



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

Approvato il 15 maggio 2024

DOCUMENTO INTERNO

SOMMARIO

MATRICE DELLA REDAZIONE E DELLE REVISIONI	4
1. PREMESSA.....	5
1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	5
1.2 LE FATTISPECIE DI REATO INDIVIDUATE DAL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231.....	6
1.3 I CRITERI DI IMPUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO	7
1.3.1 IL TENTATIVO DI REATO	8
1.3.2 I REATI COMMESSI ALL'ESTERO	8
1.3.3 IL PROCEDIMENTO DI ACCERTAMENTO DELL'ILLECITO	9
1.4 LE SANZIONI PER L'ENTE	9
1.4.1 SANZIONI PECUNIARIE	9
1.4.2 SANZIONI INTERDITTIVE	10
1.4.3 CONFISCA.....	11
1.4.4 PUBBLICAZIONE DELLA SENTENZA	11
1.5 L'ADOZIONE DEL "MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DI GESTIONE" QUALE POSSIBILE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	12
1.6 LE LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO.....	13
1.6.1 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA.....	13
1.6.2 LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI.....	14
1.6.3 CODE OF ETHICS DI MEDTECH EUROPE.	15
2 CONVATEC ITALIA S.r.l. Unipersonale.....	16
2.1 GLI OBIETTIVI DELL'ADOZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO	16
2.2 LA SOCIETÀ'.....	16
2.3 IL SISTEMA DI GOVERNANCE.....	18
2.4 L'ASSETTO ORGANIZZATIVO.....	20
2.5 PARTECIPAZIONI E RELAZIONI SOCIETARIE: ADOZIONE E GESTIONE DEL MODELLO NEL GRUPPO 22	
2.6 LA CONFORMITÀ A LEGGI E REGOLAMENTI RILEVANTI.....	23
3 IL MODELLO 231 E LE SUE COMPONENTI.....	23
3.1 IL MODELLO 231	23
3.1.1 LE FINALITÀ DEL MODELLO.....	23
3.1.2 I DESTINATARI DEL MODELLO.....	25
3.1.3 LA STRUTTURA DEL MODELLO	25
3.1.4 I PRESIDI DI CONTROLLO	26
3.1.5 IL PROCESSO DI PREDISPOSIZIONE E AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	27
3.1.5.A PRIMA FASE: L'ADOZIONE DEL MODELLO 231	27

3.1.5.B	SECONDA FASE: LO SVILUPPO E L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO 231.....	27
3.2	LE COMPONENTI DEL MODELLO 231	28
3.2.1	IL CODICE ETICO.....	28
3.2.2	IL SISTEMA ORGANIZZATIVO	29
3.2.3	LE PROCEDURE MANUALI ED INFORMATICHE.....	29
3.2.4	I POTERI AUTORIZZATIVI E DI FIRMA.....	30
3.3	LA COMUNICAZIONE, LA FORMAZIONE E L'ADDESTRAMENTO	30
4	L'ORGANISMO DI VIGILANZA	32
4.1	NOMINA, COMPOSIZIONE E REQUISITI	32
4.1.1	AUTONOMIA E INDIPENDENZA	33
4.1.2	PROFESSIONALITÀ	33
4.1.3	CONTINUITÀ D'AZIONE.....	34
4.2	INELEGGIBILITÀ, DECADENZA, SOSPENSIONE E RECESSO.....	34
4.3	FUNZIONI E POTERI.....	36
4.3.1	LE FUNZIONI.....	36
4.3.2	I POTERI	36
4.4	L'INFORMATIVA DELL'ODV VERSO GLI ORGANI SOCIALI	37
4.5	GLI OBBLIGHI INFORMATIVI VERSO L'ODV	38
4.6	WHISTLEBLOWING.....	38
5	IL SISTEMA SANZIONATORIO	40
5.1	PRINCIPI GENERALI	40
5.2	DESTINATARI	41
5.3	CRITERI DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI.....	41
5.4	SANZIONI NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE (QUADRI E IMPIEGATI)	41
5.5	SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI	43
5.6	SANZIONI NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI APICALI.....	44
5.7	SANZIONI NEI CONFRONTI DEI TERZI	45

MATRICE DELLA REDAZIONE E DELLE REVISIONI

DATA	DESCRIZIONE	OGGETTO
28.11.2008	Prima adozione	Risk assessment 231; Parte Generale, Parte Speciale, Codice Etico.
28.11.2008	Nomina Organismo di Vigilanza	Nomina OdV Monocratico.
15.06.2010	Aggiornamento 2.0	Risk assessment 231; Parte Generale, Parte Speciale.
14.09.2011	Nomina nuovo Organismo di Vigilanza	Nomina OdV Collegiale.
16.05.2012	Nomina nuovo Organismo di Vigilanza	Nomina OdV Collegiale.
30.10.2014	Aggiornamento 3.0	Risk assessment 231; Parte Generale, Parte Speciale.
17.07.2015	Nomina nuovo Organismo di Vigilanza	Nomina OdV Monocratico.
20.12.2023	Nomina nuovo Organismo di Vigilanza	Nomina OdV Monocratico.
15.05.2024	Aggiornamento 4.0	Risk assessment 231; Parte Generale, Parte Speciale, Codice Etico.

1. PREMESSA

Convatec Italia S.r.l. Unipersonale (di seguito anche “**Convatec Italia**”, “la **Società**”) intende operare secondo principi etici nonché regole e procedure interne diretti ad improntare lo svolgimento delle proprie attività, il perseguimento dello scopo sociale e la crescita della Società nel rispetto delle leggi vigenti.

A tal fine, Convatec Italia si è dotata di un Codice Etico, volto a definire i principi che la Società riconosce come propri e dei quali esige l’osservanza, ed ha ritenuto opportuno integrare nel proprio sistema di controllo interno un Modello di organizzazione, gestione e controllo per la prevenzione dei reati secondo le prescrizioni del Decreto Legislativo n. 231 dell’8 giugno 2001.

Tali iniziative sono state assunte al fine di assicurare che il comportamento di tutti coloro che operano per conto o nell’interesse della Società sia sempre conforme alle normative e alle regolamentazioni e coerente con i principi di correttezza e di trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali.

Il Modello è destinato ai componenti degli Organi sociali ed a tutti i dipendenti della Società, per tali intendendosi tutti coloro che sono legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato, tutti i collaboratori che abbiano con la Società rapporti contrattuali, a qualsiasi titolo, anche occasionali o temporanei, nonché, in genere, a quanti si trovino a svolgere, in nome o per conto della Società, una o più delle attività identificate come attività a rischio.

Il rispetto del Modello è garantito anche mediante la previsione di specifiche clausole contrattuali che obbligano collaboratori esterni, consulenti e partners commerciali a prendere visione del Modello e delle procedure vigenti e ad impegnarsi alla loro osservanza, pena – in difetto – la possibilità per la Società di recedere dal contratto o di risolverlo e in ogni caso di chiedere il risarcimento del danno eventualmente subito.

1.1 IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

Con il **decreto legislativo 8 giugno 2001 n. 231** (di seguito, il “d.lgs. 231/2001” o il “Decreto”) è stata introdotta nel nostro ordinamento, in attuazione della delega conferita al Governo con l’art. 11 della Legge n. 300 del 29 settembre 2000, n. 300, la disciplina della “**responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica**”.

Il D.Lgs 231/2001 è stato emanato per adeguare la normativa italiana ad alcune convenzioni internazionali e comunitarie¹ che impongono di prevedere forme di responsabilità degli enti privati, colpendo il patrimonio, l’ambito di attività e gli interessi economici dei soci, fondatori o soggetti partecipanti, in caso di realizzazione di talune fattispecie di reato commesse a beneficio dell’ente da chi opera professionalmente al suo interno.

In particolare, la Società può essere ritenuta “*responsabile*” per alcuni reati dolosi o colposi, commessi o tentati, nell’interesse o a vantaggio della stessa da esponenti dei vertici aziendali (i c.d. soggetti “*apicali*”) e da coloro che sono sottoposti alla direzione o vigilanza di questi ultimi (dipendenti) (art. 5, comma 1, del D.Lgs. 231/2001).

¹ Quali, la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione anch’essa firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche e internazionali.

Al fine di poterne affermare la responsabilità, il D.Lgs 231/2001 richiede l'accertamento della *colpevolezza* dell'ente.

Non si tratta di una responsabilità "oggettiva", che sorge automaticamente per il fatto stesso che un determinato tipo di reato sia stato perpetrato a favore dell'ente da un soggetto con funzioni di vertice o da sottoposti, ma di una **responsabilità "per colpa"**, ovvero per fatto proprio, a carico dell'ente, per non avere quest'ultimo introdotto, all'interno della propria organizzazione, misure idonee a contrastare la commissione di reati. La colpa dell'ente, da cui scaturisce la responsabilità, consiste, in altri termini, in un *deficit organizzativo*.

L'ente non sarà, pertanto, ritenuto responsabile ai sensi del D.Lgs 231/2001 laddove sia in grado di dimostrare di aver adottato ed efficacemente attuato un'organizzazione idonea ad evitare la commissione di tali reati.

1.2 LE FATTISPECIE DI REATO INDIVIDUATE DAL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231

La responsabilità dell'ente sorge solo nei casi e nei limiti espressamente previsti dalla legge: l'ente «*non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato, se la sua responsabilità ... in relazione a quel fatto e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge*» (cfr. art. 2 del D.Lgs 231/2001), che sia entrata in vigore prima della commissione del fatto.

La responsabilità amministrativa non si applica quindi nel caso in cui venga commesso un qualsiasi fatto illecito previsto dal Codice Penale o da altre leggi, ma solo in presenza di reati espressamente individuati nel Decreto (cd "**reati presupposto**"). Il "catalogo" dei reati è tassativo e non è suscettibile di applicazione analogica.

Le fattispecie di reato richiamate nel Decreto possono essere delineate, per brevità, nelle categorie che seguono:

- **delitti contro la P.A.** (quali, malversazione di erogazioni pubbliche; indebita percezione di erogazioni pubbliche; frode nelle pubbliche forniture; truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o delle Comunità europee; truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche; frode informatica a danno dello Stato o di altro ente pubblico; peculato; concussione; corruzione; istigazione alla corruzione; corruzione in atti giudiziari; induzione indebita a dare o promettere utilità; abuso d'ufficio; traffico di influenze illecite, ecc. ex artt. 24 e 25 del Decreto);
- **reati informatici** e trattamento illecito dei dati (ex art. 24-bis del Decreto);
- **delitti di criminalità organizzata** (ex art. 24-ter del Decreto);
- **delitti contro la fede pubblica** (quali falsità in monete, carte di pubblico credito e valori di bollo, ex art. 25-bis del Decreto);
- **delitti contro l'industria e il commercio** (ex art. 25-bis.1 del Decreto);
- **reati societari** (quali ad es. false comunicazioni sociali, illecita influenza sull'assemblea, delitto di corruzione tra privati, ex art. 25-ter del Decreto);
- **delitti in materia di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico** (ex art. 25-quater del Decreto);
- **delitto di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (ex art. 25-quater.1 del Decreto);
- **delitti contro la personalità individuale** (quali la prostituzione minorile, la pornografia minorile, la tratta di persone e la riduzione e mantenimento in schiavitù, ex art. 25-quinquies del Decreto);

- **reati e illeciti amministrativi di abuso di mercato** (ex art. 25-sexies del Decreto);
- **reati transnazionali** introdotti con l'art. 10 della L. n. 146/2006, rubricata “*Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall’Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001*”;
- **reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime, commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro** (ex art. 25-septies del Decreto);
- **reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio** (ex art. 25-octies del Decreto);
- **delitti in materia di strumenti diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori** (ex art. 25-octies.1 del Decreto);
- **delitti in materia di violazione del diritto d’autore** (ex art. 25-novies del Decreto);
- **induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria** (ex art. 25-decies del Decreto);
- **reati in materia ambientale** (ex art. 25-undecies del Decreto);
- **reati per l’impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare** (ex art. 25-duodecies del Decreto);
- **reati in materia di razzismo e xenofobia** (ex art. 25-terdecies del Decreto);
- **Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d’azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati** (ex art. 25-quaterdecies del Decreto);
- **reati tributari** (ex art. 25-quinquiesdecies del Decreto);
- **delitti di contrabbando** (art. 25-sexiesdecies del Decreto);
- **reati contro il patrimonio culturale, riciclaggio, devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici** (ex artt. 25-septiesdecies e 25-duodevicies del Decreto);

L’elenco dettagliato dei reati previsti dal Decreto è allegato al presente Modello (**Allegato n. 1**).

1.3 I CRITERI DI IMPUTAZIONE DELLA RESPONSABILITA’ AMMINISTRATIVA DA REATO

La commissione di uno dei reati rientranti tra quelli espressamente previsti dal legislatore (come detto, i cd. “reati presupposto”) è solo uno degli elementi ai fini dell’imputazione della responsabilità amministrativa.

Occorre altresì che i reati presupposto siano stati commessi da **soggetti legati** a vario titolo all’Ente stesso. Presupposto fondamentale della responsabilità è, quindi, la sussistenza di un rapporto **funzionale** o di **subordinazione** dell’**autore del reato** con l’**Ente**.

L’art. 5 del Decreto, infatti, indica quali autori del reato presupposto:

- i soggetti 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 coloro che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo dell’Ente (cc.dd. “**soggetti in posizione apicale**” o “**soggetti apicali**”). Si tratta, ad es., del legale rappresentante, dell’amministratore unico o delegato, del direttore generale, dell’amministratore di fatto o del cosiddetto “socio tiranno”, cioè colui che formalmente non riveste cariche gestionali ma, detenendo la quasi totalità delle azioni, dall’esterno detta le linee per il compimento di determinate operazioni aziendali;
- i **soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza** di uno dei soggetti in posizione apicale. Vi rientrano sicuramente i lavoratori dipendenti, ma anche coloro che hanno rapporti di

collaborazione con l'ente (ad es. prestatori di lavoro occasionale, agenti, concessionari di vendita) che, pur non essendo legati da un rapporto di lavoro subordinato con l'ente, ne subiscono le pressioni.

L'Ente, infine, è responsabile solo nel caso in cui l'illecito sia stato commesso dai soggetti sopra indicati **“nell'interesse o a vantaggio”** dell'Ente stesso (art. 5, comma 1, del Decreto).

I due termini non sono sinonimi, ma corrispondono a concetti diversi.

Ricorre l'**interesse** quando il reato è diretto ad ottenere una determinata utilità per l'Ente, indipendentemente dal fatto che detta utilità venga effettivamente conseguita o meno.

Ricorre il **vantaggio** quando il reato ha consentito di ottenere un risultato positivo, a prescindere dal fatto che l'utilità per l'Ente fosse stata preventivata.

La Società non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5, comma 2, del Decreto), se le persone su indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

La responsabilità amministrativa dell'Ente si aggiunge a quella penale dell'autore del reato, che sarà perseguibile personalmente per la condotta illecita che ha posto in essere.

1.3.1 Il tentativo di reato

La responsabilità *“amministrativa”* di cui al Decreto sussiste anche laddove i soggetti apicali o sottoposti pongano in essere atti idonei, diretti in modo inequivoco, a commettere un reato, ma quest'ultimo non si perfeziona, in quanto *“l'azione non si compie ovvero l'evento non si verifica”*.

Nelle ipotesi di commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti sanzionati sulla base del Decreto, le sanzioni pecuniarie (in termini di importo) e le sanzioni interdittive (in termini di durata) sono ridotte da un terzo alla metà.

È esclusa l'irrogazione di sanzioni nei casi in cui l'ente impedisca volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento (art. 26 Decreto). L'esclusione di sanzioni si giustifica, in tal caso, in forza dell'interruzione di ogni rapporto di immedesimazione tra ente e soggetti che assumono di agire in suo nome e per suo conto

1.3.2 I reati commessi all'estero

Secondo l'articolo 4 del Decreto, l'Ente che ha sede in Italia può essere chiamato a rispondere, in relazione a reati presupposto consumati all'estero, qualora ricorrano le seguenti condizioni:

- il reato deve essere commesso all'estero dal soggetto funzionalmente legato all'Ente;
- l'Ente deve avere la sede principale in Italia;
- l'Ente può rispondere nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del Codice penale;
- se sussistono i casi e le condizioni indicati al punto precedente, l'Ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto;
- nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'Ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo;
- l'autore del reato al momento dell'esercizio dell'azione penale deve trovarsi nel territorio dello Stato e non deve essere stato estradato.

1.3.3 Il procedimento di accertamento dell'illecito

La responsabilità per illecito amministrativo derivante da reato viene accertata nell'ambito di un procedimento penale. L'art. 36 del Decreto prevede *“La competenza a conoscere gli illeciti amministrativi dell'ente appartiene al giudice penale competente per i reati dai quali gli stessi dipendono. Per il procedimento di accertamento dell'illecito amministrativo dell'ente si osservano le disposizioni sulla composizione del tribunale e le disposizioni processuali collegate relative ai reati dai quali l'illecito amministrativo dipende”*.

Altra regola è quella dell'obbligatoria riunione dei procedimenti: il processo nei confronti dell'ente dovrà rimanere riunito, per quanto possibile, al processo penale instaurato nei confronti della persona fisica autore del reato presupposto della responsabilità dell'ente (art. 38 del Decreto). Tale regola trova un contemperamento nell'art. 38, comma 2, del Decreto, che, viceversa, disciplina i casi in cui si procede separatamente per l'illecito amministrativo. L'ente partecipa al procedimento penale con il proprio rappresentante legale, salvo che questi sia imputato del reato da cui dipende l'illecito amministrativo; quando il legale rappresentante non compare, l'ente costituito è rappresentato dal difensore (art. 39, commi 1 e 4, del Decreto).

L'accertamento della responsabilità della società, attribuito al giudice penale, avviene mediante:

- la verifica della sussistenza del reato presupposto per la responsabilità della società; e
- il sindacato di idoneità sui modelli organizzativi adottati.

Il sindacato del Giudice circa l'astratta idoneità del modello organizzativo a prevenire i reati di cui al Decreto è condotto secondo il criterio della c.d. *“prognosi postuma”*: va giudicato *“idoneo a prevenire i reati”* il modello organizzativo che, prima della commissione del reato, potesse e dovesse essere ritenuto tale da minimizzare, con ragionevole certezza, il rischio della commissione del reato successivamente verificatosi.

1.4 LE SANZIONI PER L'ENTE

Nel caso in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto (soggetti apicali e sottoposti) commettano uno dei reati presupposto nell'interesse o a vantaggio dell'Ente, quest'ultimo o potrebbe subire l'irrogazione delle seguenti sanzioni:

- **sanzioni pecuniarie;**
- **sanzioni interdittive;**
- **confisca;**
- **pubblicazione della sentenza.**

Sia l'accertamento della responsabilità dell'Ente che la determinazione dell'*an* e del *quantum* della sanzione sono rimessi alle valutazioni del Giudice penale.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto 231, in caso di tentativo di realizzazione dei reati presupposti, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà e l'Ente non risponde quando impedisce volontariamente il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

1.4.1 Sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente.

Allo scopo di assicurarne l'efficacia, la sanzione pecuniaria è determinata dal Giudice penale attraverso un sistema basato su “quote” in numero non inferiore a 100 e non superiore a 1000 e di importo variabile fra un **minimo di € 258,22** ad un **massimo di € 1.549,37**.

Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina (art. 11 D.Lgs 231/2001):

- il numero delle quote, *“tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell'ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti”*;
- l'importo della singola quota, *“sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente”*.

L'art. 12 del D.Lgs. 231/2001 stabilisce che **l'importo della sanzione pecuniaria è ridotto** se:

- l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
- il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Allo stesso modo, sono previste riduzioni della sanzione pecuniaria quando, 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;
- è stato adottato e reso operativo un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

1.4.2 Sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai soli reati per i quali siano espressamente previste. Esse consistono in:

- a) interdizione, temporanea o definitiva, dall'esercizio dell'attività;
- b) sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- c) divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d) esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e) divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Le sanzioni interdittive si applicano quando ricorra 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 in posizione subordinata quando, in questo caso, la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Non si applicano, invece, quando:

- l'autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
- il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Ferma restando l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, le sanzioni interdittive non si applicano, inoltre, quando, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, si verificano le seguenti condizioni:

- 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;
- l'Ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- l'Ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

Il Giudice determina il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sulla base dei medesimi criteri indicati per l'applicazione della sanzione pecuniaria, tenendo conto dell'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello commesso.

Laddove il Giudice ravvisi l'esistenza dei presupposti per l'applicazione di una misura interdittiva a carico di un Ente che svolga attività di interesse pubblico ovvero abbia un consistente numero di dipendenti, lo stesso potrà disporre che l'Ente continui a operare sotto la guida di un commissario giudiziale. In tale ipotesi, il profitto eventualmente derivante dalla prosecuzione dell'attività è oggetto di confisca.

Le misure interdittive possono essere applicate all'Ente anche in via cautelare, ovvero prima dell'accertamento nel merito della sussistenza del reato, ove vi siano gravi indizi di colpevolezza tali da far presumere la responsabilità dell'Ente, nonché il pericolo fondato che vengano commessi illeciti della stessa natura di quello per cui si procede. Anche in tal caso, in alternativa alla sanzione cautelare interdittiva, il Giudice può nominare un commissario giudiziale per la prosecuzione dell'attività laddove l'Ente presti un servizio di interesse per la collettività, oppure nell'eventualità in cui l'interruzione della sua attività possa provocare rilevanti ripercussioni sull'occupazione.

1.4.3 Confisca

Unitamente alla sentenza di condanna è sempre disposta la confisca del prezzo (corrispettivo in denaro o altra utilità economica concessa per indurre l'autore a commettere il reato) o del profitto (utilità economica che, in caso di reati colposi, va individuata nel risparmio di spesa conseguito alla condotta illecita) del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato e fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede (art. 19 del Decreto). Quando non è possibile eseguire la confisca, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

1.4.4 Pubblicazione della sentenza

Il Giudice può disporre la pubblicazione della sentenza di condanna quando nei confronti dell'Ente viene applicata una sanzione interdittiva; tale misura è eseguita a spese dell'Ente (art. 18 del Decreto).

Inoltre, l'Autorità giudiziaria può disporre il sequestro preventivo dei beni di cui è consentita la confisca (art. 53 del Decreto); il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente quando vi sia fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54 del Decreto).

1.5 L'ADOZIONE DEL “MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DI GESTIONE” QUALE POSSIBILE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

Il D.Lgs 231/2001 prevede, agli artt. 6 e 7, forme di esenzione dalla responsabilità amministrativa dell'Ente.

Nel caso di reati presupposto commessi da soggetti in **posizione apicale**, l'art. 6 co. 1 del D.Lgs 231/2001 dispone l'**esonero** della **responsabilità** ove l'Ente provi che, prima della commissione del fatto:

- a) l'organo dirigente dell'Ente abbia **adottato ed efficacemente attuato**, prima della commissione del fatto, **modelli di organizzazione e di gestione** idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) sia istituito un **organismo** dell'Ente (l'**Organismo di Vigilanza**), dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, con il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di organizzazione e gestione e di proporre l'aggiornamento;
- c) le persone che hanno commesso il reato hanno agito **eludendo fraudolentemente il modello** di organizzazione e gestione;
- d) **non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza** da parte dell'Organismo di Vigilanza.

La Società dovrà, dunque, dimostrare la sua estraneità ai fatti contestati al soggetto apicale provando la sussistenza dei sopra elencati requisiti tra loro concorrenti e, di riflesso, la circostanza che la commissione del reato non deriva da una propria “*colpa organizzativa*”.

Nell'ipotesi di reati commessi da soggetto in posizione apicale, il D.Lgs 231/2001 stabilisce, pertanto, una **presunzione relativa di responsabilità dell'Ente**, dal momento che la responsabilità dell'Ente è esclusa solo qualora quest'ultimo dimostri che il reato sia stato commesso eludendo fraudolentemente il modello di organizzazione e gestione esistente e che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza, appositamente incaricato di monitorare il corretto funzionamento e l'effettiva osservanza del modello stesso.

Nel caso di reato presupposto realizzato da soggetto in **posizione subordinata**, invece, ai sensi dell'art. 7 del Decreto, l'Ente è **responsabile** se la commissione del reato è stata resa possibile dall'**inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza**.

È **esclusa** l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'Ente, prima della commissione del reato, ha **adottato ed efficacemente attuato** un **modello** di organizzazione e gestione **idoneo a prevenire reati** della specie di quello verificatosi, e che **preveda**, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, **misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività** nel rispetto della **legge** e a **scoprire ed eliminare** tempestivamente **situazioni di rischio**.

Per i reati commessi da soggetti in posizione “subordinata”, quindi, la responsabilità dell'Ente si fonda **sull'inadempimento dei doveri di direzione e vigilanza**: l'adozione e l'effettiva attuazione di un Modello organizzativo costituisce presunzione dell'assenza di una colpa organizzativa ed opera quale esimente della responsabilità dell'ente.

Affinché il **modello risulti “efficace”** è necessario, ai sensi dell'art. 6 del D.Lgs 231/2001, che esso:

- **individuare le attività aziendali** nel cui ambito esiste la possibilità che **vengano commessi i reati** previsti dal D.Lgs 231/2001;

- **preveda specifici protocolli** diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai Reati da prevenire;
- individui **modalità di gestione delle risorse finanziarie** idonee ad impedire la commissione dei Reati;
- preveda **obblighi di informazione nei confronti dell'organismo** deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introduca un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello di organizzazione, gestione e controllo.

Perché sia “**effettivamente attuato**”, occorre, ai sensi del quarto comma dell’art. 7:

- che il modello sia sottoposto a verifica periodica e che si proceda alla modifica dello stesso quando siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengano mutamenti nell’organizzazione o nell’attività;
- che il modello contenga un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

1.6 LE LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

Il D.lgs 231/2001 prevede che “*i modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati, garantendo le esigenze di cui al comma 2, sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia che, di concerto con i Ministeri competenti, può formulare, entro trenta giorni, osservazioni sulla idoneità dei modelli a prevenire i reati*” (art. 6, co. 3 D.Lgs 231/2001).

Convatec Italia, nella predisposizione del proprio **Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/2001** (di seguito anche “**Modello 231**” o “**Modello**”), si è ispirata alle **Linee Guida per la costruzione dei modelli emanate da Confindustria**, nonché, in considerazione dell’attività svolta, alle “**Linee Guida**” di **Confindustria Dispositivi Medici** (in precedenza denominata Assobiomedica), Associazione nazionale tra le imprese operanti nel settore dei dispositivi e delle tecnologie biomediche ed al “**Code of Ethics**” di MedTec Europe, Associazione europea che riunisce le aziende e le Associazioni nazionali del settore della diagnostica e dei presidi bio-medicali.

1.6.1 Linee guida di Confindustria.

Confindustria ha definito le Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo (nel prosieguo, “**Linee guida di Confindustria**”) fornendo, tra l’altro, indicazioni metodologiche per l’individuazione delle aree di rischio (settore/attività nel cui ambito possono essere commessi reati), la progettazione di un sistema di controllo (i c.d. protocolli per la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell’ente) e i contenuti del modello di organizzazione, gestione e controllo.

In particolare, le Linee guida di Confindustria del marzo 2014 aggiornate a giugno 2021 suggeriscono di utilizzare i processi di *risk assessment* e *risk management* e prevedono le seguenti fasi per la definizione del modello:

- **l’identificazione dei rischi potenziali:** ossia l’analisi del contesto aziendale per individuare in quali aree o settori di attività e secondo quali modalità si potrebbero astrattamente verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal decreto 231;
- la **predisposizione di un sistema di controllo** in grado di prevenire i rischi attraverso l’adozione di apposite procedure (ovvero la valutazione del sistema esistente all’interno

dell'ente per la prevenzione dei reati ed il suo eventuale adeguamento, in termini di capacità di contrastare efficacemente i rischi identificati).

Le componenti più rilevanti del **sistema di controllo** delineato nelle Linee Guida di Confindustria per garantire l'efficacia del modello di organizzazione gestione e controllo sono le seguenti:

- individuazione di **principi etici** e regole comportamentali cui tutti coloro che operano all'interno della Società devono conformarsi, mediante adozione di un codice etico o di comportamento;
- **sistema organizzativo sufficientemente formalizzato e chiaro**, in particolare con riguardo all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e alla descrizione dei compiti con specifica previsione di principi di controllo;
- **procedure manuali e/o informatiche** che regolino lo svolgimento delle attività prevedendo opportuni controlli;
- **poteri autorizzativi e di firma** coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali attribuite dall'ente, prevedendo laddove opportuno la previsione di limiti di spesa;
- **informazione e comunicazione** al personale, caratterizzata da chiarezza e periodicità, cui si aggiunge un adeguato programma di formazione del personale modulato in funzione dei livelli dei destinatari;
- **sistemi di controllo integrato** che considerando tutti i rischi operativi siano capaci di fornire una tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità.

Le linee guida di Confindustria precisano, inoltre, che le componenti del sistema di controllo sopra descritte devono conformarsi ad una serie di principi di controllo tra cui:

- **verificabilità, tracciabilità, coerenza e congruità** di ogni operazione transazione e azione;
- applicazione del principio di **separazione delle funzioni e segregazione dei compiti** (nessuno può gestire in autonomia un intero processo)
- **istituzione, esecuzione e documentazione dell'attività di controllo** sui processi e sulle attività a rischio reato.

1.6.2 Linee Guida di Confindustria Dispositivi Medici.

Con l'adesione a Confindustria Dispositivi Medici, Convatec Italia si è impegnata al rigoroso rispetto del Codice Etico Associativo, nel quale sono disciplinati gli standard minimi di operatività cui attenersi nello svolgimento dell'attività aziendale, in territorio nazionale o estero.

In considerazione della necessità di stretta collaborazione tra le imprese operanti nel settore dei Dispositivi medici e i Professionisti del Settore Sanitario (HCP – Health Care Professional), il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici introduce standard adeguati per i vari tipi di rapporto con i Professionisti del Settore Sanitario, volti a garantire la legalità, la correttezza e la trasparenza delle condotte aziendali.

In particolare, le disposizioni contenute nel **Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici** disciplinano nel dettaglio le **regole da osservare nei rapporti con la PA** (ad es. obbligo di astenersi dall'offrire incarichi di consulenza, attività da moderatore, training che avvantaggino a titolo personale i dipendenti della PA che possano avere poteri negoziali o autoritativi, o comunque tali da poter influenzare l'esito di una procedura di gara; offrire omaggi di valore superiore al modico o che abbiano attitudine remuneratoria; sollecitare o ottenere informazioni riservate o svolgere attività tali da interferire nella formazione della volontà della PA, ecc.), **nell'organizzazione degli eventi** (ad es. limiti alle spese di ospitalità e viaggio; divieto di svolgimento degli eventi nei periodi coincidenti con ferie estive o, per le località di montagna, invernali; divieto di impiegare come sedi di eventi strutture a cinque stelle o di

offrire per voli nazionali biglietti aerei in business class; offerta di servizi non strettamente connessi alla manifestazione convegnoistica, ecc.), **nel supporto ad attività formative e scientifiche organizzate da terze parti** (divieto di fornire supporto economico direttamente ai singoli HCP anziché alla struttura pubblica o privata di appartenenza del professionista; obbligo di sottoporre agli eventi di terze parti a verifiche di conformità preventiva; obbligo di sottoporre a controllo l'utilizzo dei contributi erogati mediante rendicontazione delle terze parti, ecc.) **o nelle donazioni** (che dovranno essere svincolate da qualsiasi interesse commerciale e rivolte unicamente a favore di organizzazioni ed enti legittimati a riceverle e previa verifica dell'insussistenza di eventuali conflitti di interesse).

Sono inoltre previsti, a carico dell'azienda che dispone l'operazione, **obblighi di trasparenza** dei trasferimenti di valore tra gli associati, in favore dei HCP, delle organizzazioni sanitarie o delle altre terze parti, mediante oneri di pubblicazione annuale dei dati sul sito aziendale, nel rispetto della normativa in materia di tutela dei dati personali e fino all'entrata in funzione del registro pubblico telematico di cui alla L. n. 62 del 31/5/2022.

1.6.3 Code of Ethics di MedTech Europe.

Il **Code of Ethics di MedTech** fornisce alle aziende associate **linee guida comuni in ambito europeo** nei rapporti con i Professionisti e le organizzazioni del settore Sanitario, basate sui seguenti principi:

- **principio dell'immagine e della percezione:** le aziende associate, quando interagiscono con gli operatori sanitari, devono sempre salvaguardare l'immagine pubblica del settore tecnologia medica;
- **principio di separazione:** non è consentito abusare dell'interazione tra il settore, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie allo scopo di esercitare un'influenza sulle decisioni di acquisto attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né tale interazione può essere condizionata alla conclusione di transazioni commerciali o all'uso o alla raccomandazione di prodotti delle Imprese Associate.
- **principio di trasparenza:** l'interazione tra il settore, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie deve essere trasparente e ottemperare a qualsivoglia legge, norma o codice di condotta professionale nazionale e locale. Nei paesi in cui non viga alcuna disposizione specifica in materia, le Imprese Associate sono tenute tuttavia all'obbligo di trasparenza tramite una preventiva richiesta di notifica scritta all'amministrazione ospedaliera, del diretto responsabile del Professionista Sanitario o di altra autorità competente nominata localmente, in cui si dichiarino l'oggetto e lo scopo dell'interazione.
- **principio di equivalenza:** qualora un Professionista Sanitario collaborasse con un'Impresa Associata al fine di prestare servizio per tale Società o a nome della stessa, il compenso corrisposto dalla Società al Professionista dovrà essere proporzionato ai servizi prestati dallo stesso e rappresentarne un equo valore di mercato.
- **principio di documentazione:** nelle interazioni tra un'Impresa Associata e un Professionista Sanitario in cui quest'ultimo presti dei servizi a favore o per conto della Società, dovrà essere stipulato un contratto scritto in cui si definiscano, nello specifico, lo scopo dell'interazione, i servizi prestati, la modalità di rimborso spese, nonché il compenso dovuto dall'Impresa Associata. Le attività previste dal contratto devono essere motivate e comprovate da rapporti sulle attività o documenti equivalenti. Un'adeguata documentazione, che comprenda il contratto, i rapporti sulle attività relative, le fatture ecc., dovrà essere conservata

dall'Impresa Associata per un periodo di tempo sufficiente a giustificare la necessità e la rilevanza dei servizi prestati, nonché l'idoneità del compenso corrisposto.

Inoltre, è previsto il divieto di sponsorizzazione diretta ai professionisti del settore sanitario per consentire loro la partecipazione ad eventi formativi congressuali.

Gli eventi formativi internazionali di terzi sono sottoposti ad una valutazione da parte dell'associazione di categoria europea MedTech (cosiddetto "*Conference Vetting System*"), che ne valuta la conformità ai precetti del Codice MedTech.

Sono stati introdotti obblighi di trasparenza rispetto alle forme di supporto alla formazione indicate dal Codice Etico MedTech: le Imprese Associate sono tenute a documentare e divulgare pubblicamente tutti i supporti per la formazione conformemente a quanto stabilito nelle disposizioni del Codice di MedTech.

Il Codice regola le donazioni benefiche, prevedendo che il sostegno economico delle Imprese Associate a programmi o attività benefiche e/o filantropiche non deve mai essere interpretato alla stregua di incentivo ad acquisti di prodotti o servizi delle Imprese Associate, e disciplina i rapporti di collaborazione con i professionisti sanitari in qualità di esperti, al fine di garantire la fornitura di servizi di consulenza conformi a leggi e regolamenti vigenti nel paese in cui il professionista è autorizzato a svolgere l'attività.

Resta inteso che le indicazioni fornite dalle associazioni citate sono state utilizzate da Convatec Italia tenendo comunque presenti le specificità della Società e la sua appartenenza ad un gruppo multinazionale.

2 CONVATEC ITALIA S.r.l. Unipersonale

2.1 GLI OBIETTIVI DELL'ADOZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO

Con l'adozione del Modello, Convatec Italia si pone l'obiettivo principale di implementare al proprio interno un sistema strutturato e organico di principi guida, procedure operative e altri presidi specifici, ispirato a criteri di sana gestione aziendale e volto, tra l'altro, a prevenire la commissione dei reati previsti dal Decreto.

Le condotte illecite sono, infatti, in contrasto con la volontà della Società e comportano un danno per l'azienda, anche laddove apparentemente possano apparire nell'interesse o a vantaggio della stessa.

Il Modello, quindi, predispone gli strumenti per il monitoraggio dei processi a rischio, per una efficace prevenzione dei comportamenti illeciti, per un tempestivo intervento aziendale nei confronti di atti posti in essere in violazione delle regole aziendali e per l'adozione dei provvedimenti sanzionatori nei confronti degli autori degli illeciti.

2.2 LA SOCIETÀ

Convatec Italia S.r.l. (già Convatec Italy S.r.l.), società a responsabilità limitata unipersonale – con socio unico Convatec Nederland B.V, con sede in Delft Houttuinlaan 5F (Paesi Bassi) - è stata costituita nel maggio 2008. La stessa, con sede legale in Roma, Via della Sierra Nevada n. 60, opera nel settore della promozione, distribuzione, commercio all'ingrosso e assistenza post-vendita di dispositivi medici per stomia, incontinenza e medicazioni avanzate.

Convatec Italia S.r.l. fa parte del **Gruppo Convatec**, leader mondiale nello sviluppo e commercializzazione di dispositivi medici per la cura e la gestione di pazienti cronici stomizzati, incontinenti ed affetti da lesioni cutanee, presente anche nei settori della terapia infusoria e respiratoria, nonché dell'urodinamica.

Convatec Corporate, costituita negli anni '70 come divisione della multinazionale farmaceutica americana Bristol-Myers Squibb con la finalità di implementare la forza vendita dedicata ai prodotti per il paziente stomizzato, negli anni '80 istituiva una nuova linea di prodotto per il trattamento delle ulcere da decubito e delle lesioni cutanee agli arti inferiori. Alla fine degli anni '90 Convatec Corporate riuniva le due linee di prodotto, stomia e medicazione avanzata, sotto un'unica gestione per sfruttare al meglio le sinergie e le risorse aziendali con l'obiettivo di offrire prodotti e servizi che potessero meglio rispondere alle esigenze del paziente cronico.

Nel mese di agosto 2008 Convatec Corporate veniva acquisita dalle due Private Equity Nordic Capital e Avista Partners. Nel mese di ottobre 2010, a seguito dell'incorporazione, avvenuta nel 2009, da parte di Convatec Corporate, del gruppo Unomedical, Convatec Italia assorbiva le attività di Unomedical Italia rilevandone le relative linee di prodotto. Alle due linee di prodotto originarie (stomia e medicazione avanzate) se ne aggiungeva una terza, i dispositivi per infusione, utilizzati per la somministrazione sottocutanea di farmaci.

A partire dal 19/12/2016 Convatec Corporate è diventata una public company assumendo la denominazione di Convatec group PLC e si è quotata allo Stock Exchange di Londra.

Convatec Italia non si occupa della progettazione e della produzione dei dispositivi medici, essendo tale attività riservata ad altre società del gruppo (reparti Ricerca e Sviluppo ed impianti produttivi situati all'estero e dipendenti da società dei rispettivi paesi).

La proprietà dei dispositivi medici è in capo a **Convatec International Services GmbH**, società a responsabilità limitata di diritto svizzero, con sede legale e principale in Mühlentalstrasse 36, 8200 Schaffhausen, Svizzera, anch'essa appartenente al gruppo Convatec. I rapporti tra la società proprietaria dei dispositivi e Convatec Italia in qualità di distributore per l'Italia attualmente sono regolamentati da apposito contratto, che disciplina, tra l'altro, le modalità di effettuazione dell'ordine, la determinazione dei prezzi, la fatturazione e la logistica.

In sostanza, l'attività primaria della Società consiste nella **distribuzione a clienti pubblici e privati di dispositivi medici prodotti dal gruppo Convatec**.

Il settore dei dispositivi medici riveste in ambito europeo una grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo in modo rilevante al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione.

In data 26 maggio 2021 è entrato definitivamente in vigore il nuovo Regolamento UE n. 2017/745 sui dispositivi medici che ha abrogato le precedenti direttive europee in materia.

Il Reg. UE 2017/745 ha introdotto rilevanti modifiche alla disciplina della produzione e commercializzazione dei dispositivi medici, incrementando gli standard di sicurezza e regolamentando i compiti e le responsabilità di tutti gli operatori economici coinvolti nella filiera.

Tutti i dispositivi medici, prodotti dalle Società del gruppo Convatec in impianti certificati in conformità ai requisiti prescritti dalla normativa locale ed europea che li regola, sono sottoposti a severi controlli di qualità e registrati secondo le classi allineate al Regolamento UE 2017/745; viene effettuata periodicamente la revisione delle registrazioni al fine di evitare l'insorgere di difformità.

In relazione all'ambito di svolgimento dell'attività, Convatec Italia è soggetta alle disposizioni del Reg. UE 2017/745 e del D.Lgs 137/2022 e succ. mod., contenente norme di adeguamento

alle disposizioni del Regolamento, che prevedono, a carico del distributore di dispositivi medici, una serie di obblighi pre e post commercializzazione: verifica della conformità del dispositivo agli standard di settore; verifica dell'identificazione del produttore e del prodotto; verifica delle condizioni di immagazzinamento e trasporto del prodotto; cooperazione con il produttore per garantire un adeguato livello di tracciabilità dei dispositivi; comunicazione al produttore di eventuali reclami o segnalazioni da parte di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi ai dispositivi immessi sul mercato; collaborazione per il follow-up post commercializzazione; tenuta di un registro dei reclami, dei dispositivi non conformi, dei richiami e dei ritiri.

Sussiste, infine, in capo ai distributori un generale obbligo di cooperazione con le autorità competenti, per qualsiasi azione adottata volta ad eliminare o quantomeno attenuare i rischi presentati dai dispositivi commercializzati.

2.3 IL SISTEMA DI GOVERNANCE

Il sistema di governo di Convatec Italia S.r.l. è di tipo tradizionale, reggendosi sui seguenti Organi cui sono affidate le funzioni di indirizzo, gestione e controllo dell'intera attività necessaria al raggiungimento delle finalità istituzionali:

- **Organo di Amministrazione.** Il governo della Società è affidato ad un Consiglio di Amministrazione composto da tre membri, investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della Società, senza eccezione alcuna, con facoltà di compiere tutti gli atti necessari o opportuni per l'attuazione ed il raggiungimento degli scopi sociali, esclusi quelli che la legge e lo Statuto riserva all'Assemblea dei Soci. In particolare:

Al **Presidente del CdA** è conferito il potere di compiere, a firma singola, tutti gli atti di ordinaria amministrazione per il conseguimento dell'oggetto sociale. In particolare gli sono attribuiti:

- La **legale rappresentanza** della Società verso i terzi;
- La **tenuta dei rapporti con la pubblica amministrazione**, enti ed associazioni (compimento di ogni operazione con le amministrazioni statali e parastatali, comprese le autorità doganali, gli uffici fiscali, amministrativi, con potere di rappresentare la Società in tutte le relazioni con questi ultimi; conduzione di trattative con istituti bancari per finanziamenti a fronte di progetti di investimento);
- La **rappresentanza processuale della Società** dinanzi a qualsiasi autorità giudiziaria, civile, amministrativa, fiscale, regolamentare e penale, in ogni stato e grado del processo o del procedimento;
- La **qualifica di "datore di lavoro"** ai sensi e per gli effetti dell'art. 2 del D.Lgs 81/2008, con facoltà di delega, per quanto consentito dalla normativa, di ogni attività necessaria o utile ad assicurare il rispetto della normativa antinfortunistica;
- Il potere di **costituzione, gestione e risoluzione dei rapporti di lavoro** e dirigenziali, dei rapporti con agenti, rappresentanti, concessionari e commissionari, e di rappresentare la Società nei confronti di ogni ente o organismo sindacale, previdenziale, assistenziale, assicurativo;
- Il potere di **nominare e revocare procuratori speciali** cui delegare l'esercizio dei propri poteri.

All'**Amministratore Delegato** e al **Consigliere di Amministrazione Esecutivo** è conferito il potere di compiere i seguenti atti di ordinaria amministrazione, a firma singola con riguardo ad operazioni che singolarmente considerate non eccedono il valore o non comportino impegni finanziari e/o di spesa per la società superiori a € 100.000,00 e a firma congiunta con altro Consigliere esecutivo in caso di superamento del predetto limite:

- stipula di **contratti** in genere (di acquisto di merci, prodotto e servizi, locazioni, acquisto e permuta di veicoli, operazioni di cessione di credito, concessioni di marchi, nomi e brevetti, ecc.);
- tenuta dei **rapporti con la pubblica amministrazione**, enti ed associazioni;
- **rappresentanza della Società in procedure di appalto** aventi ad oggetto le forniture di dispositivi medici, trattative presso aziende private, dalla partecipazione alle negoziazioni alla sottoscrizione del contratto; costituzioni di associazioni temporanee di impresa, consorzi, RTI per la partecipazione a gare d'appalto, aste o licitazioni private presso enti pubblici o privati;
- **operazioni bancarie e finanziarie** (riscossione di somme, operazioni fideiussorie o cauzionali, apertura e chiusura di conti correnti, compimento di qualsiasi operazione bancaria e finanziaria);
- stipula di contratti di **assicurazione** e gestione dei rapporti con la compagnia in caso di sinistri.

All'Amministratore Delegato è altresì conferito il compito di dare attuazione a tutte le decisioni necessarie per ottemperare alle disposizioni di cui al Reg. UE 679/2016 (**GDPR**).

All'Amministratore Delegato e al Consigliere di Amministrazione Esecutivo spetta inoltre il potere di compiere **atti di gestione ordinaria dell'impresa** (pianificazione del budget annuale, operazioni di contabilità, dichiarazione doganali, pagamenti previdenziali, firma della corrispondenza della Società per gli affari ordinari, definizione della struttura organizzativa e disciplinare della Società, procedure decisionali e adempimenti relativi a dichiarazioni, licenze, autorizzazioni, ecc.), di **nominare e revocare procuratori speciali** per delegare l'esercizio dei propri poteri, seguendo le direttive impartite dal Presidente del CdA o dal Consiglio di Amministrazione.

Sono stati altresì nominati **procuratori speciali** con delega di compiere, a firma singola, operazioni che individualmente considerate non eccedano determinati valori o impegni finanziari e/o di spesa, relativamente alla conduzione e conclusione delle trattative con i terzi per la vendita dei prodotti Convatec Italia S.r.l., allo svolgimento di operazioni bancarie e finanziarie, nonché relativamente alla gestione del personale dipendente e adempimenti connessi.

- l'**Assemblea dei Soci**, è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge o dallo Statuto. L'Assemblea, legalmente convocata e regolarmente costituita, rappresenta l'universalità dei Soci e le sue deliberazioni, prese in conformità alla legge ed allo Statuto, vincolano i Soci. È presieduta dal Presidente del Consiglio di Amministrazione;

- il **Sindaco unico**. Rappresenta l'organo di controllo ed ha il principale fine di garantire il buon funzionamento della gestione aziendale e che l'amministrazione della società si svolga nel rispetto della legge e dell'atto costitutivo, a tutela del capitale in essa investito dai soci e delle ragioni dei creditori sociali. Assolve le funzioni, i compiti ed i doveri previsti dal codice civile;
- la **Società di Revisione**, regolarmente iscritta all'Albo Speciale, svolge l'incarico di verificare la regolare tenuta della contabilità e la corretta rilevazione dei fatti di gestione nelle scritture contabili, nonché la conformità del bilancio di esercizio alle norme che ne disciplinano la redazione e la rappresentazione corretta e veritiera della situazione patrimoniale e finanziaria e del risultato economico dell'esercizio.

2.4 L'ASSETTO ORGANIZZATIVO

Fatti salvi i poteri attribuiti per legge all'organo amministrativo, l'assetto organizzativo della Società è rappresentato, in maniera schematica, dall'**Organigramma** allegato al presente Modello (Allegato n. 3).

Convatec Italia S.r.l. presenta una struttura matriciale: alle **Aree di Business** (anche "**BU**"), strettamente legate alla commercializzazione dei dispositivi Convatec, si aggiungono, operando trasversalmente per tutte le Divisioni, le **Aree di Supporto**, che interessano tutte le attività che sovrintendono il regolare andamento della vita aziendale.

Le **Aree di Business**, in particolare, comprendono le seguenti Divisioni:

- **Ostomy Care** (anche "**OC**"), concernente dispositivi, accessori e servizi per pazienti con stoma, derivante da tumore del colon-retto, cancro alla vescica, malattie infiammatorie croniche intestinali, obesità e altre cause;
- **Advanced Wound Care** (anche "**AWC**"), che riguarda le medicazioni avanzate e i prodotti per la cura della pelle;
- **Continence Care** (anche "**CC**"), di recente introduzione, che fornisce prodotti per pazienti con problemi di incontinenza urinaria dovuti a lesioni del midollo spinale, sclerosi multipla, spina bifida e altre cause.

Vi è poi una quarta Divisione, **Infusion Care** (anche "**IC**"), allo stato gestita mediante conferimento, in esclusiva, ad un soggetto esterno dell'attività di distribuzione dei dispositivi per infusione, utilizzati per la somministrazione sottocutanea di farmaci.

Dalla BU **Advanced Wound Care** nel 2022 è stata distaccata la sezione "**Flexi-Seal**" (dispositivi per la gestione dell'incontinenza fecale), posta sotto la direzione di un Sales Marketing Manager con responsabilità per l'Italia e per l'Iberia. Le tre Divisioni gestite direttamente dalla Società (OC, AWC e CC) sono presidiate da altrettanti **Direttori Commerciali** - che per ciascuna linea di business definiscono e la strategia e la linea operativa della BU per il raggiungimento degli obiettivi aziendali -, i quali si avvalgono, per ciascuna delle BU citate, di una articolata **forza vendite** operante sul territorio, e di funzioni di **Marketing e di sviluppo del business** (recentemente implementate, mediante introduzione nella divisione OC della funzione Market Access, diretta ad assicurare che i dispositivi commercializzati siano adeguatamente valorizzati dal sistema sanitario, e della funzione Business Development nella divisione AWC).

All'interno delle varie Divisioni sono dislocate le **Aree di Supporto**, che tuttavia operano trasversalmente per tutte le aree di business, e che comprendono le seguenti funzioni:

- **Legal & Compliance.** L'attività della funzione si articola nella consulenza giuridica su questioni inerenti il business e l'assistenza per la corretta interpretazione di leggi e regolamenti. La funzione si occupa inoltre di garantire che le operazioni e i processi aziendali siano conformi alle normative generali e di settore e agli standard etici, come politiche e procedure relative a conflitti di interesse, attività di marketing ecc., cura l'implementazione di sistemi di gestione della compliance aziendale, predispone i relativi piani di azione, individuando interventi di miglioramento dell'efficacia organizzativa.
- **General Services.** Provvede all'approvvigionamento di prodotti e servizi, garantendo la qualità dei fornitori e l'ottimizzazione dei costi; cura le attività di facility management.
- **Tender Office.** Garantisce la conformità dei processi delle gare d'appalto e coordina l'intero processo di raccolta e predisposizione della documentazione afferente; cura la predisposizione e la redazione della documentazione per la contrattazione inerente; conduce analisi specifiche a supporto dei business e degli asset; si occupa dell'organizzazione delle attività necessarie e propedeutiche al raggiungimento degli obiettivi di allocazione dei prodotti Convatec.
- **CRM Service (Servizio me+).** L'area fornisce supporto ai pazienti, provvedendo all'invio di campioni di prodotto gratuito, comunicando le informazioni necessarie per ottenere i presidi erogati dal Servizio Sanitario, fornendo informazioni sul miglior utilizzo dei dispositivi oltre a consigli nutrizionali, per la riabilitazione e supporto psicologico. (Operante esclusivamente per le BU Ostomy Care e Continence Care)
- **Customer Service.** L'area fornisce assistenza e supporto post-vendita al cliente (grossisti, sanitarie, ASL e distretti), gestendo le comunicazioni relative agli ordini, alle consegne ed i reclami commerciali. Fra i compiti dell'area vi è anche quello di agire come intermediario tra i clienti e il magazzino per la gestione degli ordini, nonché di agire quale supporto per alcune attività, quali credit collections, auditing, recall, gestione anagrafica clienti, materiali.
- **Supply Chain.** L'area garantisce il corretto bilanciamento degli approvvigionamenti dei Dispositivi e cura la tenuta dei contatti con il fornitore.

Sono presenti altre funzioni, non allocate all'interno delle BU e coordinate direttamente da funzioni Global.

- **Sales Force Effectiveness.** Il Team fornisce supporto alle Business Unit nel sviluppare l'eccellenza nell'esecuzione accrescendo capacità e competenza con attività di Training, sviluppo sistemi e processi, e analisi di dati di vendita e mercato. Inoltre, implementa i programmi definiti a livello globale, creando allineamento tra Global ed i mercati Locali, come l'Italia.
- **Human Resources.** Cura la valorizzazione e ottimizzazione del patrimonio umano dell'azienda garantendo l'efficace dimensionamento delle strutture e lo sviluppo delle competenze per il conseguimento degli obiettivi di business; garantisce il corretto rapporto con tutti i dipendenti nel rispetto delle norme e delle disposizioni in materia di lavoro e previdenza; cura i rapporti con il personale, occupandosi della contrattualizzazione dei soggetti operanti all'interno della Società, della gestione dei rapporti di lavoro e collaborazione.
- **Finance.** La funzione sovrintende l'intera attività amministrativa, compresa la gestione dei flussi finanziari, della fatturazione e degli adempimenti contabili. La figura del **Cluster Controller** responsabile per il Sud Europa (Italia, Grecia, Spagna e Portogallo) svolge per la

legal entity italiana, mediante un team dedicato, le seguenti attività: predisposizione di budget, proiezioni, stime, analisi e valutazioni degli investimenti, pianificazione delle risorse finanziarie, elaborazione dei bilanci, ottimizzazione del carico fiscale e verifica dei corretti adempimenti. All'interno dell'Area Finance, in aggiunta alla figura del Cluster Controller, vi è quella del **Finance Business Partner**, che si occupa della gestione delle risorse finanziarie relative alla specifica Divisione di business cui è assegnato, ed è coinvolto in tutti i processi che riguardano, sotto il profilo economico-finanziario, la Divisione nei diversi Paesi in cui la stessa è presente; a titolo esemplificativo, rientrano nelle assegnazioni del Finance Business Partner le seguenti attività interne alla Divisione di riferimento: predisposizione di budget, proiezioni, stime, analisi e valutazioni degli investimenti, pianificazione delle risorse finanziarie.

- **Information Technology.** Assicura l'efficienza nella gestione e sviluppo dei sistemi informativi, nonché la sicurezza dell'infrastruttura della legal entity, in coordinamento con la corrispondente funzione Global, che sovrintende le esigenze tecnologiche e l'implementazione delle architetture informatiche del gruppo a supporto del business.

Per le seguenti attività l'azienda si avvale del supporto di consulenti/società esterne vincolate da appositi contratti di servizi e/o consulenza:

- sicurezza sui luoghi di lavoro;
- consulenza legale (gare e contenzioso);
- revisione legale
- Regulatory.

2.5 PARTECIPAZIONI E RELAZIONI SOCIETARIE: ADOZIONE E GESTIONE DEL MODELLO NEL GRUPPO

Il gruppo societario si configura come una aggregazione di imprese strutturalmente autonome ma funzionalmente collegate sotto il profilo economico ed organizzativo.

Nel caso in cui, all'interno di una società appartenente ad un gruppo, venga commesso un reato rilevante ai fini del D.Lgs 231/01, l'eventuale sanzione per responsabilità amministrativa, in presenza dei presupposti di legge, verrà irrogata esclusivamente nei confronti della società nel cui interesse o al cui vantaggio il reato sia stato perpetrato.

Non vi è un coinvolgimento automatico nella fattispecie penale di tutte le società facenti parte del gruppo; la responsabilità amministrativa per i reati commessi dalla controllata può essere estesa alla capogruppo solo nel caso in cui vi sia stata una ingerenza di quest'ultima nell'attività criminosa.

Ai fini dell'esenzione da responsabilità amministrativa, quindi, di regola ogni società del gruppo è tenuta ad adottare un proprio modello organizzativo in relazione alla specificità dell'attività svolta - dotato dei requisiti di efficacia ed effettività e sottoposto al monitoraggio di un OdV appositamente nominato -, ferma restando l'opportunità che lo stesso risulti coerente con il Modello organizzativo, laddove esistente, o con le policy interne ed il Codice Etico della controllante, al fine di armonizzare, all'interno del gruppo, l'applicazione dei

protocolli e delle disposizioni organizzative, di coordinare i vari flussi informativi, le attività di comunicazione e formazione, nonché le disposizioni sanzionatorie.

Convatec Italia ha ritenuto conforme alle proprie politiche aziendali procedere all'adozione del presente Modello 231 come società appartenente al Gruppo Convatec.

La stessa, pertanto, pur avendo proceduto autonomamente all'elaborazione del Modello 231, ha inteso allineare i contenuti dello stesso ai principi generali ed etici, nonché alle policy Global adottate da Convatec group e dalle sue controllate, anche al fine di sfruttare al meglio le sinergie interne, recependo eventuali elementi migliorativi e rafforzativi sotto il profilo della prevenzione dei reati previsti dal D.Lgs 231/2001.

Resta inteso che è attribuita alla responsabilità di Convatec Italia l'attuazione del Modello 231 nel proprio ambito, in relazione alle attività dalla stessa in concreto svolta nelle aree a rischio.

2.6 LA CONFORMITA' A LEGGI E REGOLAMENTI RILEVANTI

Sistema di gestione della qualità. Convatec Italia, nell'ambito del miglioramento dei propri processi di business e di supporto, si è dotata di un sistema di gestione della qualità, sulla base della norma UNI EN ISO 9001:2015. L'effettiva applicazione delle procedure inerenti il sistema di Gestione della qualità viene verificata da un'apposita funzione interna e dalla società esterna di certificazione della qualità.

Si evidenzia che gli strumenti e le risorse del Sistema di Gestione per la Qualità sono funzionali, non solo al perseguimento degli scopi loro propri, ma anche al fine della prevenzione dei reati presupposto in quanto idonei a ostacolare sia le condotte colpose che dolose che vanno ad integrare le fattispecie di reato comportanti l'insorgere della responsabilità amministrativa della Società.

Sistema di gestione della salute e della sicurezza sul lavoro: la Società ha definito un sistema per la gestione degli aspetti legati alla salute e alla sicurezza sul lavoro, in conformità alle prescrizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008, al fine di minimizzare i rischi potenziali associati alle attività svolte presso le sedi aziendali. Il Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro ha lo scopo di gestire le attività e i comportamenti che generano possibili rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro, nel rispetto della normativa vigente applicabile. Il personale è informato sul Sistema e sulle relative procedure mediante un'adeguata attività di formazione.

3 IL MODELLO 231 E LE SUE COMPONENTI

3.1 IL MODELLO 231

3.1.1 Le finalità del Modello

Sebbene l'adozione del Modello Organizzativo rappresenti una facoltà e non un obbligo, Convatec Italia ha deciso di procedere con l'elaborazione e la costruzione del Modello al duplice fine di adeguarsi alle finalità di prevenzione indicate dal Legislatore e di proteggere l'interesse dei Soci, degli Amministratori, e in ultima analisi di tutta l'azienda nel suo insieme.

Convatec Italia ritiene, altresì, che l'adozione del Modello costituisca una opportunità di verifica, revisione ed integrazione dei processi decisionali ed applicativi aziendali, nonché dei

sistemi di controllo dei medesimi, allo scopo di rafforzare l'immagine di correttezza e trasparenza alla quale si è sempre orientata l'attività aziendale.

Il presente Modello non sostituisce, ma integra il sistema di controlli di cui Convatec Italia si è già dotata, con l'obiettivo di perseguire principi di legalità e trasparenza in ogni ambito di attività aziendale.

Il sistema dei controlli interni è composto:

- dalle regole di governance societaria indicate nello statuto sociale;
- dal sistema di procure e deleghe;
- dall'organigramma, che descrive i ruoli di ogni area ed individua i responsabili della stessa;
- dalle procedure ed istruzioni operative adottate dalla Società;
- dal Documento di Valutazione dei Rischi ex D.Lgs. 81/2008 e dal Servizio di Prevenzione e Protezione;
- dal Manuale per la Qualità.

Le regole comportamentali e le procedure sopra elencate, pur non essendo state emanate in adempimento delle disposizioni del D.Lgs. 231/2001, hanno tra i loro scopi il controllo della regolarità, trasparenza e legittimità dei comportamenti di coloro i quali rappresentano o sono dipendenti della Società e, pertanto, contribuiscono ad assicurare la prevenzione dei Reati presupposto per l'applicazione del D.Lgs. 231/2001, anche di quelli che non sono stati oggetto di specifica trattazione nelle parti speciali del Modello, in quanto, pur presi in considerazione in fase di analisi del rischio, non hanno presentato profili tali richiedere l'introduzione di controlli specifici all'interno della Parte Speciale.

Il **Modello 231** di Convatec Italia si pone quindi l'**obiettivo** di:

- promuovere e valorizzare al proprio interno una **cultura etica**, in una generale ottica di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari;
- integrare, rafforzandolo, il **sistema di governo societario** di Convatec Italia, che presiede alla gestione ed al controllo della stessa;
- definire un **sistema di prevenzione del rischio** di commissione dei reati ritenuti astrattamente ipotizzabili in relazione alle caratteristiche dell'organizzazione aziendale e dell'attività svolta, consentendo ai destinatari del Modello di conoscere le fonti documentali di riferimento per le proprie attività ed i sistemi di controllo introdotti dalla Società ai fini della mitigazione del rischio di commissione dei reati presupposto;
- **informare tutti i possibili destinatari** del Modello dell'esigenza di un puntuale, costante e rigoroso rispetto dello stesso;
- **formare i destinatari interni** del Modello 231, ribadendo che la Società disapprova e sanziona i comportamenti difformi, oltre che alla legge, anche alle previsioni del Modello 231; che la Società non tollera comportamenti illeciti, non rilevando in alcun modo la finalità perseguita ovvero l'erroneo convincimento di agire nell'interesse o a vantaggio della Società, in quanto tali comportamenti sono comunque contrari ai principi etici e ai valori cui la Società si ispira e dunque in contrasto con l'interesse della stessa;
- sensibilizzare e rendere consapevoli tutti coloro che operano in nome, per conto o comunque nell'interesse di Convatec Italia, che la commissione di un reato di cui al D.Lgs 231/01 – anche solo nella forma del tentativo – nel malinteso interesse o vantaggio della Società, può dare luogo all'**applicazione** non soltanto di sanzioni penali nei confronti

dell'agente, bensì anche di **sanzioni amministrative** nei confronti della Società, esponendola a ricadute finanziarie, operative, d'immagine e reputazionali;

- informare tutti coloro che operano in nome, per conto o comunque nell'interesse della Società, che la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello 231 comporterà, indipendentemente dall'eventuale commissione di fatti costituenti reato, **l'applicazione di sanzioni**;
- consentire alla Società, grazie ad una azione di controllo, di **intervenire tempestivamente al fine di ridurre il citato rischio** di commissione dei reati presupposto.

3.1.2 I Destinatari del Modello

Il Modello è indirizzato, prioritariamente, a tutto il personale operante all'interno della Società e, in particolare, a quanti si trovino ad operare nell'ambito dei processi ed aree a rischio reato. Le disposizioni contenute nel Modello devono dunque essere rispettate dai seguenti soggetti (di seguito i "**Destinatari**"), opportunamente formati ed informati dei contenuti del Modello medesimo:

- **soggetti in posizione apicale** che, secondo la definizione di cui all'art. 5, comma 1, lett. a) del Decreto, esercitano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione di Convatec Italia, nonché coloro che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo della Società (trattasi, quindi, dei componenti del Consiglio di Amministrazione; di seguito anche gli "Amministratori") ed il Sindaco Unico;
- i soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale, ex art. 5, comma 1, lett. b) del Decreto, ovvero i **dipendenti** ed i collaboratori con cui si intrattengono rapporti contrattuali, a qualsiasi titolo, anche occasionali e/o soltanto temporanei (di seguito, anche, "Dipendenti", "Personale" o "Destinatari interni").

Inoltre, tra i Destinatari del Modello e quindi obbligati al rispetto del complesso dei principi, delle prescrizioni e delle regole comportamentali cui la Società riconosce valore nello svolgimento della propria attività, sono annoverati anche i **soggetti esterni** (di seguito, anche, "Destinatari terzi") che svolgono attività per conto di Convatec Italia e che devono essere considerati come sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale (pertanto, nell'ambito di questa categoria rientrano, a titolo esemplificativo, i fornitori di beni, servizi e lavori, i consulenti professionali, i collaboratori, somministrati e subappaltatori).

3.1.3 La struttura del Modello

Il Modello 231 di Convatec Italia è costituito da:

- il **Codice Etico**, che ha lo scopo di indirizzare l'agire della Società verso comportamenti etici attraverso l'introduzione di un complesso di regole comportamentali il cui rispetto costituisce condizione imprescindibile per il conseguimento della propria missione aziendale nonché per la creazione di nuova cultura etica e del controllo. Il Codice Etico è da intendersi vincolante per gli Amministratori, Dipendenti tutti, membri degli organismi di Controllo, collaboratori esterni temporanei o continuativi, soci, fornitori e clienti.
- La **Parte Generale**, contenente gli obiettivi perseguiti dalla Società mediante l'adozione del Modello 231, i destinatari di quest'ultimo, l'iter procedurale adottato, le funzioni e la struttura dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello, gli obblighi di informazione da/verso tale Organismo, la procedura di segnalazione

di illeciti (Allegato 2 procedura di Whistleblowing), ed il sistema disciplinare e sanzionatorio.

- La **Parte Speciale** del Modello 231 descrive le tipologie specifiche di reato astrattamente riferibili alle aree a rischio individuate attraverso l'analisi delle attività, degli ambiti decisionali ed operativi della Società, delinea i principi generali di comportamento e le procedure aziendali poste a presidio dei processi sensibili;
- La **Mappatura delle aree a rischio reato** (Allegato 4 del Modello 231) che riporta, in relazione alle singole attività sensibili/processi aziendali, le aree critiche, le funzioni aziendali coinvolte, i reati ipotizzabili, le esemplificazioni di condotte penalmente rilevanti, nonché i presidi e i sistemi di controllo adottati dalla Società al fine della riduzione/abbattimento del rischio di reato.

3.1.4 I presidi di controllo

La Società si pone l'obiettivo di implementare un efficace sistema di controlli preventivi che sia tale da ridurre il rischio di commissione dei reati di cui al D.Lgs 231/2001, anche ai fini dell'esclusione della responsabilità amministrativa dell'Ente.

Ciò premesso, i presidi finalizzati alla prevenzione del rischio di commissione dei predetti reati consistono in:

- **principi generali di controllo**, cui, a prescindere dal grado di rilevanza delle singole fattispecie di reato, devono essere uniformate le scelte in termini di definizione del sistema di controllo interno e prevenzione dei rischi:
 - **segregazione delle funzioni** – deve esistere, compatibilmente con le caratteristiche della struttura organizzativa, segregazione tra coloro che assumono le decisioni, coloro che le attuano e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge o dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno;
 - **esistenza di norme e regole procedurali interne formalizzate** (“*protocolli*”) – le attività aziendali devono essere regolamentate attraverso documenti gestionali (regolamenti, procedure, istruzioni di lavoro, ecc.) che definiscano in modo chiaro ed esaustivo ruoli, responsabilità, principi di comportamento e modalità operative, di gestione e di controllo;
 - **esistenza di deleghe e procure** (attribuzione di poteri e responsabilità) – devono esistere regole formalizzate per l'esercizio delle deleghe e delle procure (poteri autorizzativi interni e poteri di firma); ogni singola operazione viene svolta nel rispetto delle deleghe e procure vigenti; le deleghe e procure devono essere: i) coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, ii) prevedere, ove richiesto, l'indicazione delle soglie di approvazione delle spese, iii) essere chiaramente definite e conosciute all'interno dell'organizzazione;
 - **tracciabilità delle informazioni e del processo decisionale** – ogni operazione (formalizzata in documenti, atti, transazioni, ecc.) relativa alle attività aziendali deve essere adeguatamente registrata. Il processo di decisione e le relative fasi di autorizzazione, svolgimento e controllo delle attività devono essere verificabili ex post, tramite appositi supporti informatici e/o documentali che devono essere archiviati e conservati, a cura della Struttura competente, con modalità tali da non permettere la modificazione successiva, se non con apposita evidenza;

- **principi generali di comportamento**, ovvero disposizioni comportamentali volte a uniformare le modalità di formazione ed attuazione delle decisioni, nell'ambito delle categorie di reato considerate rilevanti ad esito delle attività di *risk assessment*;
- **controlli preventivi**, che consistono in presidi di controllo finalizzati a scongiurare il concretizzarsi delle modalità di attuazione dei reati a rischio.

3.1.5 Il processo di predisposizione e aggiornamento del Modello

La definizione e l'adozione del Modello Organizzativo 231, inteso quale sistema di regole, procedure, comportamenti, flussi informativi, controlli e sanzioni volti alla prevenzione dei reati previsti dal Decreto, comporta, con il coinvolgimento dei componenti gli organi sociali, lo svolgimento delle **seguenti fasi**:

- **identificazione delle aree di attività** della Società **a rischio** di commissione dei suddetti reati ed analisi dei rischi potenziali;
- individuazione, sulla base della struttura organizzativa e funzionale della Società e del sistema delle deleghe, degli **ambiti aziendali interessati**;
- **analisi** delle procedure operative, delle prassi e **dei sistemi di controllo già in essere**, con riferimento anche al sistema delle deleghe e delle procure;
- **definizione**, sulla base dei riscontri effettuati, **dei principi generali che devono ispirare la condotta** di tutti gli esponenti aziendali, ivi inclusi le regole di deontologia aziendale;
- **definizione delle regole inerenti l'organismo di vigilanza e il sistema disciplinare** e sanzionatorio nonché di un ulteriore insieme di regole in ordine alla diffusione del Modello ed alla formazione dei dipendenti e dei collaboratori della società;
- individuazione e definizione delle **regole di comportamento, delle procedure operative, delle prassi e dei sistemi di controllo**, anche in funzione della loro implementazione e del loro progressivo sviluppo in coerenza con i dettami del Decreto e con l'evolversi del contesto aziendale.

3.1.5.a Prima fase: l'adozione del Modello 231

In una prima fase, la Società, sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, ha ritenuto conforme alle proprie politiche aziendali procedere all'adozione di un modello organizzativo ai sensi del Decreto.

In questo ambito, la Società, con delibera del Consiglio di Amministrazione del 28.11.2008, ha adottato un proprio Codice Etico ed un proprio Modello Organizzativo, procedendo all'istituzione ed alla nomina di un Organismo di Vigilanza, di comprovata esperienza e competenza e con i previsti requisiti di onorabilità, professionalità e indipendenza e dando piena attuazione al Modello stesso.

3.1.5.b Seconda fase: lo sviluppo e l'aggiornamento del Modello 231

Successivamente alle attività che hanno portato all'adozione ed alla prima attuazione del Modello nell'ambito dell'organizzazione aziendale, la Società - in considerazione (i) dell'intervenuto significativo mutamento della propria organizzazione aziendale e delle modalità di svolgimento dell'attività, nonché (ii) del mutato contesto normativo e giurisprudenziale in materia di responsabilità amministrativa degli enti ai sensi del Decreto - ha ritenuto di dover procedere ad una significativa revisione ed al necessario aggiornamento del proprio Modello.

Nell'ambito di tale fase di sviluppo e adeguamento del Modello Organizzativo, la Società, tenuto conto anche della evoluzione normativa e giurisprudenziale in materia, ha, quindi proceduto:

- **alla definitiva individuazione delle aree a rischio reato:** è stata effettuata una ricognizione preliminare del contesto aziendale, attraverso l'analisi della documentazione societaria rilevante (organigramma, procure, disposizioni organizzative, rapporti degli enti di certificazione, DVR, ecc.) e lo svolgimento di interviste con gli esponenti di Convatec Italia informati sulla struttura e sulle attività della stessa, al fine di individuare le aree aziendali nell'ambito delle quali potrebbe, astrattamente, essere commesso uno dei reati presupposto del Decreto 231, nonché quelle che potrebbero essere strumentali alla commissione di tali illeciti (**fase di mappatura delle aree a rischio reato**).
- analisi delle procedure operative e di controllo esistenti e identificazione delle azioni di miglioramento, individuando modifiche ed integrazioni necessarie o opportune (**fase di gap analysis**).
- definitiva individuazione della struttura, funzione e regole di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza;
- definizione, sulla base degli esiti delle attività sopra descritte, delle modifiche da apportare **al Modello e al Codice Etico**, prevedendo l'aggiornamento progressivo e periodico delle singole procedure e dei protocolli aziendali operativi.

L'Organo amministrativo procede a deliberare l'aggiornamento del Modello. Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'Organismo di Vigilanza, il quale, a sua volta, provvederà, senza indugio, a rendere le stesse modifiche operative e a curare la corretta comunicazione dei contenuti all'interno e all'esterno della Società.

L'Organismo di Vigilanza provvederà, altresì a informare l'Organo amministrativo circa l'esito dell'attività intrapresa in ottemperanza alla delibera che dispone l'aggiornamento e/o adeguamento del Modello.

L'Organismo di Vigilanza conserva, in ogni caso, precisi compiti e poteri in merito alla cura, sviluppo e promozione del costante aggiornamento del Modello. A tal fine, formula osservazioni e proposte, attinenti all'organizzazione e al sistema di controllo, alle strutture aziendali a ciò preposte o, in casi di particolare rilevanza, al Consiglio di Amministrazione.

3.2 LE COMPONENTI DEL MODELLO 231

3.2.1 Il Codice Etico

Il **Codice Etico** adottato da Convatec Italia è il documento che esprime gli impegni e le responsabilità etiche nella conduzione degli affari e delle attività della Società ed ha la principale funzione di rendere noti all'interno dell'organizzazione e a tutti gli interlocutori esterni, i valori ed i principi fondamentali che guidano l'attività della Società, le norme generali di condotta, le relative modalità di attuazione ed il sistema disciplinare implementato. I contenuti del Codice sono da ritenersi vincolanti per tutti i Destinatari.

Convatec Italia è altresì vincolata al rispetto del Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e si attiene al "Code of Ethics" di MedTech Europe che integrano e specificano i doveri dei dipendenti e degli amministratori di Convatec Italia.

3.2.2 Il sistema organizzativo

Convatec Italia si è dotata di una struttura organizzativa idonea, da un lato, ad assicurare la massima efficienza dei processi, e dall'altro a separare le funzioni operative da quelle di controllo nell'ottica di ridurre - e, quindi, gestire - i rischi di commissione dei reati rilevanti ai sensi del D.Lgs 231/2001.

Tale struttura prevede i seguenti **livelli di responsabilità**:

- L'organo amministrativo, cui sono attribuiti i poteri di indirizzo, coordinamento e controllo;
- le aree organizzative, ovvero le strutture di supporto, che gestiscono i processi di *staff*;
- le aree di business, che gestiscono le attività produttive.

Si rappresenta, infine, che la Società ha implementato un **sistema di remunerazione e incentivazione**, che prevede obiettivi aventi carattere di ragionevolezza ed è incentrato anche sulla valorizzazione dell'elemento qualitativo e comportamentale dell'operato dei suoi destinatari.

3.2.3 Le procedure manuali ed informatiche

Convatec Italia ha introdotto al proprio interno un insieme di **regole procedurali interne**, sia **manuali** e sia **informatiche**, volte a specificare l'articolazione dei processi dell'organizzazione, **descrivendo** le relative **modalità di svolgimento**, individuando i **contenuti** e le **responsabilità**, nonché le **attività di controllo** e di **monitoraggio** da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

In particolare:

- il **Manuale della Qualità**, che descrive il Sistema di Gestione che la Società ha predisposto ed applica per lo svolgimento delle sue attività; in esso sono contenuti gli obiettivi e la dichiarazione della politica aziendale che Convatec Italia ha inteso perseguire ed una descrizione dell'attività svolta dalla Società;
- le **Procedure/Istruzioni Operative**, che prescrivono le regole di condotta, nonché meccanismi di autorizzazione e controllo *ex ante* o *ex post* per alcune delle attività considerate più a rischio, quali donazioni e i contributi liberali (educational grant, borse di studio), gli omaggi e le spese promozionali, le consulenze e le collaborazioni scientifiche, le sponsorizzazioni di eventi, l'approvazione e la gestione dei contratti con i terzi, gli approvvigionamenti di valore superiore ad una determinata soglia. Dette procedure contengono in forma esplicita e dettagliata tutti gli elementi necessari e utili per la formazione, la corretta esecuzione e il controllo delle attività operative sensibili (come i presupposti e le modalità di richiesta, la modulistica e gli step di approvazione, l'identificazione dei ruoli e delle relative responsabilità), in conformità alle prescrizioni contenute nelle norme, regolamenti, leggi, direttive Global e documenti contrattuali della Società.

I suddetti documenti sono resi disponibili per tutti i Destinatari interni.

La Società, inoltre, ha definito le responsabilità, le modalità e la tempistica del processo di elaborazione, aggiornamento e approvazione delle suddette norme e regole procedurali interne.

L'insieme di queste procedure - definite da Convatec Italia per disciplinare le modalità operative nei processi ed aree a rischio reato e che costituiscono le regole da seguire nello svolgimento delle attività aziendali, prevedendo i controlli da espletare al fine di garantire la

correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle stesse - sono mappate nell'ambito dell'attività di *risk assessment* e sono costantemente aggiornate da Convatec Italia con la modifica degli assetti organizzativi e procedurali, verificando che le nuove norme e regole procedurali interne assicurino il necessario presidio del rischio di commissione dei reati presupposto.

Quanto all'**infrastruttura informatica**, Convatec Italia si avvale di strumenti hardware (server Intranet, database server, postazioni di lavoro personali collegate in rete) e software sia a livello di sistema che di applicazioni verticali (S.O. di rete, SAP, sistemi informatici dedicati al lavoro a distanza, applicazioni dedicate per il Customer Service, ecc.) che vengono costantemente aggiornati e potenziati al fine di rendere più efficace il lavoro del personale. Tutte le attività di installazione e di aggiornamento delle applicazioni software vengono gestite a livello Global tramite appositi strumenti. Il corretto funzionamento dell'architettura software e l'eventuale analisi di bisogni vengono condotti dall'IT locale.

3.2.4 I poteri autorizzativi e di firma

Il livello di autonomia, il potere di rappresentanza ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di deleghe e procure all'interno della Società sono fissati in modo coerente con le responsabilità organizzative e gestionali definite e con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura, nei limiti di quanto strettamente necessario all'espletamento dei compiti e delle mansioni oggetto di delega.

I poteri così conferiti vengono periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi che intervengono nella struttura della Società.

L'attribuzione delle deleghe e dei poteri di firma relativi alla gestione delle risorse finanziarie e all'assunzione e attuazione delle decisioni della Società, si ispira ai seguenti principi di massima:

- è formalizzata in conformità alle disposizioni di legge applicabili;
- indica con chiarezza i soggetti delegati, le competenze richieste ai destinatari della delega ed i poteri rispettivamente assegnati;
- prevede limitazioni delle deleghe e dei poteri di spesa conferiti;
- è disposta in coerenza con il principio di segregazione;
- è coerente con le norme e le regole procedurali interne definite dalla Società;
- garantisce la documentabilità del sistema dei poteri, al fine di rendere agevole una sua eventuale ricostruzione a posteriori.

In materia di tutela della **salute e sicurezza** sul **lavoro**, è stato identificato, nella figura del Presidente del CdA, il ruolo di Datore di Lavoro ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. 81/2008. Il Datore di Lavoro ha provveduto all'individuazione di un Dirigente Delegato per la Sicurezza. Sono state, poi, designate le ulteriori figure (RSPP, RLS, MC) e definiti ruoli e responsabilità per la sicurezza della sede di lavoro.

3.3 LA COMUNICAZIONE, LA FORMAZIONE E L'ADDESTRAMENTO

La Società adotta un **Piano di comunicazione e formazione** per il personale interno, vagliato dall'Organismo di Vigilanza della Società, di cui si elencano i contenuti minimi.

Tale Piano individua i target di riferimento (sia interni che esterni alla Società) e per ognuno di essi individua gli obiettivi, gli strumenti di comunicazione e formazione nonché le attività da svolgere e svolte.

Il Piano:

- è realizzato sotto la responsabilità dell'Amministratore Delegato e del Responsabile Risorse Umane,
- è trasmesso e vagliato dall'Organismo di Vigilanza della Società;
- i suoi contenuti saranno integrati/adattati in relazione alle specifiche esigenze organizzative della Società.

PIANO DI COMUNICAZIONE E FORMAZIONE INTERNA		
Target	Obiettivi	Strumenti
Tutti i Responsabili di Area e/o dirigenti della Società ed i soggetti incaricati di gestire Attività Sensibili.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentazione del Modello 231, del Codice Etico e approfondimento dei contenuti. ▪ Acquisizione di informazioni sulle aree a rischio della società e sul sistema di controllo 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Incontri con personale esperto sul D.Lgs. 231/2001 e sul Modello 231 della Società
Tutto il personale della Società (compreso il personale distaccato ed i neoassunti).	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comunicazione del Modello, del Codice Etico e approfondimento sui contenuti. ▪ Informazioni sul sistema delle segnalazioni (§ 4.7). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comunicazione/Accesso tramite Intranet al Modello 231 e al Codice Etico ▪ Comunicazione/Accesso tramite Intranet alla policy whistleblowing (§ 4.7)
Fornitori / Partner / Consulenti	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni sui comportamenti etici di Convatec Italia e su quanto richiesto ai propri fornitori. ▪ Informazioni sul sistema delle segnalazioni (§ 4.7). 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comunicazione tramite il sito Internet della Parte Generale del Modello 231 e del Codice Etico. ▪ Comunicazione tramite il sito Internet della Policy Whistleblowing (§ 4.7). ▪ Inserimento clausola etica nei contratti.
Fornitori / Partner / Consulenti che possono avere rapporti con la PA per conto di Convatec Italia	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informazioni sui comportamenti etici di Convatec Italia e su quanto richiesto ai propri fornitori. ▪ Informazioni sul sistema delle segnalazioni. ▪ Introduzione nei contratti di clausole risolutive espresse. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comunicazione tramite il sito Internet. ▪ Inserimento clausola 231 nei contratti.

La formazione del personale ai fini dell'attuazione del presente Modello 231 e la diffusione del Modello 231 nel contesto aziendale sono gestite dal Responsabile HR e saranno articolate, tenendo conto delle diverse aree di rischio e del personale che vi opera, sui livelli qui di seguito indicati:

- Personale direttivo e con funzioni di rappresentanza dell'ente: seminario iniziale esteso di volta in volta a tutti i neo assunti; seminario di aggiornamento; accesso a un sito intranet

dedicato all'argomento e costantemente aggiornato; informativa nella lettera di assunzione per i neoassunti.

- Altro personale: nota informativa interna e informativa nella lettera di assunzione per i neoassunti.

I programmi gestionali di formazione e di diffusione del presente Modello 231 nel contesto aziendale, come sopra elaborati, saranno presi in esame dall'Organismo di Vigilanza e saranno recepiti eventuali suggerimenti forniti dallo stesso ai fini del raggiungimento degli obiettivi del Modello 231.

Tutti i seminari e le informative dovranno essere adeguatamente tracciati.

4 L'ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1 NOMINA, COMPOSIZIONE E REQUISITI

In base alle previsioni del D.lgs. 231/2001 – art. 6, comma 1, lett. a) e b) – l'ente può essere esonerato dalla responsabilità conseguente alla commissione di reati da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del d.lgs. 231/2001, se l'organo dirigente ha, fra l'altro:

- adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati considerati;
- affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento a un **organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo**.

L'affidamento dei suddetti compiti a un organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, unitamente al corretto ed efficace svolgimento degli stessi rappresentano, quindi, presupposti indispensabili per l'esonero dalla responsabilità prevista dal D.lgs. 231/2001.

Le **Linee guida di Confindustria** individuano quali requisiti principali dell'organismo di vigilanza **l'autonomia e indipendenza, la professionalità e la continuità di azione**.

In particolare, secondo Confindustria, (i) i requisiti di **autonomia e indipendenza** richiedono l'inserimento dell'organismo di vigilanza *“come unità di staff in una posizione gerarchica la più elevata possibile”*, la previsione di un *“riporto”* dell'organismo di vigilanza al massimo vertice aziendale operativo, l'assenza, in capo all'organismo di vigilanza, di compiti operativi che - rendendolo partecipe di decisioni e attività operative - ne metterebbero a repentaglio l'obiettività di giudizio; ii) il connotato della **professionalità** deve essere riferito al *“bagaglio di strumenti e tecniche”* necessarie per svolgere efficacemente l'attività di organismo di vigilanza; iii) la **continuità di azione** va intesa nel senso che l'OdV deve essere dotato di una struttura dedicata all'attività di vigilanza, che garantisca un'efficace e costante attuazione del modello organizzativo.

Relativamente alla composizione dell'OdV, la legge non fornisce particolari indicazioni; ciò consente di optare per una composizione sia monocratica che collegiale. Al fine di garantire una maggiore effettività dei controlli, la scelta tra l'una e l'altra soluzione deve essere effettuata tenendo conto delle dimensioni e dell'attività aziendale.

Convatec Italia ha optato per una soluzione che, tenuto conto delle finalità perseguite dalla legge, è in grado di assicurare, in relazione alle proprie dimensioni e alla propria complessità organizzativa, l'effettività dei controlli cui l'organismo di vigilanza è preposto.

In ottemperanza a quanto stabilito dall'art. 6, comma 1, lett. b) del D.lgs. 231/2001 e alla luce delle su esposte indicazioni di Confindustria, la Società ha identificato il proprio organismo di

vigilanza (di seguito, “Organismo di Vigilanza” oppure “OdV”) in un organo a **composizione monocratica**.

L’organismo di vigilanza di Convatec Italia è composto da un **membro esterno**, dotato di competenza e consolidata esperienza in Compliance e Diritto penale d’impresa - Consulente esperto in Responsabilità amministrativa degli enti ex D.Lgs. 231/01, valutazione e gestione dei rischi, adeguamento dell’organizzazione e della documentazione societaria alle norme del decreto.

In conformità al Decreto 231 e alle Linee Guida di riferimento, l’OdV di Convatec Italia è in possesso dei **requisiti** di:

- autonomia e indipendenza;
- professionalità;
- continuità d’azione.

4.1.1 Autonomia e indipendenza

L’Organismo di Vigilanza è dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo (effettuare / richiedere audit, richiedere contratti di consulenza, convocare il personale interno, richiedere risposte scritte ai propri quesiti, accesso a tutta la documentazione aziendale).

Esso non è in alcun modo coinvolto nelle attività gestionali, né è in condizione di dipendenza gerarchica nei confronti di qualsiasi funzione, organismo o struttura aziendale.

Il soggetto che riveste la funzione di componente unico dell’Organismo è esente da qualsiasi forma di interferenza, conflitti/comunanze di interessi e di condizionamento da parte della Società, compresi ulteriori incarichi/ruoli concorrenti che ne possano far desumere la subordinazione ovvero minarne l’obiettività di giudizio.

Ad ulteriore garanzia della propria indipendenza, l’OdV informa, in merito all’attività svolta, l’Amministratore delegato con cadenza almeno annuale. In ogni caso, l’Organismo riferisce tempestivamente ogni evento di particolare rilievo.

L’OdV, nell’espletamento delle proprie funzioni, dispone di mezzi finanziari adeguati ad assicurare allo stesso l’operatività. Infatti, la Società mette a disposizione dell’OdV un *budget* annuo, al quale l’OdV può accedere previa semplice richiesta scritta, fornendo la documentazione giustificativa della spesa sostenuta/da sostenere. In caso di necessità, l’OdV può richiedere un’integrazione dei fondi assegnati, motivando adeguatamente le ragioni per le quali essi risultino non sufficienti all’efficace espletamento delle proprie incombenze.

L’OdV organizza le proprie attività in totale autonomia, rendendo conto delle attività di vigilanza effettivamente espletate.

4.1.2 Professionalità

Il componente unico dell’OdV è in possesso di specifiche competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che l’Organismo è chiamato a svolgere. Inoltre, tenuto conto della peculiarità delle attribuzioni e dei contenuti professionali specifici da esse richieste nello svolgimento dei compiti assegnati, l’Organismo di Vigilanza si avvale, nei limiti del budget assegnato, del supporto di eventuali consulenti esterni che, di volta in volta, si rendono necessari. Tutti i soggetti esterni all’Organismo coinvolti nelle attività del medesimo devono essere sottoposti agli stessi obblighi di riservatezza previsti per l’OdV in merito alle informazioni ed ai dati acquisiti. In ogni caso, le risultanze delle attività delegate devono

costituire oggetto di analisi da parte dell'OdV, sul quale ricade comunque la responsabilità dell'attività dei delegati.

4.1.3 Continuità d'azione

L'OdV opera presso la Società, esercitando continuativamente i poteri di controllo, avvalendosi dei flussi informativi nei suoi confronti e delle audizioni con i Responsabili dei processi aziendali.

Infine, è previsto che, alla scadenza dell'incarico ed in caso di mancato rinnovo, l'OdV collabori con l'organismo subentrante, sia a livello informativo sia con la messa a disposizione di tutta la documentazione di lavoro prodotta nel tempo.

4.2 INELEGGIBILITÀ, DECADENZA, SOSPENSIONE E RECESSO

La nomina di Organismo di Vigilanza è condizionata alla presenza dei requisiti soggettivi dell'onorabilità, integrità e rispettabilità, nonché all'assenza di cause di incompatibilità con la nomina stessa, quali relazioni di parentela con esponenti degli Organi Sociali e dei vertici aziendali e potenziali conflitti di interesse con il ruolo e i compiti che si andrebbero a svolgere.

In particolare, all'atto del conferimento dell'incarico, il soggetto designato a ricoprire la carica di Organismo di Vigilanza deve rilasciare una dichiarazione nella quale attesta l'assenza di motivi di incompatibilità quali, a titolo meramente esemplificativo:

- relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il IV grado con gli Amministratori, soggetti apicali in genere, sindaci o revisori, ove nominati;
- conflitti di interesse, anche potenziali, con la Società tali da pregiudicare l'indipendenza richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'Organismo di Vigilanza;
- funzioni di amministrazione – nei tre esercizi precedenti alla nomina nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza – di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;
- rapporto di pubblico impiego presso amministrazioni centrali o locali nei tre anni precedenti alla nomina nell'ambito dell'Organismo di Vigilanza;
- sottoposizione a misure di prevenzione ai sensi della legge 1423/1956 o della legge 565/1965, salvi gli effetti della riabilitazione;
- sentenza di condanna passata in giudicato, ovvero sentenza di applicazione della pena su richiesta (il c.d. patteggiamento), in Italia o all'estero, per i delitti richiamati dal D.Lgs. 231/2001 o delitti ad essi assimilabili;
- condanna, con sentenza passata in giudicato, ovvero a seguito di procedimento penale concluso tramite c.d. "patteggiamento" a una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

La nomina diviene efficace a seguito di **accettazione**, comunicata per iscritto da parte del soggetto interessato.

I sopra richiamati requisiti soggettivi e motivi di incompatibilità devono essere considerati anche con riferimento ad eventuali Consulenti esterni coinvolti nell'attività e nello svolgimento dei compiti propri dell'Organismo di Vigilanza.

In particolare, all'atto del conferimento dell'incarico, il consulente esterno deve rilasciare apposita dichiarazione nella quale attesta:

- l'assenza dei sopra elencati motivi di incompatibilità o di ragioni ostative all'assunzione dell'incarico (ad esempio: conflitti di interesse; relazioni di parentela con componenti del

Consiglio di Amministrazione, soggetti apicali in genere, sindaci della Società e revisori incaricati dalla società di revisione, ove nominata, ecc.);

- la circostanza di essere stato adeguatamente informato delle disposizioni e delle regole comportamentali previste dal Modello.

Non può essere nominato membro del predetto Organismo e, se eletto, decade dalla carica:

- colui che sia stato sottoposto a misure di prevenzione disposte dall'autorità giudiziaria, salvi gli effetti della riabilitazione;
- colui che sia stato condannato con sentenza passata in giudicato, salvo gli effetti della riabilitazione:
 - (i) a pena detentiva per uno dei reati previsti in materia bancaria, finanziaria e tributaria;
 - (ii) a pena detentiva per uno dei reati previsti nel titolo XI del libro V del codice civile e nel R.D. 16 marzo 1942 n. 267;
 - (iii) a reclusione per un tempo non inferiore a sei mesi per un delitto contro la P.A., la fede pubblica, il patrimonio, l'ordine pubblico e l'economia pubblica;
 - (iv) a reclusione per un tempo non inferiore ad un anno per qualunque delitto non colposo;
 - (v) per uno dei reati previsti come presupposto della responsabilità amministrativa del reato;
- colui che si trova nelle condizioni di cui all'art. 2382 cod. civ.;
- colui che sia portatore di interessi, per conto proprio o di terzi, che siano, in concreto, in conflitto con quelli della Società.

Il componente unico dell'Organismo di Vigilanza deve altresì comunicare all'organo amministrativo, con tempestività e sotto la sua piena responsabilità:

- qualsivoglia impedimento temporaneo che gli impedisca – per un limitato periodo – di svolgere le proprie funzioni;
- il sopravvenire di una delle cause di ineleggibilità e decadenza sopra indicate.

Avuta conoscenza di una delle circostanze menzionate, l'Organo amministrativo procede tempestivamente alla dichiarazione di **sospensione** o **decadenza** del componente dell'OdV.

La sospensione comporta la rinuncia al compenso e non può durare oltre il termine di un mese, trascorso il quale l'organo amministrativo deve provvedere alla nomina di un nuovo Organismo.

La decadenza, invece, comporta l'immediato avvio del processo di nomina di un nuovo componente dell'Organismo.

L'Organismo di Vigilanza **resta in carica tre anni e può essere riconfermato**. Non può rivestire tale carica per un periodo superiore a nove anni. L'Organo amministrativo determina, all'atto della nomina, il compenso spettante all'Organismo di Vigilanza, con riferimento all'intero periodo di durata dell'incarico.

Il componente unico dell'OdV può **recedere** (c.d. dimissioni volontarie) in ogni momento dall'incarico conferito, con lettera motivata inviata all'organo amministrativo e dando un preavviso di almeno un mese. Tale periodo è necessario perché l'organo amministrativo avvii e concluda le procedure per la nomina di un nuovo Organismo.

4.3 FUNZIONI E POTERI

4.3.1 Le funzioni

All'Organismo di Vigilanza sono conferiti i poteri di iniziativa e controllo necessari per assicurare un'effettiva ed efficiente vigilanza sul funzionamento e sull'osservanza del Modello secondo quanto stabilito dall'art. 6 del D.lgs. 231/2001.

In particolare, all'Organismo di Vigilanza è affidato sul piano generale il compito di:

- verificare l'**efficacia** del Modello in relazione all'organizzazione aziendale ed alla sua effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati di cui al Decreto 231 ritenuti rilevanti, proponendo eventuali aggiornamenti del Modello, con particolare riferimento a: a) modifiche normative, b) modifiche dell'assetto organizzativo e/o di *governance* della Società, c) modifiche dell'operatività aziendale, d) rilevazione di criticità, violazioni o di aree di disapplicazione del Modello stesso; e) commissione di uno dei reati presupposto previsti dal D.Lgs. 231/2001 in violazione del Modello;
- vigilare sull'**effettiva applicazione** del Modello attraverso:
 - l'analisi dei flussi informativi e delle segnalazioni pervenute;
 - la conduzione di specifici audit e verifiche;
 - l'analisi delle modalità di informazione ai Destinatari e del piano periodico delle attività formative interne per la diffusione e comprensione del Modello, proponendo variazioni/integrazioni, e la verifica della realizzazione e dell'efficacia degli interventi;
- monitorare e valutare la **validità** nel **tempo** del Modello, promuovendo tutte le azioni necessarie al fine di assicurarne l'efficacia;
- assumere ogni utile **iniziativa** conseguente ad eventuali vulnerabilità e criticità rilevate. In particolare:
 - sollecitando i Destinatari al rispetto delle previsioni del Modello;
 - suggerendo correzioni e modifiche da apportate al Modello, per garantirne l'idoneità e l'efficacia nell'ambito del sistema di controllo interno;
 - in caso di violazioni del Modello risultanti dalle attività di audit o dalle segnalazioni pervenute, attivando d'impulso le procedure interne per la valutazione dell'applicabilità dei rimedi disciplinari previsti dal sistema sanzionatorio;
- **promuovere**, in attuazione del Modello 231, il **flusso informativo** che consenta all'Organismo di Vigilanza di essere periodicamente aggiornato sulle attività valutate a rischio di reato, nonché stabilire – ove ritenuto necessario – ulteriori modalità di comunicazione / segnalazione, al fine di acquisire conoscenza delle eventuali violazioni del Modello 231;
- vigilare su eventuali azioni di **ritorsione** che possano essere effettuate nei confronti dei soggetti che presentino segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e del Modello.

4.3.2 I poteri

Per lo svolgimento delle funzioni sopra indicate, all'Organismo sono attribuiti i seguenti **poteri**:

- libertà di accesso a tutta la documentazione aziendale rilevante, nel rispetto delle normative vigenti;

- svolgere autonomamente audit, anche senza preavviso;
- avvalersi di consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento della propria attività;
- richiedere ai responsabili delle funzioni aziendali elementi informativi sulla gestione delle attività nelle aree a rischio e/o di partecipare a riunioni dell'Organismo di Vigilanza per il migliore monitoraggio delle attività nelle aree a rischio. A tal fine, l'Organismo di Vigilanza deve essere informato dal management su eventuali situazioni dell'attività aziendale che possano esporre l'azienda al rischio di reato e sull'evoluzione delle attività nelle aree a rischio;
- procedere, qualora si renda necessario, all'audizione dei Dipendenti della Società;
- richiedere informazioni ai Destinatari terzi nell'ambito delle attività svolte per conto della Società.

L'attribuzione dei poteri precedentemente indicati costituisce effetto diretto dell'approvazione del presente Modello e della nomina, pur se non ivi espressamente menzionati.

4.4 L'INFORMATIVA DELL'ODV VERSO GLI ORGANI SOCIALI

L'OdV di Convatec Italia, nell'ambito dei compiti ad esso attribuiti, informa gli Organi Sociali competenti affinché possano adottare le conseguenti deliberazioni e azioni necessarie al fine di garantire l'effettiva e costante adeguatezza e concreta attuazione del Modello 231.

In particolare, l'OdV provvede a fornire all'organo amministrativo un'**informativa** almeno **annuale** avente ad oggetto:

- l'attività svolta, con particolare riferimento a quella di verifica sui processi ed aree a rischi reato;
- le criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni alla Società, sia in termini di efficacia del Modello 231;
- un'analisi delle eventuali segnalazioni ricevute (§ 4.7) e delle relative azioni intraprese dall'OdV e dagli altri soggetti interessati;
- le proposte di revisione ed aggiornamento del Modello 231;
- l'informazione sul piano di attività;
- ogni altra informazione ritenuta utile.

Inoltre, l'OdV deve riferire **tempestivamente** all'organo amministrativo (c.d. flussi informativi *ad hoc*) in merito a:

- qualsiasi violazione del Modello 231 ritenuta fondata, di cui sia venuto a conoscenza per segnalazione o che abbia accertato l'Organismo stesso;
- rilevate carenze delle componenti del Modello idonee a determinare il concreto pericolo di commissione di reati rilevanti ai fini del Decreto 231;
- la mancata collaborazione da parte delle Strutture aziendali;
- l'esistenza di procedimenti penali nei confronti di soggetti che operano per conto della Società, ovvero a carico di Convatec Italia in relazione a reati rilevanti ai sensi del Decreto 231, di cui sia venuto a conoscenza;

- ogni altra informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte dell'organo amministrativo.

Fermo restando i termini di cui sopra l'Amministratore delegato ha comunque facoltà di richiedere informazioni e documentazione, nonché di convocare in qualsiasi momento l'OdV per riferire in merito al funzionamento del Modello o a situazioni specifiche. L'OdV - a sua volta - ha la facoltà di richiedere la convocazione del predetto organo per motivi urgenti.

4.5 GLI OBBLIGHI INFORMATIVI VERSO L'ODV

L'Organismo di Vigilanza dovrà avere a disposizione uno specifico flusso informativo, inerente tutte le componenti del sistema di controllo alla base del Modello 231 e, più in particolare:

- in riferimento all'attività di analisi dei rischi, le analisi di risk assessment svolte da funzioni interne o eventualmente da consulenti esterni;
- in riferimento all'attività di comunicazione e formazione, il Piano di Comunicazione e Formazione predisposto dalla Società;
- in riferimento ai sistemi di controllo, le evidenze delle attività di audit aventi ad oggetto le attività sensibili e i processi di supporto.

Inoltre, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza, su segnalazione dei Responsabili delle funzioni coinvolte, le informative concernenti:

- l'introduzione di modifiche organizzative e/o di modifiche del sistema di deleghe e procure della Società (Disposizioni Organizzative, modifiche organigrammi, ecc.);
- le delibere del Consiglio di Amministrazione della Società inerenti la gestione delle attività a rischio e/o che presentano aspetti di rilievo, ai sensi del Decreto;
- i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al Decreto;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto;
- i rapporti predisposti dai Responsabili di funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto;
- l'evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i Dipendenti), ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni.

Ogni informazione, segnalazione, report previsti nel presente Modello 231 devono essere conservati dall'OdV in un apposito database (informatico o cartaceo) per un periodo di almeno 5 anni.

L'Organismo di Vigilanza può richiedere a tutto il management, se ritenuto opportuno a suo insindacabile giudizio in base all'analisi del profilo di rischio della Società, ogni altra informazione che, sebbene non ricompresa nell'elenco che precede, risulti rilevante ai fini di una corretta e completa attività di vigilanza ed aggiornamento del Modello.

4.6 WHISTLEBLOWING

Il D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24, che ha recepito nell'ordinamento italiano la direttiva UE 2019/1937, ha riformato la disciplina precedentemente vigente in materia di *whistleblowing*, introducendo un nuovo sistema di tutela di coloro che segnalano illeciti o irregolarità di cui siano venuta a conoscenza in un contesto lavorativo.

Con specifico riferimento ai soggetti privati, le disposizioni contenute nel decreto si applicano, tra gli altri, ai soggetti che hanno impiegato nell'ultimo anno una media di almeno 50 lavoratori subordinati e a quelli che, a prescindere da un requisito dimensionale, abbiano adottato un modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

Ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs n. 24/2023, i soggetti che rientrano nell'obbligo normativo sono tenuti all'istituzione, sentite le organizzazioni sindacali, di **canali di segnalazione interna**, gestiti tramite risorse proprie adeguatamente formate o in outsourcing, tecnicamente idonei a tutelare la riservatezza dell'identità del segnalante e delle persone coinvolte (il soggetto segnalato come autore dell'illecito, il facilitatore, eventuali testimoni e altri terzi), del contenuto della segnalazione e della documentazione a essa relativa. Gli stessi devono garantire, in favore del segnalante, adeguata protezione contro ogni forma di discriminazione per ragioni connesse, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

Convatec Italia S.r.l., rientrando tra gli enti privati soggetti all'obbligo normativo di cui al D.Lgs n. 24/2023 e comunque sensibile alla tutela dei segnalanti in funzione della prevenzione di illeciti all'interno della propria organizzazione, ha provveduto, sentite le organizzazioni sindacali, all'attivazione di canali di segnalazione interni conformi al D.Lgs n. 24/2023 ed in linea con le prescrizioni in materia di protezione dei dati personali (GDPR), affidando il ruolo di gestore delle segnalazioni al Responsabile della funzione Legal & Compliance della Società, dotato di competenze tecniche adeguate e dei requisiti di autonomia e indipendenza richiesti dalla normativa.

Le segnalazioni dovranno essere circostanziate e, a titolo esemplificativo, contenere le seguenti specificazioni:

- le generalità del Segnalante, a meno che il soggetto che compie la Segnalazione non opti per la modalità anonima;
- le circostanze di tempo e di luogo in cui si è verificato il fatto segnalato;
- la descrizione chiara e completa del fatto oggetto di Segnalazione;
- le generalità o altri elementi che consentano di identificare il soggetto cui attribuire i fatti segnalati;
- l'indicazione di eventuali altri soggetti che possono riferire sui fatti oggetto di Segnalazione;
- l'indicazione di documenti a supporto della Segnalazione che possono confermare la fondatezza di tali fatti;
- ogni altra informazione che possa fornire un utile riscontro circa la sussistenza dei fatti segnalati.

Il gestore procede alla preventiva valutazione di ammissibilità delle segnalazioni (escludendo quelle palesemente irrilevanti, infondate o non circostanziate e trasmettendo all'OdV le segnalazioni, di competenza di quest'ultimo, inerenti i reati presupposto di cui al D.Lgs 231/2001 o le violazioni del Modello organizzativo) ed all'avvio dell'istruttoria, convocando in audizione, se necessario o opportuno, l'autore della segnalazione o i soggetti le cui dichiarazioni sono ritenute indispensabili ai fini della valutazione dell'episodio segnalato, garantendo la confidenzialità delle operazioni svolte.

Il segnalante è protetto contro qualsivoglia atto di ritorsione, inteso come *“qualsiasi comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione ... e che provoca o può provocare alla persona segnalante ... invia diretta o indiretta, un danno ingiusto”* (cfr. art. 2, lett. m D.Lgs 24/2023).

Si rinvia alla policy Whistleblowing (Allegato n. 2) per specificazioni in ordine ai canali interni, messi a disposizione da Convatec Italia per l'invio delle segnalazioni, all'oggetto delle segnalazioni che dà diritto alle tutele di cui al D.Lgs 24/2023, nonché alle modalità operative per l'invio di segnalazioni.

Nel caso di segnalazioni infondate, effettuate con dolo, al segnalante potranno essere applicate le sanzioni di cui al sistema disciplinare del Modello organizzativo fatta salva ogni opportuna azione giudiziaria, anche di carattere risarcitorio, per la tutela dei diritti e degli interessi della Società, e ferma restando l'applicazione delle sanzioni amministrative da parte dell'autorità di controllo (ANAC) previste dal D.Lgs 24/2023.

5 IL SISTEMA SANZIONATORIO

5.1 PRINCIPI GENERALI

Aspetto essenziale per l'effettività del Modello 231 è costituito dalla predisposizione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle regole di condotta imposte dal Modello stesso ai fini della prevenzione dei reati di cui al Decreto e, in generale, delle procedure interne che integrano il Modello.

L'osservanza delle disposizioni e delle regole comportamentali previste dal Modello costituisce adempimento da parte dei dipendenti di Convatec Italia degli obblighi previsti dall'art. 2104, comma 2, c.c.; il contenuto del Modello rappresenta, quindi, parte sostanziale ed integrante dei predetti obblighi.

La violazione delle singole disposizioni e regole comportamentali di cui al Modello da parte dei dipendenti di Convatec Italia costituisce quindi illecito disciplinare.

Inoltre, ai sensi degli articoli 6, comma 2, lett. (e), e 7, comma 4, lett. (b), del D.Lgs 231/01, l'efficace attuazione del Modello organizzativo nel suo complesso richiede che la Società adotti un sistema sanzionatorio idoneo a reprimere il mancato rispetto delle regole contenute nel Modello e di quelle previste nel Codice Etico.

Il presente sistema è, pertanto, diretto a sanzionare il mancato rispetto delle regole contenute nel Codice Etico e delle procedure e prescrizioni indicate nel Modello Organizzativo adottato dalla Società; esso costituisce parte integrante del Modello e, ai sensi dell'art. 2106 c.c., integra, per quanto non previsto e limitatamente alle fattispecie qui contemplate, il CCNL di categoria (CCNL per gli addetti all'industria chimica, chimico-farmaceutica, delle fibre chimiche e dei settori abrasivi, lubrificanti e gpl).

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto le regole di condotta imposte dal Modello 231 sono assunte dall'azienda, e segnatamente dalla competente Funzione Risorse Umane, in piena autonomia indipendentemente dall'illecito che eventuali condotte possano determinare.

Gli organi competenti all'irrogazione di ciascuna specifica sanzione dovranno comunicare all'OdV l'esito dei provvedimenti assunti, in modo da poterne valutare l'eventuale impatto sul funzionamento (efficace attuazione) del Modello medesimo.

Ad ogni notizia di violazione del Modello, verrà promossa un'azione disciplinare finalizzata all'accertamento della violazione stessa. In particolare, verrà previamente contestato al dipendente l'addebito e gli sarà, altresì, garantito un congruo termine di replica in ordine alla sua difesa.

Una volta accertata la violazione, sarà comminata all'autore una sanzione disciplinare proporzionata alla gravità della violazione commessa ed all'eventuale recidiva.

Resta inteso che saranno rispettate le procedure, le disposizioni e le garanzie previste dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori e dalle disposizioni di cui al CCNL di settore in materia di provvedimenti disciplinari.

5.2 DESTINATARI

L'impianto sanzionatorio trova applicazione nei confronti di chiunque possa, a qualsiasi titolo, esporre la Società alla responsabilità amministrativa dipendente da reato.

In particolare, il presente sistema disciplinare è rivolto:

- alle persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione della Società ovvero di gestione e controllo della stessa, quali i componenti il Consiglio di Amministrazione e i Direttori;
- alle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra, sia interni (personale dipendente) sia esterni (collaboratori).

5.3 CRITERI DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI

Nei casi di accertamento dell'inosservanza o violazione del Modello Organizzativo, il tipo e l'entità delle sanzioni specifiche verranno applicate in proporzione alla gravità delle mancanze e, comunque, in base ai seguenti criteri:

- elemento soggettivo della condotta (dolo o colpa, quest'ultima per imprudenza, negligenza o imperizia anche in considerazione della prevedibilità o meno dell'evento);
- rilevanza degli obblighi violati;
- gravità del pericolo creato;
- entità del danno eventualmente creato alla Società dall'eventuale applicazione delle sanzioni previste dal Decreto e successive modifiche e integrazioni;
- livello di responsabilità gerarchica e/o tecnica;
- presenza di circostanze aggravanti o attenuanti con particolare riguardo alle precedenti prestazioni lavorative, ai precedenti disciplinari nell'ultimo biennio;
- eventuale condivisione di responsabilità con altri lavoratori che abbiano concorso nel determinare la mancanza.

5.4 SANZIONI NEI CONFRONTI DEL PERSONALE DIPENDENTE (QUADRI E IMPIEGATI)

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, lettera b), e 7 del Decreto, ferma la preventiva contestazione e la procedura prescritta dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970 n. 300 (c.d. Statuto dei Lavoratori), le sanzioni previste nella presente Sezione si applicano nei confronti di quadri ed impiegati alle dipendenze della Società che pongano in essere illeciti disciplinari derivanti da:

- mancato rispetto delle procedure e/o prescrizioni del Modello dirette a garantire lo svolgimento dell'attività in conformità della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio, ai sensi del Decreto;
- violazione e/o elusione dei sistemi di controllo interno, posta in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione della procedura ovvero mediante impedimento del controllo o dell'accesso alle informazioni ed alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza;
- inosservanza delle regole contenute nel Codice Etico;

- inosservanza degli obblighi di informativa all'Organismo di Vigilanza e/o al diretto superiore gerarchico;
- omessa vigilanza in qualità di “responsabile gerarchico”, sul rispetto delle procedure e prescrizioni del Modello da parte dei propri sottoposti funzionale alla verifica della loro condotta nell’ambito delle aree a rischio reato e, comunque, nello svolgimento di attività strumentali a processi operativi a rischio reato;
- omessa comunicazione al superiore gerarchico e/o all'Organismo di Vigilanza sul mancato rispetto delle procedure e prescrizioni del Modello da parte di soggetti funzionalmente assegnati;
- inosservanza degli obblighi di comportamento in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro come disciplinati dalla legge (art. 20 del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81), regolamenti e/o altre disposizioni aziendali;
- inosservanza degli obblighi previsti in materia di whistleblowing.

Per quanto concerne l'accertamento delle infrazioni concernenti il presente Modello, i procedimenti disciplinari e la comminazione delle sanzioni, restano validi i poteri già conferiti, nei limiti delle rispettive deleghe e competenze, al Management di Convatec Italia.

Inoltre, ogni atto relativo al procedimento disciplinare avviato nei confronti dei dipendenti di Convatec Italia per le violazioni sopra indicate dovrà essere comunicato all'OdV per le valutazioni di competenza.

I comportamenti che costituiscono violazione del Modello, corredati dalle relative sanzioni, sono i seguenti:

SANZIONE	COMPORTAMENTO RILEVANTE AI SENSI DEL MODELLO 231
RICHIAMO VERBALE	Il provvedimento di rimprovero verbale si applica in caso di lieve inosservanza colposa dei principi e delle regole di comportamento previsti dal Modello ovvero di errori procedurali dovuti a negligenza, imprudenza o imperizia, privi di rilevanza esterna.
AMMONIZIONE SCRITTA	Il provvedimento del rimprovero scritto si applica in caso di recidiva delle violazioni da cui possa derivare l'applicazione del richiamo orale , ovvero di inosservanza delle procedure prescritte dal Modello dovuta a negligenza, imprudenza o imperizia aventi rilevanza esterna.
MULTA (In misura non eccedente l'importo di 4 ore della retribuzione oraria calcolata sul minimo tabellare)	Oltre che nei casi di recidiva nella commissione di infrazioni da cui possa derivare l'applicazione del rimprovero scritto , la sanzione della multa potrà essere applicata nei casi di inosservanza di un obbligo di informativa all'Organismo di Vigilanza e/o al diretto superiore gerarchico o funzionale, nonché di reiterata inosservanza delle procedure interne previste dal Modello.

SOSPENSIONE

(La sospensione dal servizio e dalla retribuzione non può essere disposta per più di 8 giorni e va applicata per le violazioni di maggior rilievo)

Tale provvedimento si applica **in caso di:**

- **violazioni** dei principi e/o delle procedure **del Modello tali da provocare danni alla Società e da esporla ad una situazione oggettiva di pericolo alla integrità dei beni dell'azienda;**
- **recidiva nella commissione di infrazioni da cui possa derivare l'applicazione della multa.**

**LICENZIAMENTO
preavviso**

con

Il provvedimento del licenziamento con preavviso si applica al **lavoratore che non fa osservare al personale da lui coordinato le regole procedurali o di comportamento** prescritte nel Modello 231 o derivanti dall'applicazione dello stesso alle singole attività a rischio o al lavoratore che adotti, nell'espletamento delle attività nelle aree a rischio, un **comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello 231 e diretto in modo univoco al compimento di un reato sanzionato dal Decreto, arrecando, così, un danno significativo per la Società.**

**LICENZIAMENTO
preavviso**

senza

Il provvedimento del licenziamento senza preavviso si applica al lavoratore che:

- **dolosamente operi direttamente o faccia operare i propri collaboratori in violazione delle regole procedurali o di comportamento prescritte nel Modello 231** o derivanti dall'applicazione dello stesso alle singole attività a rischio, nonché in **violazione delle normative nazionali o europee**, che ledono l'interesse pubblico o l'integrità della Società, specificamente indicate nel **D.Lgs n. 24/2023, arrecando un grave danno alla Società, con conseguente venir meno del rapporto fiduciario con il datore di lavoro;**
- **violò e/o eludà i sistemi di controllo, mediante sottrazione, distruzione o alterazione della documentazione prescritta dalle procedure aziendali ovvero impedendo il controllo** o l'accesso alle informazioni ed alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza, in modo da impedire la trasparenza e verificabilità dei processi.

Viene inoltre applicata la sanzione del licenziamento senza preavviso al **segnalante di cui sia stata accertata la responsabilità**, anche con sentenza di primo grado, **per i reati di diffamazione o di calunnia** (o comunque per i medesimi reati commessi in connessione a denuncia) ovvero la sua **responsabilità civile nei casi di dolo o colpa grave.**

5.5 SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, lettera b) e 7, del Decreto e, limitatamente a tali norme, nel rispetto della procedura prevista dall'art. 7 della legge 20 maggio 1970 n. 300, le sanzioni indicate nella presente Sezione si applicano nei confronti dei dirigenti che pongano in essere illeciti disciplinari derivanti da:

- mancato rispetto delle procedure e/o prescrizioni del Modello dirette a garantire lo svolgimento dell'attività in conformità della legge e ad accertare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio, ai sensi del D. Lgs. 231/2001.
- violazione e/o elusione dei sistemi di controllo interno, posta in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione della procedura ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni ed alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'Organismo di Vigilanza;
- violazione delle regole contenute nel Codice Etico;

- omessa supervisione, controllo e vigilanza, in qualità di “responsabile gerarchico”, sul rispetto delle procedure e prescrizioni del Modello da parte dei propri sottoposti funzionale alla verifica della loro condotta nell’ambito delle aree a rischio reato;
- violazione delle norme in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro come disciplinati dalla legge (D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81), regolamenti e/o altre disposizioni aziendali e/o omesso controllo sul rispetto delle citate norme, regolamenti e/o altre disposizioni aziendali.

Il mancato rispetto delle procedure e prescrizioni appena elencate, a seconda della gravità dell’infrazione ed in considerazione della particolare natura fiduciaria del rapporto di lavoro, potrà giustificare il licenziamento con preavviso (cd. giustificata) e, nei casi più gravi, il licenziamento senza preavviso (cd. giusta causa) del dirigente, da comminarsi ai sensi delle disposizioni di Legge e del Contratto Collettivo applicato.

Ove il dirigente sia munito di procura con potere di rappresentare all’esterno la Società, l’irrogazione della sanzione disciplinare espulsiva comporterà anche la revoca della procura stessa.

Il potere di accertare le infrazioni commesse dai dirigenti e di irrogare le sanzioni verrà esercitato dal CdA di Convatec Italia nel rispetto delle disposizioni di legge, del Contratto Collettivo e di quanto previsto nel Modello, nel Codice Etico, informando previamente l’Organismo di Vigilanza.

L’Organismo di Vigilanza assiste e supporta l’Organo Amministrativo nello svolgimento delle suddette funzioni. L’Organismo di Vigilanza segnala, inoltre, allo stesso organo le violazioni commesse da altri soggetti tenuti al rispetto del Modello, delle quali sia venuto a conoscenza attraverso l’esercizio dei poteri ispettivi e di controllo conferitigli.

Indipendentemente dall’applicazione delle sanzioni è fatta salva, comunque, la facoltà della Società di proporre nei confronti dei dirigenti azioni di responsabilità e/o risarcitorie.

5.6 SANZIONI NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI APICALI

Ai fini del Decreto, nell’attuale organizzazione della Società sono “Soggetti apicali”, in quanto rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione della Società ovvero di gestione e controllo della stessa:

- il Presidente del Consiglio di Amministrazione;
- i Consiglieri di Amministrazione;
- l’Amministratore Delegato.

Ai sensi del combinato disposto degli artt. 5, lettera a) e 6 del Decreto, le sanzioni previste nella presente Sezione si applicano nei confronti dei “Soggetti apicali” nei seguenti casi:

- mancato rispetto delle procedure e/o prescrizioni previsti nel Modello inerenti la formazione e l’attuazione delle decisioni della Società nonché delle regole contenute nel Codice Etico, inclusa la violazione delle disposizioni relative ai poteri di firma ed al sistema delle deleghe nonché la violazione delle misure relative alla gestione delle risorse finanziarie;
- violazione e/o elusione dei sistemi di controllo interno previsto nel Modello, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l’alterazione della documentazione della procedura ovvero mediante impedimento del controllo o dell’accesso alle informazioni ed alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l’Organismo di Vigilanza;

- violazione degli obblighi di informativa previsti nel Modello nei confronti dell'Organismo di Vigilanza e/o degli organi sociali; inadempimento, nell'esercizio dei poteri gerarchici e nei limiti derivanti dal sistema delle deleghe, degli obblighi di controllo e vigilanza sul comportamento dei diretti sottoposti, intendendosi tali solo coloro che, alle dirette ed immediate dipendenze del soggetto apicale, operano nell'ambito delle aree a rischio di reato.

A seconda della gravità dell'infrazione commessa dai componenti il Consiglio di Amministrazione, tale organo, sentito il parere dell'Organismo di Vigilanza, assumerà i più opportuni provvedimenti, ivi inclusi l'avocazione a sé di operazioni rientranti nelle deleghe, la modifica o la revoca delle deleghe stesse e la convocazione dell'Assemblea per l'eventuale adozione, nei casi più gravi, dei provvedimenti di revoca della funzione e cessazione dalla carica.

Ai soli fini delle disposizioni del D. Lgs. n. 81/2008 in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, devono considerarsi soggetti apicali coloro che assumano la veste di "datore di lavoro" come definito dall'art. 2 lett. b) del citato D. Lgs. n. 81/2008.

Nell'ambito delle **sanzioni previste nei confronti dei dirigenti e dei soggetti apicali** (cfr. § 5.6 e 5.5) e a seconda della gravità dell'infrazione, sono da considerare violazioni ai sensi del presente Sistema disciplinare anche le seguenti fattispecie in materia di **whistleblowing** (cfr. § 4.7):

- la commissione di qualsiasi ritorsione - da intendersi come comportamento, atto od omissione, anche solo tentato o minacciato, posto in essere in ragione della segnalazione (della denuncia all'autorità giudiziaria o contabile o della divulgazione pubblica) - che provoca o può provocare, in via diretta o indiretta, un danno ingiusto alla persona segnalante (o alla persona che ha sporto la denuncia o che ha effettuato una divulgazione pubblica) e/o agli altri soggetti specificamente individuati dal D.Lgs. n. 24/2023;
- la non istituzione di canali di segnalazione, la mancata adozione di procedure di whistleblowing conformi alla normativa o anche la non effettuazione di attività di verifica ed analisi a riguardo delle segnalazioni ricevute;
- la messa in atto di azioni o comportamenti con i quali la segnalazione è stata ostacolata o si è tentato di ostacolarla;
- la violazione dell'obbligo di riservatezza.

5.7 SANZIONI NEI CONFRONTI DEI TERZI

Ogni comportamento posto in essere dall'Outsourcer, dai Collaboratori esterni, dai Partner o dai Fornitori in contrasto con le linee di condotta indicate dal presente Modello 231 e tale da comportare il rischio di commissione di un reato sanzionato dal Decreto potrà determinare, secondo quanto previsto dalle specifiche clausole contrattuali inserite nelle lettere di incarico o negli accordi di partnership, la risoluzione del rapporto contrattuale, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento, qualora da tale comportamento derivino danni concreti alla Società, come nel caso di applicazione da parte del giudice delle misure previste dal Decreto.

A tal fine l'Organismo di Vigilanza concorderà, di volta in volta, con la Funzione Legal & Compliance le opportune modifiche alla modulistica contrattuale e l'aggiornamento della stessa.

A titolo esemplificativo, i contratti con i soggetti terzi potranno essere integrati sulla base delle seguenti **clausole**:

- **COLLABORATORE/CONSULENTE/PROFESSIONISTA**

“Il collaboratore/consulente/professionista dichiara e riconosce di essere pienamente informato del contenuto e del significato delle disposizioni contenute nel Codice Etico e nel Modello di Organizzazione e Gestione adottato da Convatec Italia S.r.l. Unipersonale e il cui testo è messo a disposizione del collaboratore/consulente/professionista.

In ragione di ciò il collaboratore/consulente/professionista è consapevole che l'inosservanza delle previsioni contenute nel Sistema Disciplinare formante parte integrante del Modello, costituirà grave inadempimento contrattuale e legittimerà Convatec Italia S.r.l. Unipersonale, in casi di maggiore gravità, a risolvere di diritto il presente contratto con effetto immediato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 cod. civ., fermo restando il risarcimento dei danni eventualmente causati a Convatec Italia S.r.l. Unipersonale ”.

- **FORNITORE**

“Il Fornitore dichiara e riconosce di essere pienamente informato del contenuto e del significato delle disposizioni contenute nel Codice Etico e nel Modello di Organizzazione e Gestione adottato da e il cui testo è messo a disposizione del Fornitore.

Il Fornitore dichiara a tal fine di astenersi dal compiere atti in conflitto di interesse, potenziale o attuale, con Convatec Italia S.r.l. Unipersonale e di aver adottato delle procedure aziendali idonee a prevenire la commissione, anche tentata, dei reati in relazione ai quali si applicano le sanzioni previste dal D.Lgs 231/2001 e si obbliga a mantenerle tutte efficacemente attuate per l'intera durata del presente contratto.

A tal fine il Fornitore si rende disponibile a esibire a Convatec Italia S.r.l. Unipersonale tutta la documentazione ritenuta utile da quest'ultimo.

L'inosservanza, anche parziale, delle previsioni contenute nella presente clausola legittimerà Convatec Italia S.r.l. Unipersonale a risolvere il Contratto ai sensi e per gli effetti dell'art.1456 del codice civile, previa comunicazione a mezzo lettera raccomandata contenente l'indicazione dei fatti da cui si desuma l'inosservanza della sopracitata normativa e, nel caso in cui sussistano, dei procedimenti giudiziari pendenti a carico del Fornitore.”