limitazione: le notizie relative ai cambiamenti organizzativi o delle procedure aziendali vigenti; gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe; le eventuali comunicazioni che possono indicare una carenza dei controlli interni; le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di finanziamenti pubblici; la reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, nonché tutti i dati relativi agli infortuni sul lavoro occorsi all'interno della Società; i risultati delle eventuali attività di audit interno mirate al verificare l'effettivo rispetto del Modello;
- iii. l'indicazione motivata dell'eventuale proposta di modifiche ai protocolli di prevenzione, in particolare a fronte di modifiche nello svolgimento delle attività identificate dal Modello come sensibili;
- iv. i risultati delle eventuali attività di audit interno che possano avere impatto sulle aree a rischio reato individuate dal Modello;
- v. eventuali suggerimenti/integrazioni al fine di rafforzare il Modello adottato ai sensi del Decreto.

La Società, al fine di consentire a tutti i dipendenti e/o collaboratori di indirizzare all'OdV i Flussi informativi di rispettiva competenza ha attivato i seguenti canali di comunicazione:

- **posta elettronica:** al seguente indirizzo: odvit@libero.it.
- **posta interna:** in carta libera o compilando apposito modulo indirizzato all'attenzione dell'Organismo di Vigilanza, presso l'indirizzo della Società:

Terumo Italia S.r.l.

c.a. Organismo di Vigilanza
Via Paolo di Dono, 73
00142 Roma

Fermo restando quanto specificato all'interno della Parte Speciale in relazione ai flussi informativi verso l'OdV, le informazioni relative all'attività della Società, che possono assumere rilevanza quanto all'espletamento da parte dell'OdV dei compiti ad esso assegnati, incluse, senza che ciò costituisca limitazione:

- le notizie relative ai cambiamenti organizzativi o delle procedure aziendali vigenti;
- gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe;
- le eventuali comunicazioni in sede di revisione contabile riguardanti aspetti che possono indicare una carenza dei controlli interni;
- le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di finanziamenti pubblici;
- i prospetti riepilogativi delle gare, pubbliche o a rilevanza pubblica, a livello nazionale/locale cui la Società ha partecipato e ottenuto la commessa; nonché i prospetti riepilogativi delle commesse eventualmente ottenute a seguito di trattativa privata;
- la reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, e segnatamente il verbale della riunione periodica di cui all'art. 35 del D. Lgs. n. 81/2008, nonché tutti i dati relativi agli infortuni sul lavoro occorsi nei siti della Società;

- il bilancio annuale, corredata della nota integrativa;
- gli incarichi conferiti per le attività di revisione contabile;
- le comunicazioni, da parte della Società di Revisione,, relative ad ogni criticità emersa, anche se risolta;
- risultati delle eventuali attività di audit interno mirate al verificare l'effettivo rispetto dei Codici di Condotta.

Le informazioni fornite all'Organismo di Vigilanza hanno lo scopo di agevolarne e migliorarne le attività di pianificazione dei controlli e non impongono allo stesso una verifica sistematica e puntuale di tutti i fenomeni rappresentati: è, quindi, rimesso alla discrezionalità e responsabilità dell'Organismo di Vigilanza stabilire in quali casi attivarsi.

Quanto all'attività di *reporting* dell'OdV verso gli organi societari, l'OdV:

- in ogni momento, in presenza di particolari necessità o in caso di urgenza, relaziona al Consiglio di Amministrazione, il quale assume le determinazioni più opportune;
- relaziona per iscritto al Consiglio di Amministrazione sull'attività compiuta e sull'esito della stessa, fornendo pure una anticipazione sulle linee generali di intervento per il periodo successivo, evidenziando, in particolare, gli obiettivi e le priorità dei controlli, le attività da svolgere, i budget di spesa e di risorse, i tempi stimati.

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;
- i correttivi, necessari 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 Decreto;
- 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 con il Consiglio di Amministrazione e con la Società di Revisione devono essere verbalizzati e le copie dei relativi verbali (se del caso anche di quelli del Consiglio di Amministrazione e della Società di Revisione limitatamente al relativo punto all'ordine del giorno) devono essere conservate nell'archivio dell'OdV.

In ogni caso, l'OdV può relazionarsi al Consiglio di Amministrazione e/o al suo Presidente e alla Società di Revisione in qualunque momento lo ritenga opportuno. Nei casi di incontro viene sempre redatto un verbale.

16. CANALI DI SEGNALAZIONE INTERNA E TUTELA DEL SEGNALANTE E DEI SOGGETTI PROTETTI

In conformità a quanto previsto dal Decreto Legislativo 24/2023, attuativo della Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, il sistema di segnalazione implementato dalla Società prevede i seguenti canali di segnalazione interna:

- i. **piattaforma informatica** Terumo Integrity Helpline⁶, accessibile da parte di tutti i segnalanti al link <https://app.convergent.com/en-us/LandingPage/007e324d-0bac-e611-810c-000d3ab2feeb> (“Piattaforma Web”), che consente di trasmettere la segnalazione in forma scritta.
- ii. **Numero telefonico per l'Italia 800-136-850** (“Helpline telefonica”)⁷ che consente di effettuare la segnalazione oralmente;
- iii. **incontro diretto**, su richiesta del segnalante.

I predetti canali:

- consentono di effettuare segnalazioni in forma scritta con modalità informatiche (cfr. i.) ovvero in forma orale (cfr. ii. e iii.);
- garantiscono la riservatezza, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, ove sia utilizzata la modalità informatica: del segnalante; della persona coinvolta e dei soggetti comunque menzionati nella segnalazione, del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione.

Per maggiori dettagli in ordine all'oggetto delle segnalazioni, alle responsabilità e alle modalità di gestione delle stesse, si rinvia al contenuto della **Speaking Up Policy di Terumo Europe** come modificata ed integrata dall'**Addendum per Terumo Italia S.r.l.**, e dei documenti dalla stessa richiamati, da intendersi quale parte integrante del Modello.

La Società ha affidato la gestione dei canali di segnalazione interna dinnanzi menzionati allo Speak Up Committee di Terumo Europe (soggetto esterno autonomo e dedicato, con personale specificamente formato per la gestione del canale di segnalazione).

Nel suo ruolo di gestore dei canali di segnalazione interna aziendali, lo Speak Up Committee di Terumo Europe garantisce la costante interlocuzione con l'OdV della Società con riferimento ad ogni segnalazione, mediante flussi informativi tra la Funzione VP Legal & Compliance di Terumo Europe N.V. e il Compliance Officer & Country Coordinator di Terumo Italia S.r.l. e da quest'ultimo all'indirizzo odvit@libero.it, per come in appresso specificato:

- dopo la ricezione della segnalazione e prima dell'inizio della fase istruttoria, mediante l'inoltro di reportistica in forma anonimizzata, contenente una sintesi della segnalazione ed eventuale documentazione a supporto;
- all'esito degli approfondimenti svolti con riferimento alle segnalazioni ritenute rilevanti per l'OdV, mediante condivisione dei risultati dell'istruttoria prima della chiusura definitiva della stessa, allo scopo di raccogliere le eventuali ulteriori esigenze di approfondimento che dovranno pervenire alla sua attenzione da parte dell'OdV;
- a chiusura delle attività di investigazione, condividendo con l'OdV tutte le misure adottate all'esito della chiusura dell'istruttoria.

⁶ La Piattaforma Web è gestita da una società specializzata in sistemi aziendali per segnalazioni interne (Convergent). I dati non vengono pertanto trasferiti, né gestiti tramite i server di Terumo. Questo garantisce che le segnalazioni non possano essere tracciate sui server aziendali, i dati siano sempre protetti e vi abbia accesso esclusivamente il Responsabile Segnalazioni.

⁷ La Helpline telefonica è gestita dallo stesso fornitore specializzato in sistemi aziendali per segnalazioni interne incaricato per la Piattaforma Web (Convergent).

Con esclusivo riferimento alle segnalazioni rilevanti ai sensi del D.lgs. 231/2001, l'OdV - per il tramite di flussi informativi dal Compliance Officer & Country Coordinator di Terumo Italia S.r.l. alla Funzione VP Legal & Compliance di Terumo Europe N.V. e viceversa - svolge le seguenti attività:

- entro 7 (sette) giorni dalla ricezione delle informazioni in forma anonima trasmette allo Speaking Up Committee un parere in ordine alla astratta rilevanza della segnalazione ai fini del Decreto 231/2001, indicando, ove ritenuto opportuno, le proprie raccomandazioni/suggerimenti ai fini delle successive attività di investigazione;
- esamina i risultati dell'istruttoria trasmessi dallo Speaking Up Committee, formulando, in tempi ragionevoli, eventuali ulteriori suggerimenti/raccomandazioni di approfondimento;
- ove opportuno, suggerisce le azioni di miglioramento/correttive da intraprendere ai fini del miglioramento dei controlli/presidi previsti nei processi aziendali a correttivo di eventuali gap e, comunque, in ottica di costante miglioramento del Modello 231;
- monitora la chiusura delle attività di investigazione, attraverso l'informativa trasmessa dallo Speaking Up Committee in merito alle misure adottate all'esito della chiusura dell'istruttoria.

Il sistema di segnalazione implementato dalla Società per come innanzi sinteticamente descritti - fatti salvi eventuali obblighi di legge, la tutela dei diritti della Società e delle persone accusate erroneamente o in mala fede - garantisce:

- **la tutela della riservatezza dell'identità del segnalante (e dei soggetti allo stesso assimilati⁸), del presunto responsabile delle violazioni e dei soggetti comunque menzionati nella segnalazione, nonché dell'oggetto della segnalazione e dei documenti ad essa correlati.** A tal fine, è richiesto di:
 - rivelare l'identità del segnalante solo previo consenso scritto da parte di quest'ultimo o quando la conoscenza della identità del segnalante sia indispensabile per la difesa del segnalato;
 - separare i dati identificativi del segnalante dal contenuto della segnalazione, in modo che la segnalazione possa essere processata in modalità anonima e sia possibile la successiva associazione della segnalazione alla identità del segnalante nei soli casi in cui ciò sia strettamente necessario.
- **la tutela del segnalante e dei soggetti allo stesso assimilati contro condotte ritorsive, discriminatorie o comunque sleali conseguenti la segnalazione.** A tal fine, è fatto divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, anche solo minacciati o tentati, nei confronti del segnalante e dei soggetti allo stesso assimilati per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. Inoltre, l'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni di cui sopra può essere denunciata all'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC), per i provvedimenti di propria competenza.

⁸ Nel rispetto di quanto previsto nel D.lgs. 24/2023, le tutele e le misure di protezione riconosciute in favore del segnalante si applicano anche (soggetti protetti):

1. ai facilitatori, definiti come le persone fisiche che assistono il segnalante nel processo di segnalazione, operanti all'interno del medesimo contesto lavorativo e la cui assistenza deve essere mantenuta riservata. A titolo esemplificativo, il facilitatore potrebbe essere il collega dell'ufficio del segnalante o di un altro ufficio che lo assiste in via riservata nel processo di segnalazione;
2. alle persone del medesimo contesto lavorativo del segnalante e a questi legate da uno stabile legame affettivo o di parentela entro il quarto grado;
3. colleghi di lavoro del segnalante che lavorano nel suo stesso contesto lavorativo e con il quale hanno un rapporto abituale e corrente;
4. enti di proprietà (da intendersi sia come titolarità esclusiva, sia come partecipazione maggioritaria con terzi) del segnalante o per i quali lo stesso lavora, nonché enti che operano nel medesimo contesto lavorativo del segnalante (es. partnership).

17. AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

Tra i compiti dell'OdV vi è quello di segnalare al Consiglio di Amministrazione la necessità di aggiornare il Modello. L'aggiornamento si impone, a mero titolo indicativo, in conseguenza di un mutamento degli assetti organizzativi o dei processi operativi, di significative violazioni del Modello stesso, di integrazioni legislative.

La comunicazione e la formazione sugli aggiornamenti del Modello devono seguire le stesse modalità della approvazione.