

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO**

adottato da

BARD S.r.l.

Approvato il 29 marzo 2017

INDICE

PARTE GENERALE

1.	IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA SUA EVOLUZIONE	pag. 5
1.1.	Il superamento del principio <i>societas delinquere non potest</i> e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato	pag. 5
1.2.	Le sanzioni previste dal D.Lgs. n. 231/2001	pag. 15
1.3.	L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato	pag. 17
2.	LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA	pag. 20
3.	IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI BARD	pag. 20
3.1.	L'attività di BARD	pag. 20
3.2.	L'adeguamento di BARD alle previsioni del Decreto	pag. 21
3.3.	I lavori preparatori all'aggiornamento del Modello. L'attività del Gruppo di Lavoro ed i presupposti del Documento di Sintesi	pag. 22
3.4.	Le componenti del Modello di BARD	pag. 24
4.	IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI BARD	pag. 26
4.1.	Il modello di <i>governance</i> di BARD	pag. 26
4.2.	L'assetto organizzativo di BARD	pag. 27
4.3.	Il sistema di deleghe e procure in BARD	pag. 32
4.3.1.	Le deleghe conferite dal Consiglio di Amministrazione	pag. 32
4.3.2.	Le procure e le deleghe conferite in seno alla Società	pag. 33
4.3.3.	Il conferimento degli incarichi in materia di tutela della riservatezza dei dati personali	pag. 36
4.4.	Le procedure manuali ed informatiche	pag. 37
4.5.	Il controllo di gestione	pag. 39
4.5.1.	Fase di programmazione e definizione del budget	pag. 40
4.5.2.	Fase di consuntivazione	pag. 41

5.	L'ORGANISMO DI VIGILANZA, EX ART. 6 DEL DECRETO, DI BARD	pag. 42
5.1.	La composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti	pag. 42
5.2.	I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza	pag. 43
5.3.	Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza	pag. 46
5.4.	I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza	pag. 47
6.	IL CODICE ETICO DI BARD	pag. 50
6.1.	Elaborazione ed approvazione del Codice Etico	pag. 50
6.2.	Le finalità e la struttura del Codice Etico	pag. 51
6.2.1.	I principi etici di riferimento	pag. 52
6.2.2.	Le norme di comportamento dettate per gli organi sociali, per il personale BARD e per i Terzi Destinatari	pag. 53
6.2.3.	L'attuazione ed il controllo sul rispetto del Codice Etico	pag. 54
7.	IL SISTEMA DISCIPLINARE DI BARD	pag. 55
7.1.	L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare	pag. 55
7.2.	La struttura del Sistema Disciplinare	pag. 55
8.	LA COMUNICAZIONE E LA FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	pag. 57
8.1.	La comunicazione sul Modello e sui Protocolli connessi	pag. 57
8.2.	La formazione sul Modello e sui Protocolli connessi	pag. 58
8.3.	Le comunicazioni degli aggiornamenti del Modello e dei protocolli connessi	pag. 59

PARTI SPECIALI

	PARTE SPECIALE A – I reati contro la Pubblica Amministrazione	pag. 61
A.1.	Le nozioni di Pubblica Amministrazione, Pubblico Ufficiale ed Incaricato di Pubblico Servizio	pag. 62
A.2.	I reati di cui agli artt. 24 e 25 del D. Lgs. n. 231/2001. Esempificazione delle possibili modalità di commissione	pag. 65
A.3.	Le aree potenzialmente “a rischio reato”. Le attività “sensibili”. I ruoli aziendali coinvolti. I reati prospettabili	pag. 77
A.4.	Individuazione delle aree c.d. “strumentali” e ruoli aziendali coinvolti. I controlli esistenti	pag.110
A.5.	I principi generali di comportamento	pag. 125

A.6	Il Responsabile Interno per le aree “a rischio reato” e le Schede di Evidenza	pag.128
A.7.	I compiti dell’Organismo di Vigilanza	pag.129
	PARTE SPECIALE B – I reati societari	pag.130
B.1.	I reati di cui all’art. 25 <i>ter</i> del D. Lgs. n. 231/2001	pag.131
B.2.	Individuazione delle funzioni aziendali coinvolte, delle attività “sensibili”. Esempificazione delle possibili modalità di commissione dei reati	pag.140
B.3.	I controlli esistenti	pag.159
B.3.1.	Principi generali dei controlli esistenti	pag.159
B.3.2.	I controlli connessi agli obblighi di cui al Sarbanes-Oxley Act	pag.161
B.4.	I principi generali di comportamento	pag. 163
B.5.	I compiti dell’Organismo di Vigilanza	pag. 169

1. IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA SUA EVOLUZIONE

1.1. Il superamento del principio *societas delinquere non potest* e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore italiano, in esecuzione della delega di cui alla Legge 29 settembre 2000, n. 300, con il D. Lgs. n. 231/2001, emanato in data 8 giugno 2001 (d'ora in poi, per brevità, anche il 'Decreto'), recante la "*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*", ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali in precedenza sottoscritte dallo Stato Italiano¹.

Il Legislatore Delegato, dunque, ponendo fine ad un acceso dibattito dottrinale, ha superato il principio secondo cui *societas delinquere non potest*², introducendo, a carico degli enti (gli enti forniti di personalità giuridica, le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica; di seguito, anche collettivamente indicati come 'Enti' e singolarmente come 'Ente'; sono esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale), un regime di responsabilità amministrativa (invero, dal punto di vista pratico, assimilabile ad una vera e propria responsabilità penale) nell'ipotesi in cui alcune specifiche fattispecie di reato vengano commesse, nell'interesse o a vantaggio degli enti stessi, da, come specificato all'art. 5 del Decreto:

¹ In particolare: Convenzione di Bruxelles, del 26 luglio 1995, sulla tutela degli interessi finanziari; Convenzione di Bruxelles, del 26 maggio 1997, sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici, sia della Comunità Europea che degli Stati membri; Convenzione OCSE, del 17 dicembre 1997, sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali. Come sarà illustrato nel prosieguo, il Legislatore ha ratificato, con la Legge n. 146/2006, la Convenzione ed i protocolli della Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale adottati dall'Assemblea Generale del 15 novembre 2000 e 31 maggio del 2001.

² Prima della emanazione del Decreto, era escluso che una società potesse assumere, nel processo penale, la veste di *imputato*. Si riteneva infatti, che l'art. 27 della Costituzione, che statuisce il principio della personalità della responsabilità penale, impedisse l'estensione dell'imputazione penale ad una società e, quindi, ad un soggetto "non personale". La società, dunque, poteva essere chiamata a rispondere, sotto il profilo civile, per il danno cagionato dal dipendente, ovvero, a mente degli artt. 196 e 197 cod. proc. pen., nell'ipotesi di insolvibilità del dipendente condannato, per il pagamento della multa o della ammenda.

- i) soggetti che rivestano funzioni di rappresentanza, amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso (si tratta dei c.d. *soggetti in posizione apicale*);
- ii) soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto i) (i c.d. *soggetti in posizione subordinata*).

Non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'Ente, atteso che sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati³.

Si fornisce di seguito una sintetica indicazione delle categorie di reati rilevanti a mente del Decreto.

La prima tipologia di reati cui, a mente del Decreto, consegue la responsabilità amministrativa dell'Ente è quella dei **reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione**, che vengono dettagliati agli artt. 24 e 25 del Decreto, ovvero:

- indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte di un ente pubblico (316 *ter* cod. pen.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (316 *quater* cod. pen)
- truffa in danno dello Stato o d'altro ente pubblico (art. 640, II comma, n. 1, cod. pen.);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* cod. pen.);

³ Deve considerarsi, inoltre, che il "catalogo" dei reati presupposto rilevanti ai sensi del Decreto è in continua espansione. Sono stati presentati, da un lato, alcuni disegni di legge diretti ad inserire ulteriori fattispecie (da ultimo, è stato proposto di includere tra le fattispecie presupposto i reati in materia ambientale); dall'altro, è allo studio (vedi, lavori della Commissione Pisapia) la diretta inclusione della responsabilità degli Enti all'interno del codice penale, con un conseguente mutamento della natura della responsabilità (che diverrebbe a tutti gli effetti penale e non più – formalmente - amministrativa) e l'ampliamento delle fattispecie rilevanti.

- frode informatica in danno dello Stato o altro ente pubblico (art. 640 *ter* cod. pen.);
- corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 cod. pen., art. 321 cod. pen), così come previsto dalla legge 6 novembre 2012, n. 190;
- corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 cod. pen., art. 321 cod. pen.);
- corruzione in atti giudiziari (art. 319 *ter* cod. pen., art. 321 cod. pen.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 cod. pen.);
- corruzione di persone incaricate di pubblico servizio (art. 320 cod. pen., art. 321 cod. pen.);
- concussione (art. 317 cod. pen.);
- malversazione a danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 316 *bis* cod. pen.);
- peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di Stati Esteri (art. 322 *bis* cod. pen.).

L'art. 25 *bis* del Decreto – introdotto dall'art. 6 della Legge 23 settembre 2001, n. 409, – richiama, poi, i **reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori da bollo** (artt. 453, 454, 455, 457, 459, 460, 461 e 464 cod. pen.).

Un'ulteriore e importante tipologia di reati cui è ricollegata la responsabilità amministrativa dell'Ente è, inoltre, costituita dai **reati societari**, categoria disciplinata dall'art. 25 *ter* del Decreto, disposizione introdotta dal D.Lgs. 11 aprile 2002, n. 61, che individua le seguenti fattispecie, così come modificate dalla Legge 28 dicembre 2005, n. 262:

- false comunicazioni sociali (art. 2621 cod. civ.);
- false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori (art. 2622 cod. civ., nella nuova formulazione disposta dalla L.

- n. 262/2005);
- falso in prospetto (art. 2623 cod. civ., abrogato dall'art. 34 della L. n. 262/2005, la quale ha tuttavia introdotto l'art. 173-bis del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58);
 - falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione (art. 2624 cod. civ.);
 - impedito controllo (art. 2625 cod. civ.);
 - indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 cod. civ.);
 - illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 cod. civ.);
 - illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 cod. civ.);
 - operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 cod. civ.);
 - omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 *bis* cod. civ.);
 - formazione fittizia del capitale (art. 2632 cod. civ.);
 - indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 cod. civ.);
 - illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 cod. civ.);
 - aggio (art. 2637 cod. civ., modificato dalla Legge 18 aprile 2005, n. 62);
 - ostacolo all'esercizio delle funzioni delle Autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 cod. civ., modificato dalla L. n. 62/2005 e dalla L. n. 262/2005).

L'intervento riformatore non si è fermato e, con la Legge 14 gennaio 2003, n. 7, è stato introdotto l'art. 25 *quater*, con cui si estende ulteriormente l'ambito di operatività della responsabilità amministrativa da reato ai **delitti aventi finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico** previsti dal codice penale e dalle leggi speciali.

Successivamente, la Legge 11 agosto 2003, n. 228, ha introdotto l'art. 25 *quinquies*, a mente del quale l'Ente è responsabile per la commissione dei **delitti contro la personalità individuale** (artt. 600, 600 *bis*, 600 *ter*, 600 *quater*, 600 *quater n. 1*, 600 *quinquies*, 601 e 602 cod. pen.).

Anche se BARD non è una società quotata, per completezza deve ricordarsi che la L. n. 62/2005, la c.d. Legge Comunitaria, e la L. n. 262/2005, meglio conosciuta come la Legge sul Risparmio, hanno ancora incrementato il novero delle fattispecie di reato rilevanti ai sensi del Decreto. E' stato, infatti, introdotto l'art. 25 *sexies* del Decreto, relativo ai **reati di abuso dei mercati** (c.d. **market abuse**; artt. 184 e 185 del D.Lgs. n. 58/1998).

La legge 9 gennaio 2006, n. 7, ha, inoltre, introdotto l'art. 25 *quater 1* del Decreto, che prevede la responsabilità amministrativa da reato dell'Ente nell'ipotesi che sia integrata la fattispecie di **pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili** (art. 583 *bis* cod. pen.).

In seguito, la Legge 16 marzo 2006, n. 146, che ha ratificato la Convenzione e i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 e il 31 maggio 2001, ha previsto la responsabilità degli enti per **alcuni reati aventi carattere transnazionale**. La fattispecie criminosa si considera tale, quando, nella realizzazione della stessa, sia coinvolto un gruppo criminale organizzato e sia per essa prevista l'applicazione di una sanzione non inferiore nel massimo a 4 anni di reclusione, nonché, quanto alla territorialità: sia commessa in più di uno Stato; sia commessa in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato; sia commessa anche in un solo Stato ma una parte sostanziale della sua preparazione o pianificazione o direzione e controllo avvenga in un altro Stato; sia commessa in uno Stato, ma in esso sia coinvolto un gruppo criminale organizzato protagonista di attività criminali

in più di uno Stato.

I reati a tale fine rilevanti sono:

- associazione a delinquere (art. 416 cod. pen.);
- associazione a delinquere di tipo mafioso (art. 416 *bis* cod. pen.);
- associazione a delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* del DPR 23 gennaio 1973, n. 43);
- associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del DPR 9 ottobre 1990, n. 309);
- traffico di migranti (art. 12, commi 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5, D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286);
- intralcio alla giustizia, nella forma di non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria e del favoreggiamento personale (art. 377 *bis* e 378 cod. pen.).

La Legge 123/2007, entrata in vigore il 25 agosto 2007, ha introdotto l'art. 25 *septies*, il quale ha esteso la responsabilità dell'ente ai reati di lesioni colpose gravi o gravissime ed al reato di omicidio colposo commessi in violazione della normativa sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro. La formulazione di detto art. 25 *septies* è stata sostituita dall'art. 300 del Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81, che ha introdotto sanzioni più gravi in caso di omicidio colposo commesso con violazione di alcune disposizioni della normativa sulla sicurezza sul lavoro da parte di determinati tipi di aziende (tra cui aziende in cui si svolgono attività che espongono i lavoratori a atmosfere esplosive, cancerogeni mutageni, o a attività di manutenzione, rimozione smaltimento e bonifica di amianto). Si noti che tale D.lgs. 9 aprile del 2008, n.81 ha, altresì, dettato alcune linee guida per la creazione di un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi alle norme per la prevenzione degli infortuni e l'igiene sul lavoro.

Il D.Lgs. 231/2007, entrato in vigore il 29 dicembre 2007, ha introdotto l'art.

25 octies, il quale estende la responsabilità dell'Ente ai reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o altra utilità di provenienza illecita. In ordine alla commissione di tali reati si segnala che parrebbe configurabile una responsabilità penale omissiva da parte dell'OdV ai sensi dell'art. 40 cpv. c.p. L'art. 52 del D.Lgs. 231/2007 prevede infatti in capo ai componenti dell'OdV l'obbligo giuridico di comunicare a diverse Autorità Pubbliche (Autorità di Vigilanza, Ministero etc.) eventuali infrazioni di alcune disposizioni del Decreto 231/2007 medesimo.

La legge 18 marzo 2008, n. 48 recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, fatta a Budapest il 23 novembre 2001, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno", ha introdotto l'art. 24-bis, estendendo la responsabilità degli Enti ai sensi del D.Lgs. 231 anche alla commissione di una serie di delitti informatici e di trattamento illecito dei dati (quali, ad es., i delitti di cui agli articoli 491bis c.p. che sanziona diverse ipotesi di falsità compiute su documenti informatici, 615-ter c.p. "accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico", 635-bis c.p. "danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici", 640-quinquies c.p. "frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica").

In seguito, la Legge 15 luglio 2009, n. 94 recante "Disposizioni in materia di sicurezza pubblica" ha introdotto l'art. 24 ter, che estende la responsabilità degli Enti ai delitti di criminalità organizzata.

Si segnala che la legge comunitaria per il 2009 (legge 4 giugno 2009 n. 96 recante "Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2009") contiene una delega a Governo ad adottare, entro 9 o 12 mesi dall'entrata in vigore della legge stessa, decreti legislativi per recepire le disposizioni di alcune direttive comunitarie ed introdurre tra i reati presupposto di cui al D.Lgs. 231 le fattispecie criminose indicate nelle medesime direttive. In particolare, si tratta di reati in materia di tutela penale

dell'ambiente⁴, scarico di sostanze inquinanti effettuati dalle navi, frodi e falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti, reati connessi al favoreggiamento dell'ingresso, transito e soggiorno illegali e in materia di traffico illecito di stupefacenti.

La Legge 23 luglio 2009, n. 99 recante "Disposizioni per lo sviluppo e l'internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia" ha esteso la responsabilità degli Enti ai delitti contro l'industria e ai delitti in materia di violazione del diritto d'autore.

La legge 3 agosto 2009, n. 116 recante "Ratifica ed esecuzione della Convenzione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite contro la corruzione, adottata dalla Assemblea generale dell'ONU il 31 ottobre 2003 con risoluzione n. 58/4, firmata dallo Stato italiano il 9 dicembre 2003, nonché norme di adeguamento interno e modifiche al codice penale e al codice di procedura penale" ha introdotto l'art. 25 novies che ha esteso la responsabilità degli Enti al delitto di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 bis c.p.).

L'art. 2 del D.Lgs. n. 121 del 7 luglio 2011 "Attuazione della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni" ha modificato il D.Lgs. 231/2001 estendendo alle Aziende la responsabilità amministrativa anche per alcuni reati di natura ambientale provenienti da fonti assai eterogenee (art. 727-bis e 733-bis Codice Penale, Convenzione di Washington, D.Lgs. 152/2006 "Norme in materia ambientale", l. 549/1993 "Misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente", d.lgs. 202/2007 "Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato

⁴ A mero titolo esemplificativo, si tratta di reati come la raccolta, il trasporto, il recupero o lo smaltimento di rifiuti, che provochi o possa provocare il decesso o lesioni gravi alle persone o danni rilevanti alla qualità dell'aria, alla qualità del suolo o alla qualità delle acque, ovvero alla fauna o alla flora ovvero l'esercizio di un impianto in cui sono svolte attività pericolose o nelle quali siano depositate o utilizzate sostanze o preparazioni pericolose che provochi o possa provocare, all'esterno dell'impianto, il decesso o lesioni gravi alle persone o danni rilevanti alla qualità dell'aria, alla qualità del suolo o alla qualità delle acque.

dalle navi e conseguenti sanzioni”).

La legge 6 novembre 2012, n. 190, nell'apportare significative modifiche alle norme del codice penale relative ai reati contro la Pubblica Amministrazione, ha previsto due nuove fattispecie di reato rilevanti ai fini del d.lgs. 231/2001: la corruzione tra privati (art. 25-ter, lett. s-bis) e l'induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 25).

La legge n. 286 del 15 dicembre 2014 ha introdotto il nuovo reato di autoriciclaggio all'art. 648 ter. 1 c.p., estendendo la responsabilità degli enti anche a tale reato.

La legge 22 maggio 2015, n. 68, recante "Disposizioni in materia di delitti contro l'ambiente", sono stati introdotti nel novero dei reati-presupposto ex D.lgs. 231/2001 le seguenti fattispecie di reato: Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.); Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.); Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.); Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.); e Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.).

Con l'entrata in vigore della Legge 27 marzo 2015, n. 69 sono stati modificati i reati di false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) e di false comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.); inoltre è stato introdotto nel novero dei reati-presupposto ex D.lgs. 231/2001 l'art. 2621-bis rubricato "Fatti di lieve entità". Il medesimo provvedimento legislativo inasprisce le pene edittali applicabili in materia di corruzione e di associazione per delinquere di tipo mafioso.

La Legge n. 199/2016, recante "Disposizioni in materia di contrasto ai fenomeni del lavoro in nero, dello sfruttamento del lavoro in agricoltura e di riallineamento retributivo nel settore agricolo", entrata in vigore il 4 novembre 2016, ha modificato il reato di "Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro" previsto dall'art. 603 bis c.p. Il reato, che punisce sia gli intermediari che i datori di lavoro, è stato inserito, inoltre, nell'art. 25 quinquies, comma 1, lett. a) del D. Lgs. 231/2001, ampliando la categoria dei reati presupposto

della responsabilità amministrativa degli enti.

Con la legge 11 dicembre 2016, n. 236 è stato inserito nel codice penale l'art. 601-bis che punisce il traffico di organi prelevati da persona vivente, anche in relazione a chi ne organizza o pubblicizza i relativi viaggi ovvero diffonde, anche per via informatica, annunci tesi a tale scopo. E' stata inoltre estesa a tali nuove fattispecie, nonché a quelle (già vigenti) relative al traffico di organi di persone defunte (artt 22, commi 3 e 4, e 22-bis, comma 1, legge 1 aprile 1999, n. 91), la disciplina dell'associazione per delinquere di cui all'art 416 comma 6 c.p.

La responsabilità dell'ente prevista dal Decreto si applica in tutti i casi in cui il traffico di organi realizzato in forma associativa.

Infine, con la legge 12 agosto 2016, n. 170 il Governo e' stato delegato ad adottare, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della stessa legge, un decreto legislativo che preveda quanto segue:

a) punire chiunque promette, offre o da', per se' o per altri, anche per interposta persona, denaro o altra utilita' non dovuti a un soggetto che svolge funzioni dirigenziali o di controllo o che comunque presta attivita' lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive presso societa' o enti privati, affinche' esso compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio;

b) punire chiunque, nell'esercizio di funzioni dirigenziali o di controllo, ovvero nello svolgimento di un'attivita' lavorativa con l'esercizio di funzioni direttive, presso societa' o enti privati, sollecita o riceve, per se' o per altri, anche per interposta persona, denaro o altra utilita' non dovuti, ovvero ne accetta la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio;

c) punire l'istigazione alle condotte di cui alle lettere a) e b);

d) prevedere la responsabilita' delle persone giuridiche in relazione al reato di corruzione tra privati, punita con una sanzione pecuniaria non inferiore a duecento quote e non superiore a seicento quote nonche' con

l'applicazione delle sanzioni amministrative interdittive di cui all'articolo 9 del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231.

1.2. Le sanzioni previste dal D.Lgs. n. 231/2001

Nell'ipotesi in cui i soggetti di cui all'art. 5 del Decreto commettano uno dei reati previsti dagli artt. 24 e ss. del Decreto o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, l'Ente potrà subire l'irrogazione di pesanti sanzioni.

A mente dell'art. 9, le sanzioni, denominate *amministrative*, si distinguono in:

- I. sanzioni pecuniarie;
- II. sanzioni interdittive;
- III. confisca;
- IV. pubblicazione della sentenza.

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

L'Ente è ritenuto responsabile dei reati individuati dagli artt. 24 e ss. (ad eccezione delle fattispecie di cui all'art. 25 *septies* e dalle leggi speciali che hanno integrato il Decreto) anche se questi siano stati realizzati nelle forme del tentativo (ad eccezione delle fattispecie di cui all'art. 25 *septies* ed alle leggi speciali che hanno integrato il Decreto). In tali casi, però, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà.

Ai sensi dell'art. 26 del Decreto l'Ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

I. Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie trovano regolamentazione negli artt. 10, 11 e 12 del Decreto e si applicano in tutti i casi in cui sia riconosciuta la responsabilità dell'Ente. Le sanzioni pecuniarie vengono applicate per "quote", in numero non inferiore a 100 e non superiore a mille, mentre l'importo di ciascuna quota va da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37. Il Giudice determina il numero di quote sulla base degli indici individuati dal I comma dell'art. 11, mentre l'importo della quota è fissato sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente coinvolto.

II. Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto ed irrogabili nelle sole ipotesi tassativamente previste e solo per alcuni dei reati, sono:

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

Come per le sanzioni pecuniarie, il tipo e la durata delle sanzioni interdittive sono determinati dal Giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei fattori meglio specificati dall'art. 14 del Decreto. In ogni caso, le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni.

Uno degli aspetti di maggiore interesse è che le sanzioni interdittive possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la

colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, ovvero quando:

- sono presenti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'Ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;
- emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;
- l'Ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

III. La confisca

La confisca del prezzo o del profitto del reato è una sanzione obbligatoria che consegue alla eventuale sentenza di condanna (art. 19).

IV. La pubblicazione della sentenza

La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18).

Per completezza, infine, deve osservarsi che l'Autorità Giudiziaria può, altresì, a mente del Decreto, disporre: a) il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53); b) il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'Ente qualora sia riscontrata la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

1.3. L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato

Il Legislatore riconosce, agli artt. 6 e 7 del Decreto, forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente.

In particolare, l'art. 6, comma I, prescrive che, nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano ascrivibili a soggetti in posizione apicale, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

- a) ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Gestione, Organizzazione e Controllo (di seguito, per brevità, anche solo 'Modello') idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) ha nominato un Organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne curi l'aggiornamento (Organismo di Vigilanza; di seguito, anche 'OdV');
- c) il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure previste nel Modello;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui al precedente punto b).

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al comma II, prevede che la società debba:

- i. individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- ii. prevedere specifici protocolli volti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- iii. individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire i reati;
- iv. prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;
- v. introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo

nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art. 7).

I successivi commi III e IV introducono due principi che, sebbene siano collocati nell'ambito della norma sopra rammentata, appaiono rilevanti e decisivi ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente per entrambe le ipotesi di reato di cui all'art. 5, lettere a) e b). Segnatamente, è ivi previsto che:

- il Modello deve prevedere misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire tempestivamente situazioni di rischio, tenendo in considerazione il tipo di attività svolta nonché la natura e la dimensione dell'organizzazione;
- l'efficace attuazione del Modello richiede una verifica periodica e la modifica dello stesso qualora siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni di legge o qualora intervengano significativi mutamenti nell'organizzazione; assume rilevanza, altresì, l'esistenza di un idoneo sistema disciplinare (condizione, invero, già prevista dalla lett. e), *sub* art. 6, comma II).

Sotto un profilo formale, pertanto, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello non costituisce un obbligo, ma unicamente una facoltà per gli Enti, i quali ben potrebbero decidere di non conformarsi al disposto del Decreto senza incorrere, per ciò solo, in alcuna sanzione.

A ben vedere, tuttavia, l'adozione ed efficace attuazione di un Modello idoneo è, per gli Enti, un presupposto irrinunciabile per poter beneficiare dell'esimente prevista dal legislatore.

E' importante, inoltre, tenere in precipuo conto che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso,

un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

2. LINEE GUIDA ELABORATE DALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA

In forza di quanto previsto dal comma III dell'art. 6 del Decreto, i Modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale, se del caso, può formulare osservazioni.

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria (cui Assobiomedica – associazione di riferimento di BARD - partecipa), che, nel marzo del 2002, ha emanato delle linee guida, poi aggiornate nel maggio 2004 e, da ultimo, nel marzo 2014 (di seguito, anche 'Linee Guida').

Anche Assobiomedica, nel 2008 ha adottato le proprie linee guida in materia di modelli organizzativi. Tali linee guida sono state aggiornate nel 2013.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI BARD

3.1. L'attività di BARD

BARD S.r.l. (di seguito, anche 'BARD' o 'Società') è una società che opera nel settore commercializzazione, sia in proprio che in qualità di agente o rappresentante o concessionario di altre aziende, anche estere, di prodotti medicali, presidi medico-chirurgici e prodotti similari. La Società effettua

anche studi di mercato nel campo dei prodotti medico-chirurgici, nonché attività di collegamento ed assistenza agli utilizzatori di prodotti e presidi medico-chirurgici.

3.2. L'adeguamento di BARD alle previsioni del Decreto

Nell'ambito della propria attività, BARD ha sempre valorizzato l'importanza di un approccio etico alla propria attività di impresa, impegnandosi per garantirne la massima trasparenza e correttezza.

A seguito dell'emanazione del Decreto, peraltro, BARD si attivava prontamente per adeguarsi alle relative previsioni, effettuando un'approfondita analisi sia delle procedure vigenti in azienda, sia del sistema di attribuzione delle funzioni all'interno della Società.

L'analisi delle procedure era funzionale alla identificazione, in prima istanza, delle attività potenzialmente esposte al rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto; in secondo luogo, dei correttivi da apportare al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati stessi.

Il sistema di attribuzione delle funzioni era, viceversa, oggetto di specifica revisione, mediante una ridefinizione dei poteri di firma e delle deleghe conferite in seno alla Società.

In data 6 giugno 2003, la Società adottava un proprio Modello e nominava anche un Organismo di Vigilanza, cui era affidato il compito di vigilare sull'osservanza del Modello stesso e di curarne l'aggiornamento.

A tale fine, è stato, quindi, conferito incarico ad una primaria società di consulenza e ad uno Studio Legale con provata esperienza nei settori di *risk management* e legale, affinché venissero svolte le attività di *risk mapping* e

risk assessment necessarie al fine di addivenire ad un corretto aggiornamento del Modello.

All'esito del *risk assessment*, realizzato con le modalità di seguito indicate, la Società ha adottato il nuovo Modello, i cui tratti essenziali sono rappresentati nel presente documento di sintesi (di seguito, 'Documento di Sintesi'). Successivamente, a più riprese, il Modello la relativa analisi del rischio è stata oggetto di aggiornamento, alla luce dei nuovi reati inseriti nel Decreto e del mutato assetto organizzativo di Bard

3.3. I lavori preparatori all'aggiornamento del Modello. L'attività del Gruppo di Lavoro ed i presupposti del Documento di Sintesi.

Come sopra indicato, il gruppo di lavoro costituito sia da risorse aziendali a ciò qualificate e sia dai consulenti esterni nominati (di seguito, anche 'Gruppo di Lavoro'), ha sottoposto la struttura organizzativa e societaria di BARD ad un completo *risk assessment*.

La prima fase di tale attività ha coinciso, come suggerito dalle Associazioni di categoria, con la inventariazione e la mappatura completa delle attività aziendali (c.d. *risk mapping*), effettuate mediante l'esame della documentazione aziendale, nonché l'esecuzione di apposite interviste al personale di BARD, le quali si sono articolate in due diversi livelli di approfondimento.

All'esito di tale lavoro, con riguardo ai reati contro la Pubblica Amministrazione ed ai reati societari, è stato messo a punto un dettagliato e completo elenco delle aree "a rischio reato", vale a dire di quei settori della Società e/o processi aziendali rispetto ai quali è stato ritenuto astrattamente sussistente, alla luce dei risultati della mappatura, il rischio di commissione dei reati.

Rispetto ai reati contro la Pubblica Amministrazione, sono state, altresì, individuate le c.d. "aree strumentali", ossia le aree che gestiscono strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi che possono supportare la commissione dei reati nelle aree "a rischio reato".

Nell'ambito di ciascuna area "a rischio reato" e "strumentale", sono poi state identificate sia le attività c.d. "sensibili", ovvero quelle al cui espletamento è connesso il potenziale rischio di commissione dei reati, sia le funzioni aziendali coinvolte.

Per ognuna delle attività "sensibili", si è quindi provveduto ad individuare, a titolo meramente esemplificativo, quelle che, in astratto, possono essere considerate alcune delle modalità di commissione dei reati presi in considerazione. In tale ambito, è stato seguito un differente approccio metodologico:

- per i reati contro la Pubblica Amministrazione (cfr., Parte Speciale A), si è provveduto a rilevare, per ciascuna delle aree "a rischio reato", le attività ritenute "sensibili" alla stregua della mappatura, segnalando, per ognuna di esse, le fattispecie di reato astrattamente commissibili e, per ciascuna fattispecie, le possibili modalità di realizzazione della condotta penalmente sanzionata;
- per i reati societari (cfr., Parte Speciale B), l'analisi è stata condotta muovendo dalle singole fattispecie rilevanti ai sensi del Decreto, individuando, per ciascuna di esse, l'attività aziendale ritenuta "sensibile" in quanto "a rischio reato", nonché le possibili modalità di realizzazione della condotta illecita.

Il Gruppo di Lavoro ha, quindi, provveduto alla rilevazione ed alla analisi dei controlli aziendali - verificando il sistema organizzativo, il sistema di

attribuzione di procure e deleghe, il controllo di gestione, nonché l'apparato delle procedure esistenti e ritenute rilevanti ai fini dell'analisi (c.d. fase *as is analysis*) – nonché alla successiva identificazione dei punti di miglioramento, con la formulazione di appositi suggerimenti (c.d. *gap analysis*).

Unitamente all'attività di *risk assessment*, il Gruppo di Lavoro ha effettuato una attenta ricognizione dello *status quo* aziendale con precipuo riguardo alle rimanenti componenti necessarie del Modello, ovvero:

- l'Organismo di Vigilanza;
- il codice etico;
- il sistema disciplinare.

All'esito di tutta la complessa attività svolta, sono stati individuati i necessari interventi di adeguamento.

3.4. Le componenti del Modello di BARD

Il presente Documento di Sintesi del Modello di BARD è costituito da una Parte Generale e da n. 2 Parti Speciali.

Nella Parte Generale, dopo aver effettuato una breve illustrazione della *ratio* e dei principi del Decreto, oltre ad una sintetica ricognizione delle previsioni di cui al documento "Disciplina e compiti dell'Organismo di Vigilanza", dedicato alla regolamentazione dell'OdV, sono compendiate i protocolli sotto indicati (di seguito, i 'Protocolli'), che compongono il Modello:

- il sistema organizzativo;
- il sistema di procure e deleghe;
- le procedure manuali ed informatiche;
- il sistema di controllo di gestione;
- il codice etico;
- il sistema disciplinare;

- la comunicazione e la formazione del personale sul Modello.

Le Parti Speciali sono:

- la Parte Speciale A, relativa ai c.d. reati contro la Pubblica Amministrazione;
- la Parte Speciale B, relativa ai c.d. reati societari.

Nell'ambito delle Parti Speciali, sono stati indicati, seguendo anche l'approccio metodologico già indicato (cfr., *retro* par. 3.3.):

- i) le aree ritenute "a rischio reato" e le attività "sensibili" (cfr., *retro*, par. 3.3.);
- ii) le funzioni e/o i servizi e/o gli uffici aziendali che operano nell'ambito delle aree "a rischio reato" o delle attività "sensibili";
- iii) i reati astrattamente perpetrabili;
- iv) le aree ritenute "strumentali", nonché i soggetti che in esse agiscono (per la Parte Speciale A);
- v) i principi di comportamento da rispettare al fine di ridurre il rischio di commissione dei reati;
- vi) i compiti spettanti all'OdV al fine di ridurre il pericolo di commissione dei reati.

Il presente Documento di Sintesi del Modello è, inoltre, accompagnato dai documenti che, rappresentativi di alcuni Protocolli, completano e specificano il quadro della organizzazione, della gestione e del controllo della Società, quali il "Codice Etico" ed il "Sistema Disciplinare", oltre dal documento "Disciplina e Compiti dell'Organismo di Vigilanza". Tali documenti, unitariamente considerati, costituiscono il Modello della Società adottato ai sensi del Decreto.

4. IL MODELLO DI GOVERNANCE ED IL SISTEMA ORGANIZZATIVO DI BARD

4.1. Il modello di *governance* di BARD

Il modello di *governance* di BARD è strutturato in modo da assicurare alla Società l'attuazione delle strategie ed il raggiungimento degli obiettivi.

Le peculiarità della struttura di BARD e delle sue attività hanno indotto a privilegiare il mantenimento di un modello di *corporate governance* tradizionale, attualmente così articolato:

- Assemblea degli azionisti:

L'assemblea degli azionisti è competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa riservate dalla legge o dallo Statuto.

Attualmente, il capitale sociale di BARD è interamente detenuto dalla società C.R. BARD GmbH, la quale esercita attività di direzione e coordinamento ai sensi dell'art. 2497 cod. civ.

- Organo Amministrativo:

La Società è amministrata da un Consiglio di Amministrazione composto da tre a nove membri, che durano in carica fino a tre esercizi. Il Consiglio di Amministrazione è investito di tutti i poteri per l'amministrazione ordinaria e straordinaria della Società.

- Sindaco Unico:

Al Sindaco Unico è affidato il compito di vigilare sulla gestione della Società.

- Controllo Contabile:

L'attività di controllo contabile può essere svolta dal Sindaco Unico ovvero, verificandosi uno dei casi di legge, da una società di revisione o da un

revisore contabile iscritti all'albo speciale, a ciò incaricati dall'Assemblea, sentito il Sindaco Unico.

4.2. L'assetto organizzativo di BARD

La struttura organizzativa di BARD è orientata a garantire, da un lato, la separazione di compiti, ruoli e responsabilità tra le funzioni operative e quelle di controllo; dall'altro, la massima efficienza possibile.

In particolare, la struttura organizzativa aziendale, che è improntata ad una precisa definizione delle competenze di ciascuna Area aziendale e delle connesse responsabilità, è articolata nei seguenti Aree:

- Finance;
- Human Resources;
- Regulatory;
- Commerciale;

Di seguito, sono rappresentate, in via esemplificativa, le finalità cui ogni Area è deputata.

L'Area Finance è diretta dal Finance Manager ed ad essa sono demandati i seguenti compiti:

- operare nel rispetto delle direttive ricevute, dei piani approvati, delle politiche e procedure aziendali e di gruppo;
- assicurare la predisposizione delle procedure amministrative, contabili e fiscali;
- adeguare le suddette procedure alle raccomandazioni dei revisori interni ed esterni;
- assicurare la regolarità, la qualità e la tempistica dei dati contabili, di bilancio civilistico ed americano;

- sovrintendere alla tenuta ed all'aggiornamento della contabilità ed alla tenuta dei libri legali e fiscali e degli archivi;
- predisporre il bilancio della Società, unitamente alle relative relazioni, nonché le dichiarazioni fiscali nel rispetto delle norme contabili, civilistiche, fiscali e aziendali;
- collaborare alla stesura del budget annuale e delle previsioni infra-annuali;
- garantire l'aggiornamento della contabilità generale, nonché quella concernente i clienti, i fornitori ed il magazzino;
- preparare le denunce e le documentazioni in materia societaria, contabile, fiscale e IVA e garantisce sia il rispetto delle scadenze sia la conformità alle normative vigenti, anche nella veste di sostituto d'imposta;
- gestire e aggiornare le procedure amministrative contabili e fiscali ed il piano dei conti, controllarne l'applicazione; fornire assistenza ai revisori interni ed esterni;
- gestire le assicurazioni aziendali;
- elaborare il reporting per la Casa Madre ed il management locale.

L'Area Human Resources è diretta dall'Human Resources Manager e si occupa di:

- gestire l'operatività legata al piano di ricerca e selezione delle Risorse Umane;
- gestire le attività di inserimento, formazione e sviluppo delle Risorse Umane;
- gestire la valutazione delle Risorse Umane attraverso l'applicazione del sistema di gestione e miglioramento della prestazione lavorativa;
- gestire la contrattualistica degli agenti e dei distributori nel rispetto delle politiche aziendali;
- gestire le problematiche legali e contrattuali;

- assicurare l'amministrazione del personale con l'ausilio di consulenti specializzati;
- curare i rapporti con Enti, Autorità, Associazioni di Categoria per le problematiche in materia di risorse umane;
- elaborare i dati salariali del budget annuale;
- assicurare l'assistenza in materia di risorse umane all'organo amministrativo ed alle altre aree aziendali;
- collaborare alla definizione delle politiche retributive, in particolare aumenti retributivi, piani di incentivazione, *stock option*, e curarne la corretta applicazione;
- garantire l'office management;
- gestire l'attribuzione delle vendite Dipendenti, Agenti e Distributori nel rispetto delle politiche e dei principi contabili aziendali;
- garantire il rispetto delle norme di igiene, sicurezza e sorveglianza sanitaria sul posto di lavoro informando i dipendenti delle relative procedure.

L'Area Regulatory è coordinata dal Regulatory Affairs Manager ed è deputata a:

- collaborare alla definizione ed allo sviluppo delle procedure per il controllo della qualità dei prodotti e all'attuazione delle relative strategie per assicurare la conformità alle normative in materia;
- collaborare al controllo delle procedure di controllo e di verifica dei nostri prodotti;
- identificare le aree di possibile miglioramento attraverso i reclami dei clienti.

L'Area Commerciale è diretta dall'Amministratore Delegato, che coordina l'attività dei National Sales Managers/Directors. Questa Area si occupa di:

- perseguire la strategia e raggiungere gli obiettivi di business, per cui

- pianifica, realizza, controlla e coordina tutte le attività;
- predisporre i piani a medio-lungo termine del business coordinandoli con gli altri piani aziendali;
 - stabilire le politiche di business in coerenza con quelle aziendali assicurandone il rispetto;
 - adottare le iniziative necessarie per sviluppare la produttività, la redditività e la competitività della propria unità di business nel rispetto dei piani aziendali;
 - valutare e proporre al vertice aziendale gli investimenti in risorse tecniche e professionali per raggiungere gli obiettivi prefissati;
 - valutare ed approvare i budget del business;
 - coordinare, nell'ambito delle politiche aziendali, gli aspetti correlati alla valutazione, motivazione, formazione e sviluppo delle risorse umane delle unità di business e sottoporre al vertice aziendale le raccomandazioni per la loro remunerazione.
 - organizzare la partecipazione degli operatori sanitari a:
 - ✓ congressi, convegni, conferenze e simposi nazionali;
 - ✓ congressi, convegni, conferenze e simposi internazionali;
 - ✓ congressi, convegni, conferenze e simposi a livello regionale;
 - curare i rapporti con le segreterie organizzative;
 - contattare le segreterie organizzative per l'affitto degli spazi espositivi su indicazione della divisione di linea per dimensioni e collocazione;
 - fornire le modalità di allestimento degli spazi espositivi alle divisioni di linea;
 - fornire supporto ed assistenza completa alle divisioni di linea;
 - curare la biglietteria e la sistemazione alberghiera per gli operatori sanitari;
 - elaborare gli ordini di acquisto presso ai fornitori.

Cognizant LTD. Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuno nell'ambito del processo decisionale aziendale, la Società ha predisposto un prospetto sintetico nel quale è stata schematizzata l'intera propria struttura organizzativa (Organigramma).

Nell'Organigramma, in particolare, sono specificate:

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

La Società si è dotata anche di un dettagliato Funzionigramma, ove sono rappresentate le unità organizzative di sede e riportate le principali aree di responsabilità. Per ogni Area è riportata la *mission* specifica, che sintetizza le finalità di ciascuna di esse e, in particolare, sono approfonditamente evidenziati i compiti dei responsabili di ciascuna area con l'indicazione delle funzioni che ad essi riportano.

Tali documenti, che specificano precisamente la struttura organizzativa, sono stati predisposti dall'Area Human Resources ed approvate dall'Amministratore Delegato. Questi documenti sono oggetto di costante e puntuale aggiornamento in funzione dei cambiamenti effettivamente intervenuti nella struttura organizzativa.

I documenti di sintesi indicati sono oggetto di ufficiale comunicazione a tutto il personale della Società, anche attraverso la loro pubblicazione sulla rete intranet aziendale.

4.3. Il sistema di deleghe e procure in BARD

Il sistema di deleghe e procure in vigore in BARD è stato strutturato in ossequio delle prescrizioni di legge e delle Linee Guida di Confindustria e di Assobiomedica.

Queste ultime, da un lato, individuano nel Consiglio di Amministrazione della Società l'organo preposto a conferire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma; dall'altro, impongono che tali poteri siano assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite, prevedendo, quando richiesto, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

Le Linee Guida, inoltre, prescrivono l'obbligo per le società di istituire un flusso informativo istituzionalizzato, nei confronti di tutti gli enti o soggetti aziendali a qualsiasi titolo interessati, al fine di garantire la tempestiva comunicazione dei poteri e dei relativi cambiamenti.

I poteri così conferiti devono, quindi, sempre secondo i dettami delle Linee Guida, essere periodicamente aggiornati in funzione dei cambiamenti organizzativi intervenuti nella struttura della Società.

4.3.1. Le deleghe conferite dal Consiglio di Amministrazione

Movendo dalle indicazioni delle Linee Guida, il Consiglio di Amministrazione di BARD ha da tempo provveduto a nominare un Amministratore Delegato, cui sono stati attribuiti i più ampi poteri gestionali per rappresentare la Società e per svolgere attività di ordinaria e straordinaria amministrazione, fatta eccezione per quelle materie che per legge o per statuto siano riservate all'Assemblea degli azionisti o al Consiglio di Amministrazione.

Nel novero delle attribuzioni dell'Amministratore Delegato, vanno segnalati, per quanto qui d'interesse:

- il potere di stipulare, modificare e risolvere qualsiasi contratto relativo alla gestione ordinaria e straordinaria della Società;
- il potere di rappresentare la Società nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, Enti Locali, Camere di Commercio ed Associazioni di Categoria;
- il potere di concorrere ad appalti, aste e licitazioni private e presso Enti Pubblici governativi, regionali o locali e presso ogni altra Pubblica Amministrazione;
- il potere di rappresentare la Società in qualsiasi pratica relativa a tasse, imposte e contributi;
- il potere di stare in giudizio in qualsiasi tipo di giurisdizione;
- il potere di effettuare qualsiasi operazione bancaria, inclusi a) il prelievo e l'emissione di ordinativi di pagamento e trasferimento a favore di terzi; b) l'emissione e l'accettazione di assegni bancari, tratte ed altri titoli di credito, con firma singola o congiunta a seconda dell'importo delle transazioni;
- il potere di nominare e revocare mandatari o procuratori speciali per determinati atti o categorie di atti.

4.3.2. Le procure e le deleghe conferite in seno alla Società

In attuazione della facoltà attribuita dal Consiglio di Amministrazione, l'Amministratore Delegato ha provveduto a nominare, anche tra i soggetti esterni alla Società, appositi procuratori speciali, cui sono stati conferiti

specifici poteri in materia:

- a) di sottoscrizione della corrispondenza, fatta eccezione per quella che comporti l'assunzione di obblighi per la Società;
- b) di stipula dei contratti di appalto, con facoltà di concorrere ad aste e licitazioni bandite da Enti privati e Pubbliche Amministrazioni, di riunirsi a tale scopo in Associazioni Temporanee di Imprese o Società, nonché di sottoscrivere i verbali di aggiudicazione ed i contratti di fornitura;
- c) di accettazione, in pagamento dei prodotti forniti dalla Società ad Ospedali, Case di Cura, Istituti Sanitari in genere, società ed imprese, dei crediti dei predetti clienti assistiti o meno da garanzie;
- d) di operazioni bancarie, inclusi i versamenti, la richiesta di fidejussioni, il prelievo e gli ordinativi di pagamento e di trasferimento a favore dell'Agenzia delle Entrate ed a favore di terzi;
- e) di pratiche relative all'IVA ed alle Imposte Dirette;
- f) di contratti in genere, inclusi quelli di lavoro e di organizzazione;
- g) di rapporti con la Pubblica Amministrazione;
- h) di controversie giudiziarie.

Il livello di autonomia ed i limiti di spesa assegnati ai vari titolari di procure all'interno della Società risultano fissati in stretta coerenza con il livello gerarchico della persona interessata.

In tal modo, le decisioni e le competenze di maggiore rilevanza per la Società, ovvero che implicano i maggiori impegni economici per l'azienda, spettano all'Amministratore Delegato, fermo restando che per le questioni di

straordinaria importanza o per questioni di particolare natura, è anche previsto il coinvolgimento del Consiglio di Amministrazione.

Le procure conferite in BARD risultano, poi, essere pienamente conformi alle principali prescrizioni, normative e di *best practice*, in materia di forma e contenuto: dette procure, infatti, sono state regolarmente formalizzate o attraverso atti notarili ovvero attraverso lettere di incarico redatte su carta intestata della Società puntualmente protocollate, in gran parte firmate “per accettazione” dal destinatario. Le procure vengono poi registrate presso il competente Ufficio Registro Imprese.

Ciascuna procure fornisce, inoltre, le seguenti indicazioni:

- 1) soggetto delegante;
- 2) soggetto delegato;
- 3) oggetto, costituito dalla elencazione delle tipologie di attività e di atti per le quali la delega/procura viene conferita;
- 4) laddove ritenuto opportuno, i limiti di valore entro cui il delegato è legittimato ad esercitare il potere conferitogli; tale limite di valore è determinato in funzione del ruolo e della posizione ricoperta dal delegato nell’ambito dell’organizzazione aziendale.

In aggiunta alle suddette procure, l’Amministratore Delegato, al fine di implementare un *iter* autorizzativo interno idoneo a garantire un efficace e costante controllo sull’attività aziendale, ha conferito specifiche deleghe in seno alla Società. Queste ultime hanno valenza meramente autorizzatoria ed interna all’Ente, non includendo il potere di rappresentare la Società all’esterno.

Si è, difatti, previsto che la realizzazione/formalizzazione delle operazioni

aziendali maggiormente rilevanti sia preceduta da una preventiva fase di valutazione e validazione: a tale proposito, è stata emanata un'apposita procedura aziendale nel cui ambito, per ciascuna operazione rilevante, sono indicate specifiche soglie di spesa, con identificazione, per ciascuna soglia, del soggetto o dei soggetti aziendali titolari del potere di controllare la regolarità e la correttezza dell'operazione stessa ed autorizzarne il compimento/formalizzazione da parte dei soggetti titolari del potere di rappresentare la Società.

Le deleghe e le procure conferite in BARD, oltre ad essere pubblicizzate all'interno della Società, sono a disposizione anche di tutti gli altri soggetti aziendali ovvero di terzi interessati, presso la sede della Società.

L'Area Human Resources cura il periodico aggiornamento delle procure e delle deleghe.

Il sistema delle deleghe e dei poteri di firma è regolarmente e periodicamente monitorato nel suo complesso e, ove del caso, aggiornato in ragione delle modifiche intervenute nella struttura aziendale, in modo da corrispondere e risultare il più possibile coerente con l'organizzazione gerarchico-funzionale della Società.

La Società ha, inoltre, istituito un flusso informativo, nei confronti di tutte le funzioni e soggetti aziendali, a qualsiasi titolo interessati, incluso l'OdV, al fine di garantire la tempestiva comunicazione di qualsiasi modifica alle procure ed alle deleghe vigenti.

4.3.3. Il conferimento degli incarichi in materia di tutela della riservatezza dei dati personali

In aggiunta a quanto sopra, occorre sottolineare che in BARD si è provveduto a conferire in modo puntuale gli incarichi ed i poteri in materia di tutela della riservatezza dei dati personali.

Più precisamente, il Consiglio di Amministrazione ha assegnato all'Amministratore Delegato il compito di adempiere a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs. 30 giugno 2003, n. 196, delegando i poteri occorrenti per l'osservanza di tutti gli obblighi e le prescrizioni poste dalla legge o da altre fonti normative, ivi inclusi:

- il potere di impartire disposizioni e dare istruzioni ai competenti uffici della Società;
- il potere di designare, ove del caso, uno o più responsabili ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003, nonché incaricati del trattamento dei dati, impartendo ai responsabili precise e specifiche istruzioni scritte e conferendo loro il potere di dare specifiche istruzioni scritte agli incaricati, con particolare riferimento alle misure di sicurezza da applicarsi per la tutela dei dati;
- il potere di agire in piena rappresentanza della Società con firma singola, nonché di conferire la rappresentanza della Società costituendo procuratori speciali, per la sottoscrizione di qualsiasi atto e documento inerente l'adempimento delle prescrizioni in materia di tutela della riservatezza dei dati.

4.4. Le procedure manuali ed informatiche

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, BARD ha messo a punto un complesso di procedure, sia manuali e sia informatiche, volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida.

In particolare, le procedure approntate dalla Società indicano le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo, qualora ritenuti appropriati, anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

In questo contesto, si è cercato di assicurare il rispetto dei seguenti principi:

- laddove opportuno, favorire il coinvolgimento di più soggetti, onde addivenire ad una adeguata separazione dei compiti mediante la contrapposizione delle funzioni;
- adottare le misure volte a garantire che ogni operazione, transazione, azione sia verificabile, documentata, coerente, congrua;
- prescrivere l'adozione di misure volte a documentare i controlli espletati rispetto alle operazioni e/o le azioni espletate.

Quanto, specificatamente, alle procedure informatiche, può indicarsi, in estrema sintesi, che i principali sistemi di gestione dell'area amministrativa sono supportati da applicativi informatici di alto livello qualitativo, affermati sia in sede nazionale che internazionale. Essi costituiscono di per sé la "guida" alle modalità di effettuazione di determinate transazioni e assicurano un elevato livello di standardizzazione e di *compliance*, essendo i processi gestiti da tali applicativi valicati a monte del rilascio del software.

Le procedure vengono raccolte in apposito archivio telematico a disposizione di tutti i soggetti aziendali.

La Società ha, inoltre, istituito un flusso informativo, nei confronti di tutte le funzioni e soggetti aziendali, a qualsiasi titolo interessati, incluso l'OdV, al fine di garantire la tempestiva comunicazione di qualsiasi modifica alle procedure vigenti.

Le procedure, oltre ad essere diffuse e pubblicizzate presso i Servizi/Funzioni interessati attraverso specifica comunicazione e formazione, vengono raccolte e poste a disposizione di tutti i soggetti aziendali sia a mezzo della pubblicazione sulla intranet aziendale e sia presso la sede della

Società.

4.5. Il Controllo di Gestione

Il sistema di controllo di gestione (di seguito, anche 'Controllo di Gestione') di Bard prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- monitorare, con cadenza annuale, l'effettivo raggiungimento dei risultati di business fissati nei piani pluriennali strategici messi a punto dalla Società;
- definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole funzioni aziendali ed il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e definizione del budget;
- rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di *budget*, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

Il processo di redazione del budget si articola in tre fasi:

1. definizione di una prima stesura per il budget dell'anno successivo, mediante previsione, per ogni BU (Business Unit), delle vendite e delle spese previste (es., spese amministrative, spese derivanti dall'attività di vendita, spese di marketing, stipendi ecc.);
2. effettuazione di eventuali aggiustamenti alle previsioni di budget derivanti da particolari condizioni (es: introduzione di nuovi prodotti sul mercato);
3. redazione e approvazione del budget definitivo.

La rilevazione sistematica di ogni eventuale scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di *budget*, unitamente alla presenza di flussi formalizzati di *reporting* su tali fenomeni agli appropriati livelli gerarchici, assicura la rispondenza dei comportamenti effettivi a quelli programmati (ed approvati) ad inizio di esercizio.

4.5.1. Fase di programmazione e definizione del budget

Per conseguire gli obiettivi sopra riportati, i processi di definizione dei piani pluriennali strategici e del *budget* esistenti assicurano:

- la concorrenza di più soggetti responsabili alla definizione delle risorse disponibili e degli ambiti di spesa, con l'obiettivo di garantire la costante presenza di controlli e verifiche incrociati su un medesimo processo/attività, volta tra l'altro a garantire una adeguata segregazione delle funzioni;
- l'adozione di modalità corrette ed omogenee per la valorizzazione economica delle iniziative, così da assicurare la possibilità di confrontare i valori economici delle differenti funzioni aziendali.

L'attività di predisposizione del budget è rigorosamente scadenzata dalla Casa madre Bard Inc., la quale invia a Bard un *timetable* che ripercorre nel dettaglio le fasi della redazione, le relative *review* ed approvazioni necessarie per poter accedere alla fasi successive, nel rispetto delle linee guida indicate dalla Casa madre. Previa approvazione del piano di budget locale da parte del General Manager Europeo, ovvero del soggetto preposto all'approvazione ed al monitoraggio del budget delle società europee del Gruppo Bard, lo stesso viene sottoposto a livelli di approvazione successivi.

La fase della predisposizione del budget prevede la possibilità di effettuare modifiche ed integrazioni rispetto alle previsioni della prima fase. Le linee

guida per la redazione del budget prevedono il mantenimento di un rapporto costante tra totale spese e totale vendite. Tale rapporto è oggetto di un controllo periodico, volto a verificare che i dati di budget relativi al periodo di volta in volta considerato siano conformi a quelli consuntivati nel medesimo periodo: in caso negativo, si procede alla revisione del budget, cui sono apportati gli aggiustamenti necessari a garantire il mantenimento del predetto rapporto. Le revisioni sono sottoposte all'approvazione degli organi aziendali e di Gruppo competenti

La raccolta delle informazioni rilevanti ai fini della predisposizione del budget si realizza attraverso la compilazione, da parte di ciascun Manager titolare di funzione, di un prospetto standard che permette di avere informazioni sul consuntivo e sulle previsioni di budget per ciascuna linea di prodotto.

4.5.2. Fase di consuntivazione

Nell'ambito della fase di consuntivazione, il Finance Manager effettua una verifica volta a valutare la coerenza tra le spese effettivamente sostenute e gli impegni assunti in sede di pianificazione.

Tale figura, infatti, attraverso l'utilizzo di un sistema di indicatori economici, provvede a monitorare gli scostamenti in termini di costi e ricavi rispetto ai dati di *budget*, effettuando un'analisi delle relative cause e proponendo eventuali azioni correttive da apportare.

Con cadenza mensile, viene redatto un report BVR (Budget Variance Report) volto ad informare la Casa Madre circa eventuali scostamenti rispetto al Budget e ai risultati consuntivati nell'anno precedente.

Prima dell'invio del report BVR alla Casa Madre, esso è inviato ai responsabili di linea, all'Accounting Manager – il quale ne cura il consolidamento – nonché al General Manager Europeo, il quale effettua

una review dello stesso; ad evidenza del controllo il General Manager firma il report.

5. L'ORGANISMO DI VIGILANZA, EX ART. 6 DEL DECRETO, DI BARD

L'Assemblea dei soci di BARD, con l'approvazione del Modello, ha approvato il documento denominato "Disciplina e compiti dell'Organismo di Vigilanza", che costituisce parte integrante del Modello stesso, nel cui ambito sono regolamentati i profili di primario interesse in merito all'OdV, tra i quali:

- il numero dei membri e la composizione dell'OdV;
- le modalità di nomina e la durata dell'incarico;
- le cause di ineleggibilità e decadenza;
- i presupposti e le modalità di revoca dell'incarico;
- i compiti ed i poteri;
- le risorse assegnate all'OdV;
- i flussi informativi: a) dall'OdV nei confronti degli organi e delle risorse aziendali; b) nei confronti dell'OdV;
- le norme etiche che regolamentano l'attività dell'OdV;
- i profili di responsabilità dell'OdV.

Nel rinviare, per una più puntuale rappresentazione, al documento approvato dall'Assemblea dei soci, si ritiene opportuno, in questa sede, soffermarsi solo brevemente su alcuni dei profili sopra indicati.

5.1. La composizione dell'Organismo di Vigilanza ed i suoi requisiti

Il Modello di BARD prevede che l'OdV, costituito all'interno della Società, è organismo collegiale composto da 2 (due) membri e precisamente:

- da due componenti, tra cui un professionista esterno alla Società con funzione di Presidente, con competenza e comprovata esperienza in

materie attinenti ai compiti assegnati all'OdV.

La scelta sopra descritta, conforme a quanto suggerito dalle Linee Guida di Confindustria, è dettata dalle seguenti ragioni.

L'attribuzione delle funzioni di Presidente ad un soggetto esterno alla Società garantisce, inoltre, l'autonomia e l'indipendenza dell'OdV.

Conformemente a quanto previsto nelle Linee Guida, l'OdV di BARD si caratterizza per i seguenti requisiti:

- autonomia e indipendenza: tali requisiti si riferiscono all'OdV in quanto tale e caratterizzano la sua azione. A questo proposito, è previsto che l'OdV sia privo di compiti operativi - i quali, facendolo partecipare a decisioni o attività della Società, potrebbero lederne l'obiettività di giudizio – e sia tenuto a riportare unicamente al vertice societario, ovvero al Consiglio di Amministrazione;
- professionalità: intesa come insieme di strumenti e tecniche necessari allo svolgimento dell'attività assegnata, sia di carattere ispettivo che consulenziale;
- continuità di azione: per garantire una efficace e costante attuazione del Modello, la struttura dell'OdV, provvista di un adeguato *budget* e di adeguate risorse, è dedicata esclusivamente e a tempo pieno all'attività di vigilanza;
- onorabilità: da intendersi nei medesimi termini previsti dalla legge con riferimento ad amministratori e membri del Collegio Sindacale.

5.2. I compiti e i poteri dell'Organismo di Vigilanza

In conformità al disposto di cui all'art. 6, I comma, del Decreto, all'OdV di BARD è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del

Modello e di curare il suo aggiornamento.

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

- 1) di verifica e vigilanza sul Modello, ovvero:
 - di verifica dell'adeguatezza del Modello, vale a dire della sua idoneità a prevenire la realizzazione di comportamenti illeciti, nonché ad evidenziarne l'eventuale ricorrenza;
 - di verifica dell'effettività del Modello, ovvero della rispondenza tra i comportamenti concreti e quelli formalmente previsti dal Modello stesso;
 - a tali fini, di monitoraggio dell'attività aziendale, nonché della funzionalità del complessivo sistema preventivo adottato dalla Società con riferimento al settore della salute e della sicurezza sul lavoro, effettuando verifiche periodiche e straordinarie (cd. "spot") ed i relativi *follow-up*;
- 2) di aggiornamento del Modello, ovvero:
 - di cura dell'aggiornamento del Modello, proponendo, se necessario, al Consiglio di Amministrazione, o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti, l'adeguamento dello stesso, al fine di migliorarne l'adeguatezza e l'efficacia, anche in considerazione di eventuali sopraggiunti interventi normativi e/o di variazioni della struttura organizzativa o dell'attività aziendale e/o di riscontrate significative violazioni del Modello;
- 3) di comunicazione e formazione sul Modello, ovvero:
 - di promozione e monitoraggio delle iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni;
 - di promozione e monitoraggio delle iniziative, ivi inclusi i corsi e le comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i destinatari;

- di riscontro, con la opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di appositi pareri, delle richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse aziendali ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello;
- 4) di gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV, ovvero:
- di garanzia del puntuale adempimento, da parte dei soggetti interessati, di tutte le attività di *reporting* inerenti il rispetto del Modello;
 - di esame e valutazione di tutte le informazioni e/o le segnalazioni ricevute e connesse al rispetto del Modello, ivi incluso per ciò che attiene le eventuali violazioni dello stesso;
 - di informazione agli organi competenti, nel proseguo specificati, in merito all'attività svolta, ai relativi risultati ed alle attività programmate;
 - di segnalazione agli organi competenti, per gli opportuni provvedimenti, delle eventuali violazioni del Modello ed i soggetti responsabili, proponendo la sanzione ritenuta più opportuna rispetto al caso concreto;
 - in caso di controlli da parte di soggetti istituzionali, ivi inclusa la Pubblica Autorità, di garanzia del necessario supporto informativo agli organi ispettivi.

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

L'OdV, anche per il tramite delle risorse assegnate, ha facoltà, a titolo esemplificativo: a) di effettuare, anche a sorpresa, tutte le verifiche e le ispezioni ritenute opportune ai fini del corretto espletamento dei propri

compiti; b) di libero accesso presso tutte le funzioni, gli archivi ed i documenti della Società, senza alcun consenso preventivo o necessità di autorizzazione, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario; c) di disporre, ove occorra, l'audizione delle risorse che possano fornire indicazioni o informazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività aziendale o ad eventuali disfunzioni o violazioni del Modello; d) di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture della Società ovvero di consulenti esterni; e) di disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie stanziare dal Consiglio di Amministrazione.

5.3. Il Regolamento dell'Organismo di Vigilanza

A completamento di quanto previsto nel documento denominato "Disciplina e compiti dell'Organismo di Vigilanza", approvato dal Consiglio di Amministrazione, l'OdV, una volta nominato, redige un proprio regolamento interno volto a disciplinare gli aspetti e le modalità concreti dell'esercizio della propria azione, ivi incluso per ciò che attiene il relativo sistema organizzativo e di funzionamento.

In particolare, nell'ambito di tale regolamento interno devono essere disciplinati i seguenti profili:

- a) la tipologia delle attività di verifica e di vigilanza svolte dall'OdV;
- b) la tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello;
- c) l'attività connessa all'adempimento dei compiti connessi alla comunicazione ed alla formazione dei destinatari del Modello;
- d) la gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV;
- e) il funzionamento e l'organizzazione interna dell'OdV (ad es., decisioni dell'OdV, verbalizzazione delle decisioni, ecc.).

5.4. I flussi informativi che interessano l'Organismo di Vigilanza

L'OdV deve essere tempestivamente informato da tutti i destinatari del Modello di qualsiasi notizia relativa all'esistenza di possibili violazioni dello stesso.

In ogni caso, devono essere obbligatoriamente e immediatamente trasmesse all'OdV le informazioni:

- A) che possono avere attinenza a violazioni, anche potenziali, del Modello, inclusi, a titolo esemplificativo e senza che ciò costituisca limitazione: 1) eventuali ordini ricevuti dal superiore e ritenuti in contrasto con la legge, la normativa interna, o il Modello; 2) eventuali richieste od offerte di doni (eccedenti il valore modico) o di altre utilità provenienti da, o destinate a, pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio; 3) eventuali scostamenti significativi dal *budget* o anomalie di spesa, emersi dalle richieste di autorizzazione nella fase di consuntivazione del Controllo di Gestione; 4) eventuali omissioni, trascuratezze o falsificazioni nella tenuta della contabilità o nella conservazione della documentazione su cui si fondano le registrazioni contabili; 5) 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 che interessano, anche indirettamente, la Società, i suoi dipendenti o i componenti degli organi sociali; 6) le richieste di assistenza legale inoltrate alla società dai dipendenti ai sensi del CCNL, in caso dell'avvio di un procedimento penale a carico degli stessi; 7) le notizie relative ai procedimenti disciplinari in corso e alle eventuali sanzioni irrogate ovvero la motivazione della loro archiviazione; 8) eventuali segnalazioni, non tempestivamente riscontrate dalle funzioni competenti, concernenti sia carenze o inadeguatezze dei luoghi o delle attrezzature di lavoro, ovvero dei dispositivi di protezione messi a disposizione della Società, sia ogni altra situazione di pericolo

connesso alla salute ed alla sicurezza sul lavoro;

- B. relative all'attività della Società, che possono assumere rilevanza quanto all'espletamento, da parte dell'OdV, dei compiti ad esso assegnati, incluse, senza che ciò costituisca limitazione: 9) i rapporti preparati, nell'ambito della loro attività, dai Responsabili Interni nominati; 10) le notizie relative ai cambiamenti organizzativi; 11) gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe; 12) le eventuali comunicazioni della società di revisione riguardanti aspetti che possono indicare una carenza dei controlli interni; 13) le decisioni relative alla richiesta, erogazione ed utilizzo di finanziamenti pubblici; 14) i prospetti riepilogativi delle gare, pubbliche o a rilevanza pubblica, a livello nazionale/locale cui la Società ha partecipato e ottenuto la commessa; nonché i prospetti riepilogativi delle commesse eventualmente ottenute a seguito di trattativa privata; 15) la reportistica periodica in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
- C. relative alle aree di rischio indicate nelle parti speciali A e B del presente Modello.

L'OdV, nel corso dell'attività di indagine che segua alla segnalazione, deve agire in modo da garantire che i soggetti coinvolti non siano oggetto di ritorsioni, discriminazioni o, comunque, penalizzazioni, assicurando, quindi, la riservatezza del soggetto che effettua la segnalazione (salvo la ricorrenza di eventuali obblighi di legge che impongano diversamente).

La Società, al fine di facilitare le segnalazioni all'OdV da parte dei soggetti che vengano a conoscenza di violazioni del Modello, anche potenziali, attiva gli opportuni canali di comunicazione dedicati, con trattamento che garantisca l'anonimato dei mittenti. In ogni caso, le segnalazioni possono essere inoltrate per e-mail all'indirizzo organismo.vigilanza@crbard.com, nonché per iscritto, anche in forma anonima, all'indirizzo: Organismo di

Vigilanza, BARD S.p.A., Via Cina n. 444, 00144 Roma.

I medesimi canali di comunicazione possono essere utilizzati anche per le informazioni di cui al precedente punto *sub B*.

Quanto all'attività di *reporting* dell'OdV agli organi societari, si rammenta, in sintesi, che l'OdV relaziona per iscritto, su base almeno semestrale, al Consiglio di Amministrazione ed al Sindaco Unico sull'attività compiuta nel periodo e sull'esito della stessa, fornendo pure una anticipazione sulle linee generali di intervento per il periodo successivo.

Al Sindaco Unico la relazione viene anche inviata a mezzo di raccomandata, A/R o a mani, ovvero a mezzo e-mail con richiesta di conferma di lettura.

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

- l'attività, in genere, svolta dall'OdV;
- eventuali problematiche o criticità che si siano evidenziate nel corso dell'attività di vigilanza;
- i correttivi, necessari o eventuali, da apportare al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello, nonché lo stato di attuazione delle azioni correttive deliberate dal Consiglio di Amministrazione;
- l'accertamento di comportamenti non in linea con il Modello;
- la rilevazione di carenze organizzative o procedurali tali da esporre la Società al pericolo che siano commessi reati rilevanti ai fini del Decreto;
- l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle funzioni aziendali nell'espletamento dei propri compiti di verifica e/o d'indagine;
- in ogni caso, qualsiasi informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte degli organi deputati.

L'OdV può rivolgersi al Consiglio di Amministrazione ogni qualvolta lo ritenga opportuno ai fini dell'efficace ed efficiente adempimento dei compiti ad esso assegnati.

Gli incontri devono essere verbalizzati e le copie dei verbali devono essere conservate presso gli uffici dell'OdV.

6. IL CODICE ETICO DI BARD

6.1. Elaborazione ed approvazione del Codice Etico

BARD cura da lungo tempo, e con particolare attenzione, la valorizzazione e la salvaguardia dei profili etici della propria attività d'impresa, avendo individuato quale valore centrale della propria cultura e dei propri comportamenti il concetto di "integrità".

In questo contesto, la Società si è rivelata particolarmente attiva nel garantire una adeguata formazione del personale dipendente, incentrata sulla condivisione della propria cultura di impegno, correttezza e rispetto delle regole.

Nell'ambito di tale attività di formazione, si è provveduto a distribuire a tutti i dipendenti il Codice interno emanato dalla Casa Madre statunitense, denominato "Procedura Etica Aziendale", il quale costituisce una guida alle *policy* aziendali ed ai requisiti di legalità che governano la condotta delle società del gruppo BARD in tutto il mondo.

Contestualmente all'aggiornamento del Modello, la Società ha approvato un proprio codice etico (di seguito, anche 'Codice Etico'), che costituisce un protocollo del Modello stesso.

6.2. Le finalità e la struttura del Codice Etico

Il Codice Etico di BARD indica i principi generali e le regole comportamentali cui la Società riconosce valore etico positivo ed a cui devono conformarsi tutti i destinatari dello stesso.

Tali sono tutti gli amministratori ed i sindaci della Società, i suoi dipendenti, inclusi i dirigenti, nonché tutti coloro che, pur esterni alla Società, operino, direttamente o indirettamente, per BARD (es., procuratori, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, consulenti, fornitori, partner commerciali, di seguito, indicati quali 'Terzi Destinatari'). Tutti i soggetti indicati nel paragrafo saranno complessivamente definiti, nel prosieguo, anche solo come 'Destinatari'.

I Destinatari sono tenuti ad osservare e, per quanto di propria competenza, a fare osservare i principi contenuti nel Codice Etico, vincolante per tutti loro.

Il complesso delle regole contenute nel Codice Etico, peraltro, uniformando i comportamenti aziendali a standard etici particolarmente elevati ed improntati alla massima correttezza e trasparenza, garantisce la possibilità di salvaguardare gli interessi degli *stakeholders* e preservare l'immagine e la reputazione della Società, assicurando nel contempo un approccio "etico" al mercato.

Nel Codice Etico, dopo una parte introduttiva ed un'elencazione dei principi etici di riferimento, sono indicate le norme di comportamento dettate per gli organi sociali, per il personale BARD e per i Terzi Destinatari e, in ultimo, le previsioni inerenti l'attuazione ed il controllo sul rispetto del Codice.

Di seguito si riporta una sintesi di tali principi e norme di comportamento, fermo restando che per la completa disciplina di tali aspetti si rimanda al Codice Etico nella sua interezza, che costituisce parte integrante del

Modello.

6.2.1. I principi etici di riferimento

In prima istanza, il Codice Etico individua i principi generali che regolano l'attività di BARD, ovvero i valori cui quest'ultima dà rilievo nell'ambito della propria attività di impresa e che devono essere rispettati da tutti i Destinatari.

In particolare, i principi etici fondamentali adottati da BARD riguardano i valori e le aree di attività di seguito elencate:

- responsabilità ed il rispetto delle leggi;
- qualità dei prodotti BARD
- correttezza;
- imparzialità;
- onestà;
- integrità;
- trasparenza;
- responsabilità nei confronti dei pazienti;
- efficienza;
- concorrenza leale;
- pagamenti e pratiche illecite;
- tutela della privacy;
- etica nell'informazione
- valore delle risorse umane;
- rapporti con la collettività e la tutela ambientale;
- rapporti con enti locali ed istituzioni pubbliche;
- rapporti con associazioni, organizzazioni sindacali e partiti politici;
- rapporti con operatori internazionali;
- ripudio di ogni forma di terrorismo;

- tutela della personalità individuale;
- tutela della salute e sicurezza sul lavoro;
- tutela della trasparenza nelle transazioni commerciali (anti-riciclaggio).

6.2.2. Le norme di comportamento dettate per gli organi sociali, per il personale BARD e per i Terzi Destinatari

Per quanto attiene le norme di comportamento dettate con riguardo a ciascuna categoria di Destinatari, assumono rilevanza, tra le altre, le previsioni concernenti il divieto di porre in essere o agevolare le operazioni in conflitto di interesse, effettivo o potenziale, con la Società, nonché quelle che disciplinano i rapporti con soggetti qualificabili come pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, volte a garantire l'assoluta legittimità dell'operato della Società ed a preservarne la reputazione.

Sotto tale ultimo profilo, sono puntualmente indicati i criteri e le regole da seguire con riguardo ad eventuali richieste o offerte o promesse di denaro o altra utilità in relazione a rapporti intrattenuti con pubblici ufficiali, incaricati di pubblico servizio o soggetti privati.

Particolare rilevanza assumono, all'interno del Codice Etico, le norme etiche concernenti i rapporti con i professionisti del settore sanitario; nell'ambito di tali norme, sono indicati i comportamenti e le prescrizioni da seguire in materia di:

- corsi di istruzione;
- eventi informativi;
- partecipazioni a corsi formativi organizzati da terzi;
- incarichi, consulenze e collaborazioni scientifiche;
- partecipazione a meeting e congressi;

- borse di studio;
- donazioni.

Una apposita sezione è, inoltre, dedicata agli obblighi di comunicazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza, ivi incluso per ciò che attiene le possibili violazioni di norme di legge o regolamenti, del Modello, del Codice Etico, delle procedure interne.

6.2.3. L'attuazione ed il controllo sul rispetto del Codice Etico

Il Codice Etico ribadisce espressamente che i compiti connessi all'attuazione ed al controllo sul rispetto dello stesso sono affidati all'OdV, il quale è tenuto, tra l'altro, anche a:

- controllare il rispetto del Modello e del Codice Etico, nell'ottica di ridurre il pericolo della commissione dei reati previsti dal Decreto;
- formulare le proprie osservazioni in merito sia alle problematiche di natura etica che dovessero insorgere nell'ambito delle decisioni aziendali; sia alle presunte violazioni del Codice Etico di cui venga a conoscenza;
- fornire, ai soggetti interessati, tutti i chiarimenti e le delucidazioni richieste, ivi incluse quelle relative alla legittimità di un comportamento o condotta concreti, ovvero alla corretta interpretazione delle previsioni del Modello o del Codice Etico;
- a seguire e coordinare l'aggiornamento del Codice Etico, anche attraverso proprie proposte di adeguamento /o aggiornamento;
- a predisporre ed approvare il piano di comunicazione e formazione etica;
- segnalare agli organi aziendali competenti le eventuali violazioni del Modello o del Codice Etico, suggerendo la sanzione da irrogare nei confronti del soggetto individuato quale responsabile, e verificando l'effettiva applicazione delle misure eventualmente irrogate.

7. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI BARD

7.1. L'elaborazione e l'adozione del Sistema Disciplinare

Ai sensi degli artt. 6 e 7 del Decreto, il Modello può ritenersi efficacemente attuato, ai fini dell'esclusione di responsabilità della Società, se prevede un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure ivi indicate.

BARD ha, quindi, adottato un sistema disciplinare precipuamente volto a sanzionare il mancato rispetto dei principi, delle norme e delle misure previste nel Modello, nel rispetto delle norme previste dalla contrattazione collettiva nazionale, nonché delle norme di legge e dei regolamenti aziendali vigenti (di seguito, anche 'Sistema Disciplinare').

Conformemente a quanto previsto anche dalla Linee Guida di Confindustria e di Assobiomedica, l'instaurazione di un procedimento disciplinare, così come l'applicazione delle relative sanzioni, prescindono dall'eventuale instaurazione e/o dall'esito di eventuali procedimenti penali aventi ad oggetto le medesime condotte rilevanti ai fini del Sistema Disciplinare.

7.2. La struttura del Sistema Disciplinare

Il Sistema Disciplinare di BARD si articola in quattro sezioni.

Nella prima, sono indicati i soggetti passibili delle sanzioni ivi previste, suddivisi in quattro differenti categorie: 1) gli Amministratori, i Sindaci ed i soggetti incaricati dalla società che si occupa della revisione della Società (di seguito, 'Revisore'); 2) gli altri soggetti in posizione apicale; 3) i dipendenti di BARD; 4) i Terzi Destinatari.

Nella seconda, sono indicate le condotte potenzialmente rilevanti, suddivise

in quattro differenti categorie, graduate secondo un ordine crescente di gravità:

- 1) mancato rispetto del Modello o dei Protocolli, incluso il Codice Etico, qualora si tratti di violazioni connesse alle aree indicate quali “strumentali” o “di supporto” nel Documento di Sintesi del Modello (Parti Speciali), e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 2) mancato rispetto del Modello o dei Protocolli, incluso il Codice Etico, qualora si tratti di violazioni connesse alle aree “a rischio reato” indicate nel Documento di Sintesi del Modello (Parti Speciali), e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 3 e 4;
- 3) mancato rispetto del Modello o dei Protocolli, incluso il Codice Etico, qualora si tratti di violazione idonea ad integrare il solo fatto (elemento oggettivo) di uno dei reati previsti nel Decreto;
- 4) mancato rispetto del Modello o dei Protocolli, incluso il Codice Etico, qualora si tratti di violazione finalizzata alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto, o comunque sussista il pericolo che sia contestata la responsabilità della Società ai sensi del Decreto

Nella terza, sono indicate, con riguardo ad ognuna delle condotte rilevanti, le sanzioni astrattamente comminabili per ciascuna categoria di soggetti tenuti al rispetto del Modello, fermi restando i principi di proporzionalità ed adeguatezza della sanzione rispetto alla violazione contestata.

Con precipuo riferimento ai Terzi Destinatari, sono previste apposite sanzioni di natura contrattuale (ad es., diffida al rispetto del Modello, applicazione di una penale, risoluzione del contratto).

Nella quarta, è disciplinato il procedimento di irrogazione ed applicazione della sanzione con riguardo a ciascuna categoria di soggetti destinatari del Modello, indicando, per ognuna:

- la fase della contestazione della violazione all'interessato;
- la fase di determinazione e di successiva applicazione della sanzione.

Le previsioni contenute nel Sistema Disciplinare non precludono la facoltà dei soggetti destinatari di esercitare tutti i diritti, ivi inclusi quelli di contestazione o di opposizione avverso il provvedimento disciplinare ovvero di costituzione di un Collegio Arbitrale, loro riconosciuti da norme di legge o di regolamento, nonché dalla contrattazione collettiva e/o dai regolamenti disciplinari aziendali.

8. LA COMUNICAZIONE E LA FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI CONNESSI. L'AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

8.1. La comunicazione sul Modello e sui Protocolli connessi

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

Il Modello è comunicato formalmente ai soggetti apicali (inclusi gli Amministratori, i Sindaci ed il Revisore) ed al Personale della Società mediante consegna di copia integrale, anche su supporto informatico o in via telematica, mediante pubblicazione sulla rete intranet aziendale ed affissione in luogo accessibile a tutti.

Per i Terzi Destinatari, il Modello sarà inoltre disponibile sul sito internet nella versione integrale.

Sotto tale ultimo aspetto, al fine di formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello nonché dei Protocolli ad esso connessi da parte dei Terzi Destinatari, è previsto l'inserimento nel contratto di una apposita clausola, ovvero, per i contratti già in essere, la sottoscrizione di una specifica pattuizione integrativa in tal senso.

L'OdV promuove e monitora l'implementazione, da parte della Società, di tutte le ulteriori attività di comunicazione che dovesse ritenere necessarie o opportune.

8.2. La formazione sul Modello e sui Protocolli connessi

In aggiunta alle attività connesse alla comunicazione del Modello, l'OdV ha il compito di curare la periodica e costante formazione dei Destinatari, ovvero di promuovere e monitorare l'implementazione, da parte della Società, delle iniziative volte a favorire una conoscenza ed una consapevolezza adeguate del Modello e dei Protocolli, al fine di incrementare la cultura di eticità all'interno della Società.

In particolare, è previsto che i principi del Modello, ed in particolare quelli del Codice Etico, siano illustrati alle risorse aziendali attraverso apposite attività formative (ad es., corsi, seminari, questionari, ecc.), a cui è posto obbligo di partecipazione e le cui modalità di esecuzione sono promosse dall'OdV mediante predisposizione di specifici piani approvati ed implementati dalla Società.

I corsi e le altre iniziative di formazione sui principi del Modello sono, peraltro, differenziati in base al ruolo ed alla responsabilità delle risorse interessate, ovvero mediante la previsione di una formazione più intensa e caratterizzata da un più elevato grado di approfondimento per i soggetti qualificabili come "apicali" alla stregua del Decreto, nonché per quelli operanti nelle aree

qualificabili come “a rischio reato” ai sensi del Modello.

8.3. La comunicazione degli aggiornamenti del Modello e dei Protocolli connessi

L’OdV ha il compito di promuovere il necessario e continuo aggiornamento e adeguamento del Modello e dei Protocolli, suggerendo all’organo amministrativo, o alle funzioni aziendali di volta in volta competenti, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni.

Il Consiglio di Amministrazione è responsabile, unitamente alle funzioni aziendali eventualmente interessate, dell’aggiornamento del Modello e del suo adeguamento in conseguenza di un mutamento degli assetti organizzativi o dei processi operativi, di significative violazioni del Modello stesso, di integrazioni legislative.

Gli aggiornamenti ed adeguamenti del Modello o dei Protocolli sono comunicati dall’OdV mediante apposite comunicazioni inviate a mezzo e-mail o pubblicate sulla rete intranet e, se del caso, attraverso la sollecitazione alla Società della predisposizione di sessioni informative illustrative degli aggiornamenti e degli adeguamenti più rilevanti.