

Arthrex Italia S.r.l.

- Modello di organizzazione, gestione e controllo –
ex DECRETO LEGISLATIVO 8 giugno 2001 n. 231 e ss.mm.ii.

- PARTE GENERALE -

Documento approvato dall'Organo Amministrativo in data 16 luglio 2020

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 1 di 46
-----------------------	--	---------------------	-------------------

STORIA DEL DOCUMENTO

REVISIONE	DATA	APPROVATO DA
01	16 luglio 2020	Amministratore Unico
MOTIVO DELLA REVISIONE		
PRIMA ADOZIONE		

INDICE

1. INTRODUZIONE	4
1.1. DEFINIZIONE GLOSSARIO.....	4
1.2. PREMessa	9
1.3. SCOPO DEL DOCUMENTO	10
1.4. CAMPO DI APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO.....	10
2. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001	12
2.1. SINTESI DELLA NORMATIVA	12
2.2. L'ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E DI CONTROLLO QUALE STRUMENTO DI PREVENZIONE ED ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ IN CAPO ALL'AZIENDA	20
2.3. I CODICI DI COMPORTAMENTO DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA.....	22
3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001	23
3.1. FINALITÀ E METODOLOGIA DI COSTRUZIONE E/O AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	23
3.2. OBIETTIVI DEL MODELLO	24
3.3. I PRINCIPI DI CONTROLLO PREVENTIVO E SISTEMA INTEGRATO DI CONTROLLI INTERNI	24
3.4. STRUTTURA	25
3.5. VERIFICA ED AGGIORNAMENTO DEL MODELLO.....	25
4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA.....	26
5. DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE DELLE RISORSE	38
5.1. NEI CONFRONTI DEGLI APICI E DEI DIPENDENTI.....	38
5.2. NEI CONFRONTI DEI CONSULENTI / COLLABORATORI ESTERNI.....	38
6. SISTEMA DISCIPLINARE.....	40
6.1. OBIETTIVI DEL SISTEMA DISCIPLINARE.....	40
6.2. STRUTTURA DEL SISTEMA DISCIPLINARE	40
6.2.1. <i>Tipologia di Illeciti Disciplinari</i>	40
6.2.2. <i>SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI</i>	42
6.2.3. <i>SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI</i>	43
6.2.4. <i>SANZIONI NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI</i>	44
6.2.5. <i>SANZIONI NEI CONFRONTI DI CONSULENTI / COLLABORATORI ESTERNI</i>	45
7. IL CODICE ETICO	46

1. INTRODUZIONE

1.1. DEFINIZIONE GLOSSARIO

I seguenti termini usati nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo avranno il seguente significato:	
Area aziendale	Si intende un settore aziendale che può comprendere una o più Funzioni aziendali.
ATI	Si intende l'associazione temporanea d'impresa finalizzata alla partecipazione a gare d'appalto pubbliche o alla stipulazione di contratti di appalto tra privati.
Attività aziendale	Si intende l'ordinaria operazione aziendale svolta nell'ambito delle mansioni attribuite alla specifica Funzione aziendale.
Attività sensibile o Processo sensibile	Si intende un'operazione o una serie di operazioni svolte ordinariamente dal personale dipendente nell'ambito delle proprie mansioni e che, per la loro caratteristica, richiedono l'applicazione di specifici controlli al fine di limitare l'esposizione al rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto.
Politica Retributiva	Rappresenta l'attività svolta dall'Area aziendale Risorse Umane finalizzata alla gestione del sistema remunerativo del personale dipendente ivi incluso il sistema premiante.
Codice Etico	Indica i principi etici della Società finalizzati ad evitare comportamenti che possono comportare le fattispecie di reato previste dal D. Lgs. 231/01 e s.m.i..
Collaboratore	Si intende il soggetto esterno alla Società che svolge un'attività lavorativa a tempo determinato per l'azienda in base a specifico contratto regolamentato dalla legge.
Collegio Sindacale	Si intende il collegio sindacale in carica della Società.
Consigliere Delegato / AD	Si intende il consigliere delegato in carica della Società.

I seguenti termini usati nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo avranno il seguente significato:	
Consiglieri del Consiglio di Amministrazione	Si intendono gli amministratori in carica della Società.
Consiglio di Amministrazione oppure CdA	Si intende il consiglio di amministrazione della Società.
Consulente	Si intende il soggetto esterno alla Società che svolge un'attività professionale non continuativa ed in piena autonomia a favore della stessa in base a specifico accordo contrattuale.
Decreto 231	Indica il Decreto Legislativo 8 Giugno 2001 n° 231 e successive modificazioni e integrazioni.
Direttori/Dirigenti	Si intendono i lavoratori preposti alla direzione di una o più Aree aziendali con autonomia decisionale a cui compete promuovere, gestire e coordinare la realizzazione degli obiettivi aziendali.
Disposizione aziendale	Una regola aziendale specifica e formalizzata in termini sintetici quale, ed esempio, un ordine di servizio.
Documento di valutazione dei rischi aziendali (DVR)	Si intende il documento di cui agli artt. 17 e 28 del D.Lgs. 81/08 e s.m.i..
Funzione aziendale	Si intende una serie di attività che hanno la medesima natura, riunite tra loro perché riguardanti il medesimo oggetto operativo e finalizzate alla realizzazione degli obiettivi d'impresa.
GDPR o <i>General Data Protection Regulation</i>	Si tratta del Regolamento generale sulla protezione dei dati nell'Unione Europea - Regolamento UE 2016/679 e D.Lgs. 101/2018
Linee Guida di Confindustria	Si tratta delle linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del Decreto, approvate il 7 marzo 2002 (aggiornate da ultimo nel marzo 2014).

I seguenti termini usati nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo avranno il seguente significato:

Linee Guida MedTech	Si tratta delle linee guida dettate da MedTech Europe
Mappatura dei Rischi	Si intende la documentazione predisposta dalla Società che (i) analizza le attività “sensibili” della Società con riferimento ai rischi di commissione dei reati di cui al Decreto, (ii) ne sintetizza i protocolli posti in essere per contrastare i rischi di reato, (iii) rinvia, dove applicabile, alla documentazione più estesa dei controlli e delle procedure disponibile nel sistema aziendale, e (iv) indica analiticamente i livelli di responsabilità per la corretta applicazione delle regole aziendali.
Modello / Modello 231	Indica il modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati predisposto dalla Società ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e s.m.i..
Organigramma	Si intende il sistema di rappresentazione delle varie funzioni aziendali organizzate per lo svolgimento dell’Attività aziendale secondo i relativi rapporti gerarchici intercorrenti.
Organismo di Vigilanza / OdV	L’organismo dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo di cui all’art. 6 del Decreto nominato dalla Società.
Outsourcing	Si intende l’esternalizzazione di Attività aziendali. In pratica, il ricorso ad imprese esterne per lo svolgimento di alcune Funzioni aziendali.
Policy	Si intende l’insieme di regole, direttive e principi stabiliti per la <i>governance</i> aziendale che sono anche indirizzate, direttamente o indirettamente, alla prevenzione della commissione dei reati di cui al Decreto.
Procedura	Un insieme di regole aziendali codificate e da applicare nello svolgimento di una specifica attività aziendale svolta da una Funzione aziendale incluse le <i>Policies</i> e i Protocolli.

I seguenti termini usati nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo avranno il seguente significato:	
Processo o Ciclo	Si intende l'insieme di attività interrelate o interagenti che descrivono il percorso di specifiche Attività aziendali trasformando le risorse in prodotto, sia esso un bene, un servizio o un'informazione o una combinazione di tali elementi. Il processo aziendale può coinvolgere diverse Aree aziendali o Funzioni aziendali.
Protocolli o Controlli preventivi	Si intendono le regole di controllo previste nello svolgimento di un'Attività aziendale e finalizzati a contrastare i rischi di commissione dei reati di cui al Decreto.
RSPP	Si tratta del responsabile del servizio di prevenzione e protezione di cui all'art. 2 lett. f) del TUS
RTI	Si intende il raggruppamento temporaneo d'impresе finalizzato alla partecipazione a gare d'appalto pubbliche o alla stipulazione di contratti di appalto tra privati.
Sistema di governance	Si intende l'insieme di regole di ogni livello che disciplinano per legge o per disposizioni aziendali la gestione dell'impresa.
Sistema disciplinare	Si intende il sistema disciplinare di cui agli artt. 6 e 7 del Decreto idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello Organizzativo.
Sistema Informativo Interno	Si intende la Funzione aziendale che (i) è incaricata della gestione complessiva dei sistemi informatici dell'azienda e dei sistemi di comunicazione (reti) con le società del gruppo
Società o ARTHREX ITALIA	Indica Arthrex Italia S.r.l.
Soggetti Apicali	Si intendono le persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso di cui al l'art. 5, comma 1, lett. a) del Decreto.
Soggetti Subordinati	Si intendono le persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei Soggetti Apicali di cui al l'art. 5, comma 1, lett. b) del Decreto.

I seguenti termini usati nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo avranno il seguente significato:	
Soggetti destinatari	Sono i soggetti sia dipendenti che terzi rispetto alla Società ai quali sono indirizzati i principi etici, le istruzioni operative ed il Modello 231 nel suo insieme, ciascuno secondo i livelli di responsabilità a loro attribuiti.

1.2. PREMESSA

Il Decreto 231, in parziale attuazione della legge delega 29 settembre 2000, n. 300, ha introdotto nel nostro ordinamento la disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica.

La legge delega n. 300 del 2000, che ratifica, tra l'altro, la Convenzione sulla tutela finanziaria delle Comunità europee del 26 luglio 1995, la Convenzione UE del 26 maggio 1997 relativa alla lotta contro la corruzione e la Convenzione OCSE del 17 settembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali, ottempera agli obblighi previsti da siffatti strumenti internazionali e, in specie, comunitari i quali dispongono appunto la previsione di paradigmi di responsabilità delle persone giuridiche e di un corrispondente sistema sanzionatorio, che colpisca la criminalità d'impresa.

Il D.Lgs. 231/2001 si inserisce dunque in un contesto di attuazione degli obblighi internazionali e – allineandosi con i sistemi normativi di molti Paesi - istituisce la responsabilità della *societas*, considerata quale autonomo centro di interessi e di rapporti giuridici.

In base a tale disciplina, nel caso in cui vengano commessi i reati previsti nel Decreto 231 e secondo le condizioni ivi specificate, la Società (in quanto entità legale) può essere ritenuta direttamente responsabile, a meno che non dimostri di avere adottato un Modello 231 tale per cui l'azione sia stata commessa da una singola persona, in violazione alle disposizioni aziendali.

ARTHREX ITALIA confida sull'integrità del comportamento di tutti i propri dipendenti per mantenere un idoneo livello di applicazione delle disposizioni previste dal presente Modello 231. Conseguentemente, il mancato rispetto (in tutto o in parte) delle disposizioni definite nel presente Modello 231 (e delle altre disposizioni correlate), sarà considerato da ARTHREX ITALIA come un abuso della fiducia riposta nei confronti del dipendente che non rispetta le direttive aziendali.

Pertanto, la non osservanza di dette disposizioni potrà comportare l'applicazione di appropriate sanzioni disciplinari.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 9 di 46
-----------------------	--	---------------------	-------------------

1.3. SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento costituisce e descrive il Modello 231 per la prevenzione dei reati previsti nel Decreto.

Il presente Modello 231 è elaborato tenendo in considerazione il complesso delle Procedure e dei Regolamenti formalizzati in ARTHREX ITALIA con la disciplina e le previsioni del Decreto. L'obiettivo è quello di integrare il complesso delle norme di condotta, principi, Procedure di ARTHREX ITALIA, nonché, tutti gli strumenti organizzativi e i Controlli preventivi esistenti per dare attuazione alle prescrizioni del Decreto.

Questo permette:

- il mantenimento del Sistema di *governance* già in essere; agendo sui Processi che, direttamente o indirettamente, possono influenzare il sistema di gestione aziendale proprio di ARTHREX ITALIA e il Modello 231;
- di adottare, successivamente, anche altri Sistemi di *governance* (normativi, cogenti o volontari) sempre in maniera integrata.

Il presente documento costituisce il primo punto di riferimento per valutare l' idoneità di ARTHREX ITALIA alle prescrizioni dettate dal Decreto.

1.4. CAMPO DI APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO

Il presente Modello 231 è applicabile per tutte le sedi / stabilimenti di ARTHREX ITALIA, con sede legale 20145 Milano, Via Mario Pagano n. 54 (P.IVA 09301330966).

Le prescrizioni del presente documento si applicano a tutti i dipendenti di ARTHREX ITALIA che, a qualsiasi titolo, sono partecipi e/o gestiscono i Processi ed attività di riferimento, e/o dati e informazioni connesse e, ove applicabili, nei confronti di tutti i Soggetti Destinatari. Infatti, secondo il Decreto, la Società è responsabile per i reati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio:

- da Soggetti Apicali;
- da Soggetti Subordinati.

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

Il presente documento sarà soggetto a revisione periodica da parte di ARTHREX ITALIA, per impulso dell'Organismo di Vigilanza e ad opera del Consiglio di Amministrazione, in funzione

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 10 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------

del principio del miglioramento continuo posto alla base del sistema di governo dei processi aziendali.

Il Modello 231 quindi potrà subire delle modifiche a discrezione della Società stessa a seguito di modifiche derivanti dall'osservanza delle norme giuridiche in materia e loro integrazioni e variazioni.

In ogni caso, i principi e le metodologie del presente Modello 231 definito da ARTHREX ITALIA troveranno applicazione anche con riferimento a eventuali ulteriori ipotesi di reato che, a seguito di intervento legislativo dovessero assumere rilievo in ordine alla responsabilità amministrativa della Società.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 11 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------

2. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001

2.1. SINTESI DELLA NORMATIVA

Il D.Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 ha introdotto per la prima volta nel nostro ordinamento la c.d. responsabilità amministrativa degli Enti in relazione a predeterminati reati (cd. *presupposto*), commessi, nell'interesse o vantaggio dell'Ente, da determinati soggetti, apicali, preposti, dipendenti o altri soggetti comunque anche solo in rapporto funzionale con l'Ente stesso. Tale responsabilità va ad aggiungersi alla responsabilità penale della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto illecito e, pur presentandosi quale autonoma e diretta, discende dal comportamento del soggetto che abbia commesso materialmente il reato.

In particolare, tale soggetto può essere:

- un "apicale", intendendosi con tale definizione un Amministratore ovvero uno dei Procuratori speciali dell'Azienda, coloro sostanzialmente che svolgono funzioni di rappresentanza, di amministrazione, di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa; caratteristica essenziale è la reale autonomia gestionale e decisionale che gli stessi devono avere;
- un "sottoposto", intendendosi con tale definizione i dipendenti, i collaboratori, il personale di segreteria, etc., ossia le persone sottoposte all'altrui vigilanza e direzione, avendo un rapporto di stretta dipendenza con i soggetti posti in posizione apicale; tali soggetti sono privi di autonomia decisionale ed organizzativa.

La finalità che il legislatore ha voluto perseguire è quella di coinvolgere il patrimonio dell'azienda e, in definitiva, gli interessi economici dei soci, nella punizione di alcuni illeciti penali, realizzati da determinati soggetti nell'interesse o a vantaggio dell'azienda, in modo tale da richiamare i soggetti interessati a un maggiore (auto)controllo della regolarità e della legalità dell'operato aziendale, anche in funzione preventiva.

Secondo il principio di legalità, solo i reati espressamente richiamati nel D.Lgs. 231/2001 possono generare una responsabilità degli enti. A partire dall'entrata in vigore del decreto, il Legislatore è intervenuto a più riprese per ampliare il campo di applicazione della normativa. Allo stato di emanazione del presente Modello, salve le successive modifiche ed integrazioni, i reati che determinano l'applicazione della disciplina del D.Lgs. 231/2001 sono quelli indicati di seguito:

- i. **articolo 24, *Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente***

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 12 di 46
	PARTE GENERALE		

pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico: malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-bis c.p.), indebita percezione di erogazioni a danno dello stato (316-ter c.p.), truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee (art. 640 c.p.), truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.), frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);

- ii. **articolo 24 bis, Delitti informatici e trattamento illecito di dati:** falsità in un documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria (art. 491-bis c.p.); accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.); detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.); diffusione di programmi diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-quinquies c.p.); intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.); installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.); danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.); danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.); danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.); danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.); frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.); violazione delle norme in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1 comma 11, D.Lgs. 21.09.19 n. 105)
- iii. **articolo 24-ter, Delitti di criminalità organizzata:** associazione per delinquere (art. 416 c.p.) – anche finalizzata alla riduzione o mantenimento in schiavitù (art. 600 c.p.), alla prostituzione minorile (art. 600 bis c.p.), alla pornografia minorile (art. 600 ter c.p.), alla detenzione di materiale pornografici (art. 600 quater c.p.), alla pornografia virtuale (art. 600 quater.1 c.p.), alle iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 quinquies c.p.), alla tratta di persone (art. 601 c.p.), all’acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.) alla violenza sessuale (art. 609 bis c.p.), agli atti sessuale con minorenni (art. 609 quater c.p.), alla

corruzione di minorenni (art. 609 quinquies c.p.), alla violenza sessuale di gruppo (art. 609 octies c.p.), all'adescamento di minorenni (art. 609 undecies c.p.), al traffico di migranti (art. 12 D.Lgs. n. 286/1998) – associazione di tipo mafioso (art. 416-bis c.p.), scambio elettorale politico-mafioso (art. 416-ter c.p.), sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.), associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope e produzione, traffico e detenzione illecita delle medesime sostanze (DPR 309/90 art. 74), illegale fabbricazione, introduzione nello stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o tipo da guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di armi comuni da sparo (art. 407, co. 2, lett. a) numero 5 c.p.p.)

- iv. **articolo 25, Concussione, induzione a dare o promettere utilità e corruzione:** Concussione (art. 317 c.p.), corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.) corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p. e 319 bis c.p.), corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter c.p.), Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.), Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.), Pene per il corruttore (art. 321 c.p.), Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.), Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti Internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati Esteri (art. 322- bis c.p.), traffico illecito di influenze (art. 346 bis c.p.);
- v. **articolo 25-bis, Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento:** Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.), alterazione di monete (art. 454 c.p.), spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.), spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.), falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.), contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.), fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di

carta filigranata (art. 461 c.p.), uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.); contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.), introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.);

- vi. **articolo 25-bis.1, *Delitti contro l'industria ed il commercio***: turbata libertà dell'industria e il commercio (art. 513 c.p.), illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 bis c.p.), frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.), frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.), vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.), vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.), fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 ter c.p.), contraffazione di indicazioni geografiche (art. 517 quater c.p.);
- vii. **articolo 25-ter, *Reati societari*** false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.), fatti di lieve entità (art. 2621 bis c.c.), false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.), impedito controllo (art. 2625 c.c.), indebita restituzione di conferimenti (art. 2626 c.c.), illegale ripartizione di utili e delle riserve (art. 2627 c.c.), illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.), operazioni in pregiudizio ai creditori (art. 2629 c.c.), omessa comunicazione del conflitto d'interessi (art. 2629-bis c.c.), formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.), indebita ripartizione di beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.), corruzione tra privati (art. 2635 c.c.), istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c.) illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.), aggio (art. 2637 c.c.), ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.);
- viii. **articolo 25-quater, *Delitti con finalità di terrorismo ed eversione dell'ordine democratico***: associazioni sovversive (art. 270 c.p.), associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 bis c.p.), assistenza agli associati (art. 270 ter c.p.), arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quater c.p.), addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quinquies c.p.), finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270 quinquies.1 c.p.) sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 quinquies.2 c.p.), condotte con finalità di terrorismo (art. 270 sexies c.p.), attentato per finalità terroristiche o di eversione

(art. 280 c.p.), atti di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 bis c.p.), Atti di terrorismo nucleare (art. 280 ter c.p.), sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 bis c.p.), Sequestro a scopo di coazione (art. 289 ter c.p.), istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai capi primo e secondo (art. 302 c.p.), cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.), cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.), banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.), assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.), impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. 342/1976, art. 1), danneggiamento delle installazioni a terra (L. 342/1976, art. 2), Sanzioni (L. 422/1989, art. 3), pentimento operoso (D.Lgs. 625/1979, art. 5), violazione dell'articolo 2 della Convenzione di New York;

- ix. **articolo 25-quater-1, Politiche di mutilazione degli organi genitali femminili:** reati di pratiche di mutilazione degli organi sessuali femminili (art. 583-bis c.p.);
- x. **articolo 25-quinques, Delitti contro la personalità individuale:** Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.), prostituzione minorile (art. 600 bis c.p.), pornografia minorile (art. 600 ter c.p.), detenzione di materiale pornografici (art. 600 quater c.p.), pornografia virtuale (art. 600 quater 1 c.p.), iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 quinques c.p.), tratta di persone (art. 601 c.p.), acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.), intermediazione illecita di manodopera (art. 603 c.p.), Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 bis cp), adescamento di minorenni (art. 609 undecies c.p.), violenza sessuale (art. 609 bis c.p.), atti sessuali con minorenne (art. 609 quater c.p.), corruzione di minorenne (art. 609 quinques c.p.);
- xi. **articolo 25-sexies, Abusi di mercato** (i c.d. di “market abuse”): insider trading e manipolazione del mercato, fattispecie di reato introdotte a seguito dell'estensione del D.Lgs. 231/2001 alle ipotesi di reato contenute negli articoli 184-187 del D.Lgs. 24.2.1998 n. 58 (cosiddetto T.U.F.);
- xii. **articolo 25-septies, Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro:** Omicidio colposo (art. 589 c.p.), omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 590 c.p.);

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 16 di 46
	PARTE GENERALE		

- xiii. **articolo 25-octies, Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio:** ricettazione (art. 648 c.p.), riciclaggio (art. 648-bis c.p.) e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.), autoriciclaggio (art. 648 ter.1 c.p.);
- xiv. **articolo 25-novies, Delitti in materia di violazione del diritto d'autore:** i delitti di cui agli artt. 171 primo comma, lettera a-bis e terzo comma, 171-bis (comprendendo questo reato anche la duplicazione abusiva a fini di lucro di programmi per elaboratore e la detenzione a fini imprenditoriali dei medesimi sprovvisti del contrassegno SIAE), 171-ter, 171-septies e 171-octies della Legge sul Diritto di Autore (l. n. 633 del 25.4.1941 come successivamente modificata ed integrata);
- xv. **articolo 25 decies, Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria:** induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 bis c.p.);
- xvi. **articolo 25 undecies, Reati Ambientali:** Inquinamento ambientale (art. 452 bis c.p.), disastro ambientale (art. 452 quater c.p.), delitti colposi contro l'ambiente (art. 452 quinquies c.p.), traffico e abbandono di materiale altamente radioattivo (art. 452 sexies c.p.) circostanze aggravanti (art. 452 octies c.p.), danneggiamento di habitat all'interno di un sito protetto (art. art. 733-bis c.p.), uccisione o possesso di specie vegetali o animali protette (art. 727-bis c.p.), Reati in materia di commercio internazionale di esemplari di flora e fauna in via di estinzione e detenzione animali pericolosi: importazione, esportazione, trasporto e utilizzo illeciti di specie animali (in assenza di valido certificato o licenza, o in contrasto con le prescrizioni dettate da tali provvedimenti); detenzione, utilizzo per scopi di lucro, acquisto, vendita ed esposizione per la vendita o per fini commerciali di esemplari senza la prescritta documentazione; commercio illecito di piante riprodotte artificialmente (art. 1 c. 1 e 2, art. 2 c. 1 e 2 L. 150/1992), Reati in materia di commercio internazionale di esemplari di flora e fauna in via di estinzione e detenzione animali pericolosi: falsificazione o alterazione di certificati e licenze; notifiche, comunicazioni o dichiarazioni false o alterate al fine di acquisire un certificato o una licenza; uso di certificati e licenze falsi o alterati per l'importazione di animali (art. 3 bis c. 1 L. 150/1992), Reati in materia di commercio internazionale di esemplari di flora e fauna in via di estinzione e detenzione animali pericolosi: detenzione di esemplari

ARTHREX ITALIA S.R.L.	<p style="text-align: center;">MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO</p> <hr/> <p style="text-align: center;">PARTE GENERALE</p>	Edizione 01/2020	Pagina 17 di 46
-----------------------	---	---------------------	--------------------

vivi di mammiferi e rettili di specie selvatica o riprodotti in cattività, che costituiscano pericolo per la salute e per l'incolumità pubblica (art. 6 c. 4 L. 150/1992); Scarico non autorizzato (autorizzazione assente, sospesa o revocata) di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose (art. 137 c.2 D.Lgs. 152/06), Scarico di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose in violazione delle prescrizioni imposte con l'autorizzazione o da autorità competenti (art. 137 c.3 D.Lgs. 152/06), Scarico di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose in violazione dei limiti tabellari o dei limiti più restrittivi fissati da Regioni o Province autonome o dall'Autorità competente reati in materia di scarichi idrici (art. 137 c.5 D.Lgs. 152/06), Violazione dei divieti di scarico sul suolo, nelle acque sotterranee e nel sottosuolo art. 137 c.5 D.Lgs. 152/06), Scarico in mare da parte di navi o aeromobili di sostanze o materiali di cui è vietato lo sversamento, salvo in quantità minime e autorizzato da autorità competente (art. 137 c. 13 D.Lgs. 152/06), Inquinamento colposo causato dallo scarico in mare da parte di navi (art. 137 c. 13 D.Lgs. 152/06), Inquinamento colposo causato dallo scarico in mare da parte di navi (art. 9 c. 1 D.Lgs. 202/07), Inquinamento doloso causato dallo scarico in mare da parte di navi (art. 9 c. 1 D.Lgs. 202/07), Gestione illecita di rifiuti non pericolosi - raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio e intermediazione di rifiuti, non pericolosi e pericolosi, in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione (art. 256 c. 1 lett. a) e b) D.Lgs. 152/06), Realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata di rifiuti non pericolosi (art. 256 c. 3 D.Lgs. 152/06), Realizzazione o gestione di una discarica non autorizzata di rifiuti pericolosi (art. 256 c. 3 D.Lgs. 152/06), Attività non consentite di miscelazione di rifiuti (art. 256 c. 4 D.Lgs. 152/06), Inosservanza delle prescrizioni in materia di rifiuti (art. 256 c. 6 D.Lgs. 152/06), Deposito illecito di rifiuti sanitari (art. 256 c. 6 D.Lgs. 152/06), Omessa bonifica e omessa comunicazione (art. 257, commi 1 e 2, D.Lgs. 152/2006), Predisposizione o uso di certificati falsi durante il trasporto di rifiuti (art. 258, comma 4, D.Lgs. 152/2006), traffico illecito di rifiuti (art. 259, comma 1, D.Lgs. 152/2006), attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 quaterdecies c.p.), illeciti connessi all'iscrizione del SISTRI (art. 260-bis, c. 6 , 7, 8 D.Lgs. 152/2006), Violazione, nell'esercizio di uno stabilimento, dei valori limite di emissione o delle prescrizioni stabiliti dall'autorizzazione, dai piani e programmi o dalla normativa, ovvero dall'autorità competente, che determini anche il superamento dei valori limite di

ARTHREX ITALIA S.R.L.	<p style="text-align: center;">MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO</p> <hr/> <p style="text-align: center;">PARTE GENERALE</p>	Edizione 01/2020	Pagina 18 di 46
-----------------------	---	---------------------	--------------------

qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa (art. 279 D.Lgs. 152/06), Violazione delle disposizioni che prevedono la cessazione e la riduzione dell'impiego (produzione, utilizzazione, commercializzazione, importazione ed esportazione) di sostanze nocive per lo strato di ozono (art. 3 c. 6 L. 549/1993).

- xvii. **Articolo 25 duodecies: *Reato di impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare***: Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3 bis, 3 ter e comma 5 D.Lgs. 286/1998), Impiego di lavoratori stranieri privi di permesso di soggiorno ovvero il cui permesso sia scaduto, revocato o annullato, o di cui non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, nel caso in cui i lavoratori occupati siano superiori a tre, ovvero siano minori in età non lavorativa, ovvero siano sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'art. 603 bis c.p. (art. 22 c. 12 bis D.Lgs. 286/1998);
- xviii. **Articolo 25 terdecies: *Reato di Razzismo e Xenofobia***: Propaganda ed istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale, etnica e religiosa (art. 604 bis, c. 3 c.p.)
- xix. **Articolo 25 quaterdecies: *Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommesse e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati***: Frodi in competizioni sportive (art. 1 L. 401/1989); Esercizio abusivo di attività di gioco o di scommessa (art. 4 L. 401/1989).
- xx. **Articolo 25 quinquiesdecies: *Reati Tributari***: delitto di dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, c 1 e 2bis D.Lgs. 74/2000), dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D.Lgs. 74/2000), emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.Lgs. 74/2000), occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.Lgs. 74/2000) e sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.Lgs. 74/2000).
- xxi. **art. 10 della l. n. 146/06**, relativo ai reati transnazionali di associazione per delinquere, associazione mafiosa, induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria, il favoreggiamento personale, associazione finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri, associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti e psicotrope, nonché i reati di

immigrazione clandestina previsti dall'art. 12 del D.Lgs. 286/98.

Ai sensi dell'articolo **187 quinquies del T.U.F.**, sono inoltre applicate all'ente, richiamando gli articoli 6, 7, 8 e 12 del D. Lgs. 231/2001, sanzioni amministrative pari a quelle irrogate ai responsabili degli illeciti amministrativi, commessi nel suo interesse o a suo vantaggio, di cui alla Parte V, Titolo II del T.U.F. ove applicabile (principalmente società quotate o intermediari finanziari).

Il D.Lgs. 231/2001 contiene inoltre una disposizione (art. 4) ispirata alle norme del codice penale in materia di reati comuni commessi all'estero (artt. 7 e ss. c.p.), costituenti *de facto* deroga al principio della territorialità della giurisdizione italiana.

In base al combinato disposto delle suddette norme, l'ente che ha nel territorio italiano la propria sede principale, risponde anche del reato commesso nel proprio interesse o vantaggio all'estero, purché nei suoi confronti non proceda lo Stato estero competente per territorio. Nei casi indicati dalla legge, inoltre, è prevista, quale condizione di procedibilità, la richiesta del Ministero di Giustizia, estesa oltre che al soggetto persona fisica anche all'ente.

2.2. L'ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E DI CONTROLLO QUALE STRUMENTO DI PREVENZIONE ED ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ IN CAPO ALL'AZIENDA

La legge¹ esonera dalla responsabilità l'ente che dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del reato, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati²; tale esimente opera diversamente a seconda che i reati siano commessi da soggetti in posizione apicale o soggetti sottoposti alla direzione di questi ultimi³.

¹ Artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/2001.

² Si tratta di un'esimente da responsabilità in quanto serve ad escludere la colpevolezza (cioè l'elemento soggettivo necessario ai fini dell'esistenza del reato) dell'ente in relazione alla commissione del reato.

³ Gli effetti positivi dell'adozione di questi modelli non sono limitati all'esclusione in radice della responsabilità dell'ente in caso di una loro attuazione in via preventiva rispetto alla commissione del reato da parte di propri rappresentanti, dirigenti o dipendenti. Infatti se adottati prima dell'apertura del dibattimento di primo grado essi possono concorrere ad evitare all'ente delle più gravi sanzioni interdittive (art. 17 lett. b)) (e di riflesso impedire la pubblicazione della sentenza di condanna) ed inoltre possono determinare una sensibile riduzione delle pene pecuniarie (art. 12). Anche la semplice dichiarazione di voler attuare tali modelli unitamente ad altre condizioni può implicare la sospensione della sospensione delle misure cautelari interdittive eventualmente adottate in corso di causa (art. 49) e la revoca delle stesse in caso di effettiva attuazione di detti modelli, sempre in presenza delle altre condizioni (artt. 49 e 50).

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 20 di 46
	PARTE GENERALE		

Circa l'ipotesi di reati commessi da **soggetti in posizione "apicale"**⁴, l'esclusione della responsabilità postula essenzialmente tre condizioni:

- che sia stato formalmente adottato quel sistema di regole procedurali interne costituenti il modello;
- che il modello risulti astrattamente idoneo a *"prevenire reati della specie di quello verificatosi"*;
- che tale modello sia stato efficacemente attuato prima della commissione del fatto⁵.

Le ulteriori condizioni legali possono essere considerate specificazioni dei requisiti di idoneità e di efficace attuazione o rappresentare una loro conferma. Si richiede infatti:

- che sia stato affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curare il loro aggiornamento a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- che non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di vigilanza⁶;
- che l'apicale abbia commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e gestione⁷.

Nel caso di reati **commessi da soggetti sottoposti**, la responsabilità dell'ente scatta se vi è stata inosservanza da parte dell'azienda degli obblighi di direzione e vigilanza; tale inosservanza è esclusa dalla legge (art. 7 c. 2 D.Lgs. 231/2001) se l'ente ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Quindi, sia nel caso di reati commessi da apicali che da sottoposti, l'adozione e la efficace attuazione da parte dell'ente del modello organizzativo, gestionale e di controllo è

⁴ A norma dell'art. 5 soggetti in posizione apicale sono i titolari, anche in via di fatto, di funzioni di rappresentanza, amministrazione e direzione dell'ente o di una sua unità autonoma. Destinatari della norma saranno quindi amministratori, i legali rappresentanti a qualunque titolo, i direttori generali ed i direttori di divisioni munite di autonomia finanziaria.

⁵ L'adozione successiva alla commissione del reato ma precedente alla dichiarazione di apertura del dibattimento, comporta la riduzione della sanzione ai sensi dell'art. 12, comma 2 e art. 17 D.Lgs. 231/2001.

⁶ Infatti solo la elusione o il difettoso controllo possono spiegare la commissione del reato pur in presenza di modelli astrattamente idonei ed efficaci.

⁷ Come chiarito dalla giurisprudenza (cfr. Cass., n. 4677/2014), la frode cui allude il decreto 231 non necessariamente richiede veri e propri artifici o raggiri, ma presuppone che la violazione del modello sia determinata da un aggiramento delle misure di sicurezza idoneo a forzarne l'efficacia. Inoltre, in merito ai reati di natura colposa, vd. ulteriori considerazioni di seguito svolte.

condizione essenziale, anche se non sempre sufficiente⁸, per evitare la responsabilità diretta dell'azienda.

2.3. I CODICI DI COMPORTAMENTO DELLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

La legge consente alle Associazioni di categoria l'individuazione di linee guida generali, definiti Codici di Comportamento, per la costruzione dei modelli organizzativi; anche se la legge non riconduce espressamente a tali linee guida un valore regolamentare vincolante né presuntivo⁹, è di tutta evidenza come una corretta e tempestiva applicazione di tali linee guida diventerà punto di riferimento per le decisioni giudiziali in materia¹⁰.

Nel caso di specie sono state prese in considerazione:

- le linee guida sviluppate e pubblicate da Confindustria, divenute efficaci in seguito al compimento del procedimento descritto dal Regolamento di attuazione del decreto legislativo in esame, Decreto ministeriale 26 giugno 2003, n. 201.
- il *Code of Ethical Business Practice* di MedTech Europe.
- Il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici.

⁸ Spettando la decisione finale all'autorità giudiziaria.

⁹ Infatti la legge non prevede né un obbligo di adozione delle linee guida da parte degli enti aderenti alla associazione di categoria né una presunzione per i giudici in sede di giudizio.

¹⁰ Nella previsione legislativa l'adozione di un modello di organizzazione, gestione e controllo è prospettata in termini di facoltatività, non di obbligatorietà, tant'è che la mancata adozione non è soggetta ad alcuna sanzione, ma di fatto l'adozione di un modello è obbligatoria se si vuole beneficiare dell'esimente.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 22 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS. 231/2001

3.1. FINALITÀ E METODOLOGIA DI COSTRUZIONE E/O AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

Sebbene l'adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo rappresenti una facoltà e non un obbligo, ARTHREX ITALIA, sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza, trasparenza e rispetto della legalità nella conduzione degli affari e delle proprie attività, ha ritenuto conformemente alla propria policy aziendale di procedere all'adozione ed attuazione del Modello. Ciò al duplice fine di adeguarsi alle finalità di prevenzione indicate dal Legislatore e di proteggere, dagli effetti negativi derivanti da una inopinata applicazione di sanzioni, gli interessi dei Soci, dell'Organo Amministrativo e, in ultima analisi, di tutta la Società nel suo insieme.

ARTHREX ITALIA ritiene, inoltre, che l'adozione del Modello costituisca un'opportunità importante di verifica, revisione ed integrazione dei processi decisionali ed applicativi della Società, nonché dei sistemi di controllo dei medesimi, rafforzando l'immagine di correttezza e trasparenza alla quale si è sempre orientata l'attività aziendale.

A tal fine l'Organo Amministrativo, avvalendosi dell'assistenza e consulenza delle strutture aziendali e di consulenti esterni, ha dato avvio al lavoro di analisi e di preparazione del Modello, lavoro che si è articolato nelle seguenti fasi:

- identificazione delle aree di rischio aziendali; questa fase ha comportato l'identificazione dei processi operativi nelle varie aree di attività aziendale, mediante l'esame della documentazione aziendale di rilievo ed interviste mirate con i soggetti chiave nell'ambito della struttura aziendale, nonché la verifica di tali processi operativi alla luce delle fattispecie di illecito previste dalla legislazione di cui si tratta (fase di **mappatura delle aree aziendali a rischio e dei reati rilevanti**);
- verifica delle procedure operative e di controllo esistenti a livello aziendale ed **identificazione delle azioni di miglioramento**, individuando modifiche ed integrazioni necessarie/opportune (fase di **valutazione/costruzione/adeguamento del sistema dei controlli preventivi**);
- **predisposizione del Modello**, prevedendo l'aggiornamento progressivo e periodico delle singole procedure e protocolli aziendali operativi.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 23 di 46
	PARTE GENERALE		

3.2. OBIETTIVI DEL MODELLO

Con l'adozione del Modello, ARTHREX ITALIA si è posta l'obiettivo principale di disporre di un sistema strutturato di procedure e controlli che riduca, tendenzialmente eliminandolo, il rischio di commissione dei reati rilevanti e degli illeciti in genere, nei processi a rischio.

La commissione dei reati rilevanti e dei comportamenti illeciti in genere è comunque contraria alla volontà dell'ente, come dichiarato nel Codice Etico e qui confermato, e comporta sempre un danno per la Società, anche se essa possa apparentemente ed erroneamente essere considerata nell'interesse o a vantaggio della medesima.

Il Modello, quindi, predispone gli strumenti per il monitoraggio dei processi a rischio, per un'efficace prevenzione dei comportamenti illeciti, per un tempestivo intervento aziendale nei confronti di atti posti in essere in violazione delle regole aziendali e per la adozione dei necessari provvedimenti disciplinari di sanzione e repressione.

Inoltre, il sistema di controllo preventivo definitivo nel presente modello è finalizzato a:

- escludere che un qualunque soggetto operante nell'ambito dell'Ente possa giustificare la propria condotta adducendo l'ignoranza delle direttive aziendali;
- evitare che, nella normalità dei casi, il reato possa essere causato dall'errore umano (dovuto anche a negligenza o imperizia) nella valutazione delle direttive stesse.

3.3. I PRINCIPI DI CONTROLLO PREVENTIVO e SISTEMA INTEGRATO DI CONTROLLI INTERNI

Il presente Modello è ispirato ai seguenti principi generali di controllo:

- ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua;
- nessuno può gestire in autonomia un intero processo;
- il sistema di controllo deve documentare le verifiche eseguite.

Nella predisposizione del Modello ci si è fondati sulla valutazione in concreto delle caratteristiche operative ed organizzative della società.

Il sistema di controlli interni già esistente e attuato da ARTHREX ITALIA è l'insieme delle regole, delle procedure e delle strutture organizzative che mirano ad assicurare il rispetto delle strategie aziendali ed il conseguimento dell'efficacia e dell'efficienza dei processi, della salvaguardia del valore delle attività e protezione delle perdite, dell'affidabilità e integrità delle informazioni contabili e gestionali, della conformità delle operazioni con la legge, lo Statuto e le disposizioni interne.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 24 di 46
	PARTE GENERALE		

Il sistema dei controlli coinvolge ogni settore dell'attività svolta dalla Società attraverso la distinzione dei compiti operativi da quelli di controllo, attuando ogni possibile conflitto di interesse.

Ai fini della prevenzione dei reati 231, ARTHREX ITALIA dispone di un proprio sistema di controllo preventivo dei comportamenti illeciti articolato per tipologie di reato descritto nelle parti speciali del Modello e differenziato a seconda che si tratti di reati dolosi (cd. *secondo l'intenzione*) o di reati colposi (cd. *contro l'intenzione* e principalmente riferiti alla sicurezza del lavoro e della tutela dell'ambiente).

3.4. STRUTTURA

Il presente Modello è costituito:

- dalla presente parte generale, volta ad illustrare la funzione ed i principi del Modello, nonché i contenuti del D.Lgs. 231/01 e delle principali norme di riferimento;
- dalla parti speciale, suddivisa in diversi capitoli, ciascuno dei quali predisposto in relazione alle diverse tipologie di reato contemplate nel decreto e periodicamente aggiornata con l'indicazione delle procedure e protocolli aziendali adottati per evitare la commissione dei reati presupposto, tenendo in considerazione le procedure del sistema certificato qualità e ambiente e le procedure di gruppo, oltre alle linee guida (Confindustria) e codici etici (MedTech Europe e Confindustria Dispositivi Medici) del settore nel quale opera l'azienda.

3.5. VERIFICA ED AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

ARTHREX ITALIA ha costruito il presente Modello sulla base della configurazione attuale delle attività aziendali e dei processi operativi. Poiché il modello è uno strumento finalizzato a rispondere alle esigenze di prevenzione e controllo aziendale, deve provvedersi alla periodica verifica della rispondenza dello stesso alle predette esigenze, provvedendo quindi alle integrazioni e modifiche che si rendessero di volta in volta necessarie.

La verifica si rende inoltre necessaria ogni qualvolta intervengano modifiche organizzative aziendali significative, particolarmente nelle aree già individuate come a rischio. Le verifiche sono svolte dall'Organismo di Vigilanza che all'occorrenza può avvalersi della collaborazione ed assistenza di professionisti esterni, per poi proporre all'Organo Amministrativo, competente all'adozione delle integrazioni e modifiche al Modello, le integrazioni e modifiche che si rendessero di volta in volta necessarie o opportune.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 25 di 46
	PARTE GENERALE		

4. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1. INDIVIDUAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

La normativa in questione impone, onde poter fruire dei benefici previsti dall'adozione ed attuazione del Modello, di affidare ad un organismo dell'ente il compito di vigilare sul funzionamento e sulla osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento, attribuendo al medesimo organismo, ove non già presenti, autonomi poteri di iniziativa e controllo.

4.2. REQUISITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

Pur non prevedendo il decreto specifici requisiti, ARTHREX ITALIA al fine di garantirne gli autonomi poteri di iniziativa e controllo dell'Organismo di Vigilanza, in linea con le raccomandazioni delle Linee Guida dell'associazione di categoria, ritiene opportuno richiedere che l'Organismo medesimo risponda ai seguenti requisiti

REQUISITO	CHE COSA COMPORTA
AUTONOMIA E INDIPENDENZA	<p>All'Organismo di Vigilanza non sono affidati compiti operativi.</p> <p>I singoli componenti devono:</p> <ul style="list-style-type: none">- essere in possesso dei requisiti di onorabilità di cui all'art. 2 comma 1, lettere a) e b) e comma 2 del DM 162/2000;- non rientrare nei casi di ineleggibilità di cui all'art. 2382 del c.c.; non essere in conflitto di interesse e/o non avere relazioni di parentela con altri componenti degli organi sociali e con il vertice aziendale, ai sensi dell'art. 2399 c.c.;- non essere indagati né essere stati condannati per i reati presupposto della normativa 231/2001. <p>L'Organismo di Vigilanza, nell'ambito dello svolgimento delle proprie attività e funzioni, non è soggetto al potere gerarchico e/o disciplinare di alcun organo o funzione societaria.</p>
PROFESSIONALITÀ	<p>L'Organismo di Vigilanza, nel suo complesso, deve disporre di conoscenze in materia ispettiva e consulenziale tali da poter efficacemente svolgere l'attività di verifica e controllo attribuita.</p>

CONTINUITÀ DI AZIONE	<p>L'Organismo di Vigilanza, nel suo complesso, dispone di un mandato tale (di regola pluriennale) da garantire una situazione meramente temporanea.</p> <p>Ove composto solo da soggetti esterni dispone di regola di una segreteria interna e di strumenti (quali una casella e-mail dedicata) per facilitare il flusso informativo previsto.</p> <p>L'Organismo di Vigilanza si riunisce periodicamente e documenta l'attività svolta.</p>
-----------------------------	---

Alla nomina, alla revoca e alla sostituzione dei membri dell'Organismo di Vigilanza provvede il Consiglio di Amministrazione con apposita delibera, come di seguito specificato.

4.3. COMPOSIZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'Organismo di Vigilanza è un organo della Società, nominato dall'Organo Amministrativo. Esso può essere costituito come Organismo ad hoc - in composizione monocratica o pluripersonale oppure, in alternativa, le sue funzioni possono essere attribuite al Collegio Sindacale¹¹, ove presente, o ad altre funzioni interne che posseggano i requisiti di seguito previsti.

Nel caso di Organismo costituito appositamente, se in composizione monocratica, può essere chiamato a farne parte di regola un soggetto esterno, ad esempio un consulente, il quale si potrà avvalere di dipendenti della società al fine di assicurare il migliore flusso informativo tra l'Organismo e le funzioni aziendali, nonché la continuità d'azione.

In composizione plurisoggettiva - invece, dovrebbero farne parte almeno un componente esterno ed un dipendente della società.

4.4. DURATA IN CARICA

L'Organismo di Vigilanza resta in carica per un anno dalla data della nomina e sino alla successiva riunione del Consiglio di Amministrazione che provvede alla loro sostituzione.

¹¹ L'art. 6, comma 4 bis, D.Lgs. 231/01, a seguito delle modifiche apportate dalla l.n. 183/11, prevede che *"Nelle società di capitali il collegio sindacale, il consiglio di sorveglianza e il comitato per il controllo della gestione possono svolgere le funzioni dell'organismo di vigilanza"*.

In tale periodo il loro compenso, che sarà deliberato dal CdA, non potrà subire alcuna variazione, se non quelle determinate dall'opportunità di adeguamento agli indici legali.

4.5. MODALITÀ DI NOMINA E REVOCA DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

La nomina avviene di regola contestualmente alla prima adozione del Modello e avviene successivamente ad ogni naturale scadenza del mandato o negli altri casi o quando si renda necessario integrare o sostituire componenti in corso di mandato.

Anche al fine di garantirne l'autonomia e l'indipendenza, per la cessazione o la revoca si osservano le seguenti regole a seconda della tipologia dell'Organismo di Vigilanza.

a) Funzione di Organismo di Vigilanza attribuita al Collegio Sindacale nella propria composizione collegiale

La revoca dell'incarico al Collegio Sindacale – ai sensi dell'art. 2400 c.c. – determina la contemporanea decadenza dall'incarico di Organismo di Vigilanza.

Qualora sia revocato l'incarico ad un Sindaco o a più Sindaci – ai sensi dell'art. 2400 c.c. – l'Organo Amministrativo provvederà all'integrazione del Collegio Sindacale nella sua composizione collegiale, valuterà la presenza dei requisiti di autonomia ed indipendenza, onorabilità, professionalità e continuità d'azione e darà atto della reintegrazione dell'Organismo di Vigilanza alla prima riunione utile. Qualora, a seguito della nuova composizione del Collegio Sindacale, l'Organismo di Vigilanza sia privo dei predetti requisiti, o nel caso in cui si siano verificate cause di incompatibilità, l'Organo Amministrativo provvederà, con delibera motivata, a revocare il mandato di Organismo di Vigilanza al Collegio Sindacale.

L'Organo Amministrativo può revocare, prima della naturale scadenza, attraverso una delibera motivata, il mandato di Organismo di Vigilanza attribuito al Collegio Sindacale qualora vi sia omissione, in tutto o in parte, nello svolgimento dei compiti attribuiti o vi sia manifesta negligenza o imperizia nello svolgimento degli stessi.

In caso di non unanimità della delibera di revoca, l'amministratore dissenziente può sottoporre la questione all'Assemblea alla prima adunanza utile.

b) Funzione di Organismo di Vigilanza attribuita a soggetti diversi

L'Organo Amministrativo, con delibera motivata, può revocare il mandato all'Organismo di Vigilanza o a singoli suoi componenti, nel caso in cui siano venuti meno i requisiti di

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 28 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------

autonomia ed indipendenza, onorabilità, professionalità e continuità d'azione necessari per l'esercizio di tale funzione o quando si siano verificate cause di incompatibilità.

Con il parere favorevole del Collegio Sindacale, ove presente, l'Organo Amministrativo può altresì revocare, con delibera motivata, prima della naturale scadenza, il mandato ai membri dell'Organismo di Vigilanza qualora vi sia omissione, in tutto o in parte, nello svolgimento dei compiti attribuiti in base al Decreto o vi sia manifesta negligenza o imperizia nello svolgimento degli stessi.

Il licenziamento del dipendente che faccia eventualmente parte dell'Organismo di Vigilanza, per tutta la durata del mandato e per i sei mesi successivi alla cessazione del mandato medesimo, potrà avvenire solo per giusta causa o giustificato motivo ai sensi di legge, e sarà, in tali ultimi due casi, debitamente motivato previo parere favorevole di legittimità del Collegio Sindacale., ove presente.

Ove non sia stato nominato, il licenziamento dovrà essere sottoposto dall'Amministratore Delegato all'Organo Amministrativo.

La cessazione del rapporto di lavoro con la Società del soggetto interno determina la contemporanea decadenza dall'incarico di componente dell'Organo di Vigilanza, salvo diversa delibera dell'Organo Amministrativo.

Per tutti gli altri aspetti operativi l'Organismo di Vigilanza provvederà ad autoregolarsi attraverso una serie di norme che ne garantiscano il miglior funzionamento.

4.6. COMPITI E POTERI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'Organismo di Vigilanza ha i seguenti compiti ed i relativi poteri di iniziativa:

- a) vigilare sull'effettività del Modello, che si sostanzia nella verifica della coerenza tra i comportamenti concreti ed il Modello istituito;
- b) vigilare sul mantenimento nel tempo dei requisiti di adeguatezza a fini prevenzionali e funzionalità del Modello;
- c) esaminare l'adeguatezza del Modello, ossia la sua reale (e non meramente formale) capacità di prevenire, in linea di massima, i comportamenti non voluti;
- d) analizzare il mantenimento nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del Modello;

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 29 di 46
	PARTE GENERALE		

- e) curare il necessario aggiornamento in senso dinamico del Modello, nell'ipotesi in cui le analisi operate rendano necessario effettuare correzioni ed adeguamenti¹², attraverso la formulazione di proposte all'organo amministrativo per gli eventuali aggiornamenti ed adeguamenti del Modello che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di:
- i. significative violazioni delle prescrizioni del Modello,
 - ii. significative modificazioni dell'assetto interno della azienda e/o delle attività d'impresa,
 - iii. modifiche normative che modifichino il rischio per l'azienda;
- f) segnalare all'Organo Amministrativo quelle violazioni accertate del Modello che possano determinare l'insorgere di responsabilità in capo all'ente, per gli opportuni provvedimenti;
- g) riferire all'Organo Amministrativo¹³ ed al Datore di Lavoro¹⁴ sullo stato di attuazione ed idoneità del Modello, con particolare riferimento alla prevenzione in materia di infortuni e malattie professionali, e del sottostante sistema aziendale di gestione della salute e sicurezza sul lavoro;
- h) vigilare sull'osservanza delle norme contenute nel D.Lgs. 231/07 e successive modifiche intervenute, in materia di anticiclaggio¹⁵ ed in tale contesto comunicare alle autorità di vigilanza di settore tutti gli atti o fatti di cui vengano a conoscenza nell'esercizio dei propri compiti i quali possano costituire una violazione delle disposizioni emanate ai sensi dell'art. 7 D lgs. 231/07 nonché comunicare, entro 30 giorni, al Ministero dell'Economia e delle finanze le infrazioni alle disposizioni di cui all'art. 49, comma 1, 5, 6, 7, 12, 13 e 14 D.Lgs. 231/07 e all'art. 50 di cui abbiano notizia¹⁶.

¹² Una prima fase prevede la presentazione delle proposte di adeguamento del Modello agli organi/funzioni aziendali in grado di dare loro concreta attuazione nel tessuto aziendale (quindi a seconda della tipologia e della portata degli interventi si tratterà del Personale, Amministrazione etc.). Seguirà la fase del *follow-up*, in cui si andrà a verificare l'attuazione e l'effettiva funzionalità delle soluzioni proposte.

¹³ ove non coincidenti

¹⁴ come definito dall'art-2 del D.Lgs. 81/2008 Testo Unico Sicurezza

¹⁵ Art. 52, comma 1 D.Lgs. 231/07

¹⁶ Art. 52 D.Lgs. 231/2007

All'Organismo di Vigilanza, affinché possa svolgere i suddetti compiti, sono conferiti adeguati poteri di iniziativa e di controllo, che si estrinsecano su di un piano più operativo nella facoltà di:

- o attivare le procedure di controllo;
- o condurre ricognizioni dell'attività aziendale ai fini della mappatura aggiornata delle aree di attività a rischio nell'ambito del contesto aziendale;
- o verificare il rispetto delle modalità e delle procedure previste dal Modello organizzativo e rilevazione degli eventuali scostamenti comportamentali che dovessero emergere dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni alle quali sono tenuti i responsabili delle varie funzioni;
- o condurre periodicamente indagini interne per l'accertamento di presunte violazioni delle prescrizioni del Modello;
- o effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici posti in essere nell'ambito delle attività a rischio;
- o promuovere iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello;
- o predisporre la documentazione organizzativa interna necessaria alla registrazione delle attività di controllo e verifica e necessarie al fine del funzionamento del Modello stesso, contenente le istruzioni, chiarimenti o aggiornamenti;
- o raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del Modello, nonché aggiornare la lista di informazioni che devono essere trasmesse all'Organismo di Vigilanza obbligatoriamente;
- o coordinarsi con le altre funzioni aziendali, anche attraverso apposite riunioni, per il monitoraggio delle attività nelle aree a rischio. A tal fine l'Organismo di Vigilanza deve essere tenuto costantemente informato sull'evoluzione delle attività nelle suddette aree a rischio ed avere libero accesso a tutta la documentazione aziendale rilevante. Ad esso devono essere inoltre segnalate da parte del *management* eventuali situazioni dell'attività aziendale che possano esporre l'azienda al rischio di reato;

- o coordinarsi con i Responsabili delle altre funzioni aziendali per i diversi aspetti attinenti all’attuazione del Modello (definizione clausole *standard*, formazione del personale, provvedimenti disciplinari, etc.);
- o segnalare all’Organo Amministrativo, per gli opportuni provvedimenti, le violazioni accertate del Modello organizzativo che possano comportare l’insorgere di una responsabilità in capo all’ente¹⁷.

L’Organismo di Vigilanza ha libero accesso presso tutte le funzioni della Società – senza necessità di alcun consenso preventivo – onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei propri compiti, fermo restando il dovere di osservare il divieto di comunicare e/o diffondere le informazioni e/o dati acquisiti, salvo il caso in cui la comunicazione e/o la diffusione siano richieste da forze di polizia, dall’autorità giudiziaria, da organismi di sicurezza o da altri soggetti pubblici per finalità di difesa o sicurezza dello stato o di prevenzione, accertamento o repressione di reato. Fatto salvo in ogni caso il limite alla circolazione ed alla diffusione dei dati sensibili ai sensi della normativa sul trattamento dei dati.

Le attività poste in essere dall’Organismo di Vigilanza, se conformi all’incarico ricevuto, non possono essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando però che l’Organo Amministrativo è in ogni caso chiamato a svolgere un’attività di vigilanza sull’adeguatezza del suo intervento, in quanto all’Organo Amministrativo compete la responsabilità ultima del funzionamento (e dell’efficacia) del Modello Organizzativo.

Al fine di rafforzare l’autonomia e l’indipendenza dell’Organismo di Vigilanza, l’Organo Amministrativo, nel contesto delle procedure di formazione del budget aziendale, delibera periodicamente una dotazione adeguata di risorse finanziarie per l’Organismo di Vigilanza medesimo, su sua richiesta, della quale quest’ultimo potrà disporre per ogni esigenza necessaria allo svolgimento delle sue attività.

4.7. REPORTING DELL’ORGANISMO DI VIGILANZA

L’Organismo di Vigilanza riferisce periodicamente ed all’occorrenza in merito all’attuazione del Modello e propone le modifiche ed integrazioni di volta in volta ritenute necessarie.

Sono assegnate all’Organismo di Vigilanza due linee di *reporting*:

¹⁷ Sarebbe opportuno prevedere che gli incontri con gli organi societari cui l’Organismo di Vigilanza riferisce siano documentati. Copia della documentazione dovrebbe essere custodita dall’OdV.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 32 di 46
	PARTE GENERALE		

- la prima prevede un *reporting* su base continuativa all'Amministratore Delegato;
- la seconda, su base periodica almeno semestrale, nei confronti dell'Organo Amministrativo.

In caso di violazione del Modello da parte dell'Organo Amministrativo, l'Organismo di Vigilanza dovrà riportare al Collegio Sindacale, che provvederà ad informare l'Assemblea.

Laddove l'OdV ritenga che per circostanze gravi e comprovabili sia necessario riportare direttamente all'Assemblea dei soci informazioni che riguardano violazioni del Modello da parte dell'Organo Amministrativo, esso è autorizzato a farlo alla prima Assemblea utile.

In relazione ai canali informativi di cui sopra, l'Organismo di Vigilanza ha la responsabilità di tenere informato l'Organo Amministrativo,

- i. mediante una relazione semestrale sullo stato di avanzamento del programma di verifiche periodiche ed a campione, nonché sullo stato di attuazione del Modello; copia di tale relazione viene trasmessa anche al Collegio Sindacale;
- ii. con tempestività, sulle violazioni rilevanti riscontrate al Modello, che possano far supporre la commissione o il tentativo di commissione di reati dai quali può conseguire l'applicazione del Decreto. Copia di tale comunicazione viene trasmessa anche al Collegio Sindacale.

L'Organo Amministrativo ed il Collegio Sindacale hanno la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'Organismo di Vigilanza, invitandolo a fornire informazioni in merito allo stato di attuazione delle proprie attività.

Gli incontri con gli organi cui l'Organismo di Vigilanza riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'Organismo e messa a disposizione degli organi di volta in volta coinvolti.

Inoltre, l'Azienda ha adottato alcune forme di tutela nei confronti dell'Organismo di Vigilanza per evitare rischi di ritorsioni a suo danno per l'attività svolta: in particolare è previsto che ogni atto modificativo o interruttivo del rapporto della società con i soggetti che compongono l'Organismo di Vigilanza sia sottoposto alla preventiva approvazione dell'Organo Amministrativo, sentito il Collegio Sindacale.

4.8. FLUSSI INFORMATIVI VERSO L'ORGANISMO DI VIGILANZA

In conformità a quanto previsto dal secondo comma dell'art. 6 del D. Lgs. 231/2001 sono adottati nei confronti dell'Organismo di Vigilanza dei **flussi informativi** per agevolare l'attività

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO <hr/> PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 33 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------

di vigilanza sull'efficacia del Modello e di accertamento delle cause che possono rendere o hanno reso possibile il verificarsi delle ipotesi rilevanti ai fini di cui si tratta.

a) Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza

I flussi informativi hanno ad oggetto tutte le informazioni e tutti i documenti che devono essere portati a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza, secondo quanto previsto dalle singole parti speciali del Modello e dai protocolli e procedure che concorrono a costituire il Modello.

Tale obbligo di fornire informazioni è posto in capo alle funzioni aziendali potenzialmente a rischio reato come individuate nelle singole parti speciali del Modello, e riguarda:

- a) le informative periodiche sulle attività svolte;
- b) le anomalie o atipicità riscontrate nell'ambito delle informazioni disponibili.

In particolare, le informazioni potranno riguardare:

- i. le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici;
- ii. le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti dei quali la magistratura dovesse procedere per i reati di cui al D. Lgs. 231/2001;
- iii. 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 previsti dalla richiamata normativa;
- iv. i rapporti preparati dai responsabili delle 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 del decreto legislativo citato;
- v. le notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;

- vi. le notizie relative ad interventi ispettivi da parte di organismi pubblici;
- vii. le notizie relative a procedure di concessione o autorizzazione o comunque collegate all'esercizio delle attività aziendali, ivi comprese eventuali richieste di finanziamento o agevolazioni, avviate presso organismi pubblici;
- viii. le notizie relative ad infortuni sul lavoro o incidenti, di entità non trascurabile per conseguenze o modalità, o relative a richieste di riconoscimento di malattie professionali.
- ix. altre notizie previste nell'ambito delle procedure operative del Modello (Parti Speciali).

La trasmissione della documentazione e delle informazioni dovrà essere effettuata inviando il tutto all'indirizzo di posta elettronica dedicato:

marco.mariano@marianimariano.it

La violazione dei predetti obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza potrà comportare l'applicazione di sanzioni disciplinari, secondo quanto più dettagliatamente indicato al successivo capitolo 6.

La gestione delle informazioni e dei flussi informativi avverrà in modo da garantire il lavoratore contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando la riservatezza dell'identità, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

Tutte le informazioni, la documentazione e le segnalazioni raccolte nell'espletamento dei compiti istituzionali devono essere archiviate e custodite a cura dell'Organismo di Vigilanza, avendo cura di mantenere riservati i documenti e le informazioni acquisite, anche nel rispetto della vigente normativa sul trattamento dei dati.

b) Segnalazione da parte di esponenti aziendali o da parte di terzi (*Whistleblowing*)

Fermo quanto descritto al punto che precede, i Destinatari potranno - a tutela dell'integrità della Società - fare delle segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/01 e s.m.i. e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti o di violazioni del Modello, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte.

A tal fine segnalante deve:

- descrivere con precisione il fatto oggetto di segnalazione;

- indicare la/e persona/e responsabile/i della/e violazione/i, nonché eventuali altri soggetti coinvolti e/o che possono riferire sul fatto;
- descrivere le circostanze di tempo e di luogo in cui si è verificato il fatto oggetto della segnalazione;
- allegare tutti i documenti disponibili a sostegno della segnalazione;
- fornire tutti gli elementi utili alla ricostruzione del fatto e all'accertamento della fondatezza della segnalazione.

Al fine di agevolare il processo di segnalazione è stato attivato un canale di comunicazione diretto e dedicato all'Organismo di Vigilanza:

via e-mail all'indirizzo di posta elettronica:	marco.mariano@marianimariano.it
a mezzo posta all'indirizzo:	OdV ARTHREX ITALIA c/o ARTHREX ITALIA S.p.a. Via Mario Pagano, 54 20145 Milano - Italy

La funzione Compliance dovrà segnalare prontamente all'Organismo di Vigilanza qualsiasi casistica pervenuta anche attraverso altri canali di segnalazione (portale *EthicsHelplinePoint* presente sul sito internet www.arthrex.com) che possa avere impatti in termini di responsabilità per la società ai sensi della normativa 231.

La gestione delle segnalazioni e dei flussi informativi avverrà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

L'Organismo di Vigilanza valuta le segnalazioni ricevute e gli eventuali provvedimenti conseguenti a sua ragionevole discrezione e responsabilità, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione e motivando per iscritto eventuali rifiuti di procedere ad un'indagine interna.

Nel caso di accertamento della fondatezza della segnalazione, l'Organismo di Vigilanza provvede a dare tempestiva comunicazione dei fatti segnalati a:

- vertice aziendale, al fine di consentire a questi una valutazione sulle iniziative da assumere (denuncia del fatto illecito etc.);

- alla funzione Risorse Umane per l'adozione dei provvedimenti disciplinari nei confronti del segnalato e/o comunque dei soggetti risultati autori delle condotte illecite e/o delle violazioni segnalate.

In caso di segnalazioni manifestamente infondate, effettuate al solo scopo di gettare discredito su una o più persone o funzioni aziendali e/o comunque vessatorie nei confronti di altri dipendenti della Società, l'Organismo di Vigilanza provvede a darne comunicazione alla funzione Risorse Umane affinché quest'ultima attivi il procedimento di irrogazione di una sanzione disciplinare nei confronti dell'autore delle predette segnalazioni infondate, nel rispetto delle normative giuslavoristiche vigenti e del CCNL applicabile.

È fatto divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

Il segnalante che ritiene di aver subito un atto ritorsivo e/o discriminatorio, quale conseguenza della denuncia effettuata, può darne notizia al proprio superiore gerarchico e/o all'Organismo di Vigilanza marco.mariano@marianimariano.it affinché valuti:

- la necessità/opportunità di ripristinare la situazione e/o di rimediare agli effetti negativi della discriminazione; o
- la sussistenza degli estremi per avviare il procedimento disciplinare nei confronti dell'autore della ritorsione e/o della discriminazione.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti di soggetti che effettuano le segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/01 e s.m.i. e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti o di violazioni del Modello, di cui si siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte, potrà essere segnalata anche all'Ispettorato nazionale del Lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

All'Organismo di Vigilanza compete inoltre di monitorare il sistema disciplinare con riferimento alle fattispecie di cui si tratta, in cooperazione con la area aziendale competente.

5. DIFFUSIONE DEL MODELLO E FORMAZIONE DELLE RISORSE

5.1. NEI CONFRONTI DEGLI APICI E DEI DIPENDENTI

Il presente modello è oggetto di comunicazione a tutti i soggetti aziendali interessati, secondo modalità e tempi definiti da favorire la massima conoscenza delle regole comportamentali che l'azienda ha ritenuto di darsi.

In particolare, per ciò che concerne la diffusione si prevede:

- l'invio di una comunicazione sui contenuti del Modello e le modalità di informazione/formazione previste all'interno della Società;
- la diffusione del Modello sulla intranet aziendale e comunicazione al personale relativa alla disponibilità del Modello stesso sulla intranet.

Per quanto invece concerne la formazione, va innanzitutto precisato che le interviste condotte in sede di mappatura dei rischi e gli incontri periodici con l'Organismo di Vigilanza sono un significativo momento di apprendimento e di confronto.

L'Organismo di Vigilanza, inoltre, d'intesa con le funzioni aziendali, raccomanda programmi di formazione/informazione dei soggetti aziendali in funzione della qualifica ricoperta, dei poteri e delle deleghe attribuite, nonché del livello di rischio dell'area aziendale nella quale operano, con questionario di *assessment* finale.

Per tutti i neoassunti è previsto una specifica *induction* all'interno della quale viene data anche informativa in merito ai contenuti del Modello Organizzativo della Società e del Codice Etico.

Nella intranet aziendale è possibile visualizzare il testo del Modello comprensivo di allegati. Sono inoltre espressamente indicate le modalità di segnalazione di presunte violazioni.

5.2. NEI CONFRONTI DEI CONSULENTI / COLLABORATORI ESTERNI

ARTHREX ITALIA PROVVEDE all'informazione dei soggetti che operano per conto dell'azienda sotto la vigilanza ed il coordinamento degli apici aziendali, in particolare ai consulenti e/o collaboratori esterni a vario titolo, che operassero in aree e con attività a rischio, della esistenza delle regole comportamentali e procedurali di interesse.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO	Edizione 01/2020	Pagina 38 di 46
	PARTE GENERALE		

Nei rapporti contrattuali con tali soggetti sono inserite apposite clausole di tutela dell'azienda, che consentono la risoluzione del rapporto in caso di contravvenzione alle predette regole comportamentali e procedurali.

6. SISTEMA DISCIPLINARE

6.1. OBIETTIVI DEL SISTEMA DISCIPLINARE

Come espressamente richiesto dalla legge, un adeguato sistema sanzionatorio, commisurato alla violazione e con prioritario fine preventivo, è stato previsto per la violazione delle norme del Codice Etico, nonché delle procedure previste dal Modello.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito (o dall'avvio stesso) di un procedimento penale in capo ai soggetti, in quanto le violazioni al Codice Etico e al Modello ledono di per sé il rapporto di fiducia instaurato con ARTHREX ITALIA

6.2. STRUTTURA DEL SISTEMA DISCIPLINARE

6.2.1. Tipologia di Illeciti Disciplinari

Il Sistema disciplinare qui previsto ha una funzione essenzialmente preventiva e si articola in sanzioni, di natura conservativa o risolutiva a seconda della gravità e della eventuale reiterazione delle violazioni accertate, nonché delle giustificazioni addotte. Poiché il sistema disciplinare si conforma ai principi di proporzione della sanzione, nonché a quello del contraddittorio, in linea con il consolidato orientamento di livello costituzionale, l'individuazione della sanzione in relazione alla violazione non può che avvenire in concreto e tenuto conto delle molteplici circostanze emergenti dal procedimento disciplinare. Inoltre, il sistema disciplinare qui previsto e volto a sanzionare le violazioni del Codice Etico e del Modello, sia da parte di soggetti in posizione apicale (amministratori e dirigenti) che di sottoposti (dipendenti od autonomi), non può prescindere dalle rispettive disposizioni vincolanti di legge in materia e pertanto si armonizza con quanto previsto dalla legge 300/1970 (Statuto dei Lavoratori), dal C.C.N.L. applicabile (C.C.N.L.), dal codice civile e dallo Statuto sociale.

La violazione delle singole regole comportamentali del Codice Etico e del Modello costituisce illecito disciplinare, con gli effetti previsti dalla legge e dalla contrattazione collettiva ed aziendale applicabile.

Costituisce altresì illecito disciplinare:

- la mancata applicazione o la fraudolenta elusione delle regole comportamentali previste dalle procedure operative aziendali richiamate nel Modello;

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 40 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------

- l'ostacolo ai controlli, l'impedimento ingiustificato all'accesso alle informazioni ed alla documentazione opposto all'Organismo di Vigilanza, o altre condotte comunque idonee alla violazione o elusione del sistema di controllo, quali la distruzione o l'alterazione della documentazione prevista dal Modello.

Il tipo e l'entità di ciascuna sanzione deve tener conto del principio di proporzionalità e di adeguatezza rispetto alla violazione contestata; saranno quindi applicate in relazione:

- all'intenzionalità del comportamento (in caso di dolo) o al grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo alla prevedibilità dell'evento (in caso di colpa);
- alla rilevanza degli obblighi violati;
- al comportamento complessivo di chi pone in essere la violazione, con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti provvedimenti sanzionatori;
- al livello di responsabilità gerarchica e/o tecnica delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- alle conseguenze reali o potenziali in capo alla Società;
- alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione;
- alla (quantomeno presunta, in attesa di un eventuale giudizio) effettiva commissione di un reato doloso o colposo come conseguenza della violazione di un protocollo.

Ai fini dell'eventuale aggravamento (o attenuazione della sanzione), sono inoltre considerati i seguenti elementi:

- circostanze aggravanti (o attenuanti) con particolare riguardo alla professionalità, alle precedenti prestazioni lavorative, ai precedenti disciplinari, alle circostanze in cui sia stato commesso il fatto;
- comportamento immediatamente susseguente al fatto, con particolare riferimento all'eventuale ravvedimento operoso;
- eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta, nel qual caso sarà applicata la sanzione prevista per la violazione più grave;
- eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione.

L'applicazione delle sanzioni non pregiudica in ogni caso l'eventuale diritto della società di agire nei confronti del soggetto responsabile al fine di ottenere il risarcimento di tutti i danni patiti a causa o in conseguenza della condotta accertata.

6.2.2. SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI

I provvedimenti disciplinari applicabili, in ordine crescente di gravità, consistono, conformemente alle norme sopra richiamate, nelle seguenti misure previste nel CCNL applicabile:

- richiamo verbale,
- richiamo scritto,
- multa non superiore all'equivalente di tre ore di stipendio base,
- sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di 3 giorni,
- licenziamento disciplinare per giusta causa con o senza preavviso.

I provvedimenti disciplinari sono irrogati, nel rispetto delle norme procedurali e sostanziali vigenti, dalla Direzione aziendale, anche su richiesta o segnalazione dell'Organismo di Vigilanza, sentita la funzione aziendale competente.

La misura in concreto della sanzione, nel rispetto delle previsioni dei C.C.N.L. applicabili al personale dell'Azienda, sarà determinata tenute presenti la natura e l'intensità della violazione, l'eventuale reiterazione della violazione medesima, nonché l'attendibilità, la pertinenza e la veridicità delle giustificazioni presentate dall'interessato.

Non può essere adottato alcun provvedimento disciplinare nei confronti del lavoratore senza avergli preventivamente contestato l'addebito e senza averlo sentito a sua difesa.

Salvo che per il richiamo verbale, la contestazione deve essere effettuata per iscritto e i provvedimenti disciplinari non possono essere comminati prima che siano trascorsi 5 giorni, nel corso dei quali il lavoratore può presentare le sue giustificazioni.

Se il provvedimento non viene comminato entro i 6 giorni successivi a tali giustificazioni, queste si ritengono accolte.

Il lavoratore può presentare le proprie giustificazioni anche verbalmente, con l'eventuale assistenza di un rappresentante dell'Associazione sindacale cui aderisce, ovvero di un componente della Rappresentanza sindacale unitaria.

I provvedimenti disciplinari di cui sopra possono essere impugnati dal lavoratore in sede sindacale, secondo le norme contrattuali relative alle vertenze.

Non si tiene conto a nessun effetto dei provvedimenti disciplinari decorsi due anni dalla loro comminazione.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 42 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------

6.2.3. SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI

Costituisce illecito disciplinare del Dirigente, oltre a quanto previsto al punto 5.2.1. che precede, anche:

- l'omessa supervisione, controllo e vigilanza, in qualità di "responsabile gerarchico" sul rispetto delle procedure e prescrizioni del Modello da parte dei propri sottoposti al fine di verificare le loro azioni nell'ambito delle aree a rischio reato;
- l'omessa segnalazione o tolleranza di irregolarità commesse da propri sottoposti o da altro personale sul rispetto delle procedure e prescrizioni del Modello;
- il mancato rispetto delle procedure interne per l'assunzione e attuazione delle decisioni di gestione;
- l'inosservanza delle disposizioni relative ai poteri di firma e al sistema delle deleghe/procure attribuite.

Le medesime sanzioni si applicano anche laddove, il Dirigente abbia impedito, anche colposamente, la scoperta di violazioni del Modello o, nei casi più gravi, la commissione di reati rilevanti ai fini del Decreto, nonché qualora abbia ommesso di vigilare, in ragione delle competenze professionali e dei poteri gerarchici e funzionali corrispondenti alla natura del suo incarico, sul rispetto, da parte del personale da lui dipendente, delle norme di legge, del presente Modello e del Codice Etico.

Per le violazioni considerate più gravi, tenuto conto delle circostanze individuate al punto 5.2.1 che precede, al Dirigente si applica la misura sanzionatoria del licenziamento disciplinare, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 7 della Legge 300/1970 e dal C.C.N.L. applicabile.

Nel rispetto altresì del principio di proporzionalità e di conservazione del rapporto di lavoro, si ritengono applicabili al Dirigente, nel caso di violazioni considerate meno gravi rispetto a quelle che giustificano la risoluzione del rapporto, sanzioni disciplinari conservative, ancorché non previste in via generale dal C.C.N.L. applicabile.

A tal fine sono individuate le seguenti sanzioni conservative nei confronti del Dirigente, in ordine di progressiva gravità della violazione, tenuto conto dei criteri indicati al punto 5.2.1 che precede:

- ammonizione scritta,
- multa, nel massimo di una giornata di retribuzione tabellare,
- sospensione dalle funzioni e dallo stipendio, fino a un massimo di tre giornate,

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 43 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------

- trasferimento ad altra funzione, a parità di mansione.

6.2.4. SANZIONI NEI CONFRONTI DEGLI AMMINISTRATORI

Costituisce illecito disciplinarmente rilevante dell'Amministratore, oltre a quanto previsto dal punto 5.2.1 che precede, anche:

- la mancata diffusione ai destinatari del Modello e del Codice Etico;
- l'omessa vigilanza sulle attività dei delegati in materia di adozione, rispetto e gestione del Modello e del Codice Etico;
- l'omessa segnalazione o tolleranza di violazioni commesse da parte di altri Amministratori con riferimento alle procedure e prescrizioni del Modello;
- l'inosservanza delle disposizioni relative ai poteri di firma e al sistema delle deleghe/procure attribuite.

La vigilanza da parte del Consiglio di Amministrazione sull'attività dei soggetti sottoposti alla sua direzione e vigilanza, nell'ambito delle previsioni e dei doveri di cui al codice civile, si esplica principalmente attraverso i sistemi di verifica e controllo previsti dal presente Modello, mediante le attività dell'Organismo di Vigilanza e delle altre strutture operative aziendali incaricate delle attività di controllo, nonché di tutte le informative periodiche e occasionali fornite agli Amministratori dai predetti soggetti.

Resta fermo il diritto ad eventuali azioni di responsabilità nei confronti degli amministratori ai sensi di legge.

Le sanzioni applicabili ai componenti del Consiglio di Amministrazione possono consistere, in relazione alla gravità del comportamento, in:

- censura scritta a verbale,
- sospensione del compenso fino ad un mese,
- revoca dell'incarico, applicabile per decisione dell'ente rappresentativo che ha provveduto alla nomina.

Le medesime sanzioni si applicano anche laddove, per imperizia o negligenza, gli Amministratori abbiano impedito o non agevolato la scoperta di violazioni del Modello o, nei casi più gravi, la commissione di reati rilevanti ai fini del Decreto, nonché qualora abbiano ommesso di vigilare sul rispetto, da parte del personale di ARTHREX ITALIA, delle norme di legge, del presente Modello e del Codice Etico.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	<p style="text-align: center;">MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO</p> <hr/> <p style="text-align: center;">PARTE GENERALE</p>	Edizione 01/2020	Pagina 44 di 46
-----------------------	---	---------------------	--------------------

In caso di violazione del Modello da parte di singoli Amministratori, l'Organismo di Vigilanza informa il Consiglio di Amministrazione ed il Collegio Sindacale; qualora la violazione riguardi la maggioranza o tutti gli Amministratori, l'Organismo di Vigilanza potrà rivolgersi l'Assemblea, per tramite del Collegio Sindacale.

6.2.5. SANZIONI NEI CONFRONTI DI CONSULENTI / COLLABORATORI ESTERNI

Le violazioni, da parte dei soggetti terzi Consulenti, Collaboratori esterni dell'azienda, Docenti, delle regole del Codice Etico e del presente Modello, comporta l'attivazione obbligatoria, su richiesta o iniziativa dell'Organismo di Vigilanza, delle clausole contrattuali sanzionatorie inserite nei relativi contratti.

Resta salvo il diritto dell'azienda a chiedere il risarcimento dei danni.

7. IL CODICE ETICO

L'adozione da parte dell'azienda, attraverso il Codice Etico, di principi etici, rilevanti ai fini della trasparenza e correttezza dell'attività aziendale ed utili per la prevenzione dei reati ex D.Lgs. 231/2001, costituisce un elemento essenziale del sistema di controllo preventivo.

Tali principi sono inseriti nel Codice Etico, che è parte integrante del presente Modello; si tratta di un documento adottato formalmente dal Consiglio di Amministrazione dell'Ente, contenente l'insieme dei diritti, dei doveri e dei principi etici adottati dall'ente nei confronti dei "portatori d'interesse" (dipendenti, fornitori, clienti, Pubblica Amministrazione, terzi).

Esso mira a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti, al di là ed indipendentemente da quanto previsto a livello normativo, definendo i principi di "deontologia aziendale" che ARTHREX ITALIA riconosce come propri e sui quali richiama l'osservanza di tutti i destinatari.

ARTHREX ITALIA S.R.L.	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO PARTE GENERALE	Edizione 01/2020	Pagina 46 di 46
-----------------------	--	---------------------	--------------------