



DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO
ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001

Data	Revisione	DESCRIZIONE DELLA REVISIONE
14/10/2019	0	PRIMA EDIZIONE

Approvato e adottato dall'Amministratore Unico in data 14/10/2019

1. IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001: “*RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLE PERSONE GIURIDICHE, SOCIETÀ E DELLE ASSOCIAZIONI ANCHE PRIVE DI PERSONALITÀ GIURIDICA*”.

Con il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*”, è stato introdotto nell’ordinamento nazionale un regime di responsabilità amministrativa degli Enti che si aggiunge a quella della persona fisica, appartenente all’Ente, che ha materialmente realizzato il fatto illecito.

Il D.Lgs. n. 231/2001 enuclea i principi generali della responsabilità amministrativa degli Enti, disciplinando i criteri e i requisiti di attribuzione della stessa, le misure cautelari, le sanzioni irrogabili, il procedimento di accertamento della responsabilità e gli aspetti inerenti l’applicazione delle sanzioni.

Le sanzioni previste dal D.Lgs. n. 231/2001 possono essere irrogate a carico della Società esclusivamente dal Giudice penale, nell’ambito del procedimento penale e con le garanzie riconosciute all’imputato, solo ove sussistano e vengano accertati tutti i requisiti oggettivi e soggettivi fissati dal Legislatore, vale a dire se:

- sia stato commesso un reato ricompreso nel catalogo dei reati presupposto di cui al D.Lgs. n. 231/2001;
- l’autore del reato presupposto sia riconducibile a uno dei soggetti indicati dal Legislatore, sia esso soggetto apicale o subordinato;
- il reato sia stato commesso nell’interesse o a vantaggio dell’Ente.

Inoltre, si rileva che la responsabilità dell’Ente è una responsabilità autonoma, risultando configurabile anche laddove l’autore del reato presupposto non sia stato identificato o non sia imputabile, ovvero qualora il reato si sia estinto per una causa diversa dall’amnistia.

1.1. I REATI PRESUPPOSTO.

La responsabilità amministrativa delle persone giuridiche non deriva da qualsivoglia ipotesi di reato commesso da soggetti appartenenti alla Società, come meglio decritti all’interno del paragrafo seguente, ma discende unicamente dalla commissione di talune fattispecie tassativamente indicate dal Legislatore e ricomprese nel catalogo dei reati presupposto di

cui al D.Lgs. n. 231/2001.

Tali fattispecie incriminatrici (cd. reati presupposto), sono tassativamente indicate dall'art. 24 all'art. 25 *quaterdecies* del D.Lgs. n. 231/2001, ovvero risultano previste da talune leggi speciali.

Per ragioni di chiarezza espositiva della presente Parte Generale, l'elenco aggiornato dei singoli reati presupposto è riportato nell'Allegato I.

Occorre, poi, rammentare che la responsabilità amministrativa può derivare anche dalla commissione di un reato presupposto nella forma del delitto tentato, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 231/2001, ove quest'ultimo sia giuridicamente configurabile.

1.2. I CRITERI DI IMPUTAZIONE OGGETTIVA.

L'art. 5 del Decreto richiama due categorie di soggetti che, quali persone fisiche, ove si rendano responsabili di fatti di reato presupposto, possono dare luogo a ipotesi di responsabilità amministrativa dell'Ente.

L'Ente può rispondere, ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, per i reati commessi da:

- a) soggetti posti in posizione apicale, vale a dire persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;
- b) soggetti sottoposti, ovvero persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui alla lettera a).

Inoltre, il Legislatore richiede che il reato sia commesso nell'interesse o a vantaggio dell'Ente.

Il "vantaggio" o l'"interesse" rappresentano due distinti criteri di imputazione della responsabilità: l'interesse della Società va valutato *ex ante*, mentre il vantaggio richiede un accertamento *ex post*.

La responsabilità dell'Ente viene meno nei soli casi in cui il reato sia stato commesso esclusivamente al fine di perseguire un interesse proprio o di terzi.

1.3. I CRITERI DI IMPUTAZIONE SOGGETTIVA: L'ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO, QUALE POSSIBILE ESIMENTE DALLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA.

Ai fini dell'accertamento della responsabilità amministrativa occorre altresì dimostrare che il reato rappresenti espressione della politica aziendale o, quanto meno, che derivi da una colpa di organizzazione: il cuore del rimprovero elevato a carico dell'Ente, infatti, è rappresentato dall'omessa adozione di idonee misure organizzative volte a prevenire il rischio di realizzazione dei reati presupposto.

Il criterio di imputazione soggettiva, legato alla colpevolezza di organizzazione, si differenzia in relazione alle ipotesi di realizzazione del reato ad opera di soggetti apicali, piuttosto che da parte di soggetti sottoposti.

Sotto tale aspetto, l'art. 6 del decreto stabilisce che, nell'ipotesi di commissione di uno dei reati contemplati dal decreto da parte dei soggetti apicali, l'Ente non è chiamato a rispondere se dimostra che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto illecito, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire della specie di quello verificatosi;
- il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del modello e di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'Ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

Il decreto enuclea le caratteristiche minime obbligatorie che il Modello deve possedere per potere essere considerato efficace allo scopo, e precisamente (art. 6 comma 2):

- 1) individuare le attività nel cui ambito esiste la possibilità che vengano commessi reati;
- 2) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente, in relazione ai reati da prevenire;
- 3) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;

- 4) individuare un Organismo a cui affidare il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello e di curarne l'aggiornamento;
- 5) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello;
- 6) introdurre un sistema disciplinare privato, idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello;
- 7) introdurre uno o più canali che consentano ai soggetti di cui all'art. 5 comma 1, lett. a) e b) di presentare, a tutela dell'integrità dell'Ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del medesimo decreto, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'Ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte, nelle forme, con i canali, con le modalità e con il riconoscimento delle tutele espressamente previste dall'art. 6 comma 2 *bis*, D.Lgs. n. 231/2001.

Per l'ipotesi, invece, in cui il reato venga commesso da soggetti subordinati, l'art. 7 prevede che *“l'ente sarà responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza”* mentre *“è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi”*. L'onere probatorio a carico del soggetto collettivo è in tal caso più lieve.

Il comma 3 dell'art. 7 stabilisce che il modello deve prevedere, in relazione alla natura e alle dimensioni dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a:

- garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge;
- individuare ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio.

L'adozione del Modello di organizzazione, gestione e controllo è facoltativa e non obbligatoria. La sua mancata adozione non comporta dunque alcuna sanzione, tuttavia espone l'Ente alla responsabilità per i reati presupposto realizzati da amministratori e dipendenti, previo accertamento in sede processuale dei sopra indicati elementi integrativi dell'illecito.

1.4. LE SANZIONI APPLICABILI.

Il D.Lgs. n. 231/2001 prevede un articolato sistema di sanzioni, che può essere piuttosto gravoso a seconda del reato presupposto realizzato.

L'art. 9 del decreto, infatti, prevede che possano essere irrogate sanzioni pecuniarie e sanzioni interdittive e che possano essere disposte la confisca del prezzo o del profitto del reato e la pubblicazione della sentenza.

La sanzione pecuniaria consegue sempre alla condanna definitiva e viene determinata per quote (in numero non inferiore a cento e non superiore a mille).

L'importo di una quota varia da un minimo di euro 258,00 a un massimo di euro 1.549,00.

Il Legislatore indica, con riferimento a ciascuna ipotesi di reato presupposto, i minimi e i massimi edittali entro cui il Giudice deve commisurare la pena.

Il numero di quote è determinato, a discrezione del Giudice, in base alla gravità del fatto, al grado della responsabilità dell'Ente e in considerazione delle attività svolte per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e prevenire la commissione di ulteriori illeciti (art. 11 comma 1).

Anche la quantificazione di ciascuna quota è rimessa alla discrezionalità del Giudice che è tenuto a osservare, quale suo parametro allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione, le condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente (art. 11, comma 2).

L'art. 12 del D.Lgs. 231/2001 prevede, peraltro, talune ipotesi di riduzione della sanzione pecuniaria:

- qualora l'autore del reato abbia commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne abbia ricavato vantaggio o ne abbia ricavato un vantaggio minimo;
- qualora il danno patrimoniale cagionato sia di particolare tenuità;
- qualora, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, l'Ente abbia risarcito integralmente il danno e abbia eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero si sia comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- qualora, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado, sia stato adottato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Aggravamenti di pena sono, invece, previsti dall'art. 21 del Decreto in caso di pluralità di illeciti.

Le sanzioni interdittive si applicano esclusivamente in relazione ai reati per i quali sono previste e consistono nelle seguenti misure:

- interdizione dall'esercizio dell'attività;

- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione del reato;
- divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e eventuale revoca di quelli già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Condizione per l'applicazione delle sanzioni interdittive è il ricorrere di uno dei seguenti presupposti:

1. che l'Ente abbia tratto dal reato un profitto di rilevante entità e, al contempo, che il reato sia stato commesso da un soggetto in posizione apicale o, se commesso da soggetti sottoposti, che la commissione del reato sia stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
2. in caso di reiterazione degli illeciti.

Le sanzioni interdittive non possono, invece, essere comminate nel caso in cui il danno patrimoniale cagionato sia di particolare tenuità, ovvero l'autore del reato abbia commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne abbia ricavato alcun vantaggio o ne abbia ricavato un vantaggio minimo.

Inoltre, non si dà luogo ad applicazione di sanzione interdittive allorché concorrano tutte le seguenti condizioni, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento:

- l'Ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato, ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- l'Ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato, mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- l'Ente ha posto a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

Qualora tali condizioni vengano poste in essere tardivamente - e sempre che l'Ente abbia formulato esplicita richiesta entro 20 giorni dalla notifica dell'estratto della sentenza - è possibile ottenere la conversione della sanzione interdittiva in sanzione pecuniaria (art. 78). Nella scelta della sanzione interdittiva idonea a prevenire illeciti del tipo di quello commesso, il Giudice deve attenersi ai medesimi criteri sopra menzionati, con riferimento

alla determinazione della sanzione pecuniaria, tenendo comunque a mente l'idoneità delle singole sanzioni a prevenire illeciti del tipo di quello verificatosi in concreto.

È possibile che più sanzioni interdittive vengano applicate congiuntamente.

In particolare, è richiesto che la sanzione interdittiva abbia il carattere della specificità, ossia abbia ad oggetto la specifica attività alla quale si riferisce l'illecito commesso dall'Ente.

Sotto tale aspetto si segnala che il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione può anche essere limitato a determinati tipi di contratto o a determinate Amministrazioni.

Fra le varie misure interdittive, quella della interdizione dall'esercizio dell'attività (alla quale consegue di diritto la sospensione ovvero la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali allo svolgimento dell'attività medesima) non può essere comminata se non quando l'irrogazione di ogni altra sanzione risulti inadeguata.

Le misure interdittive sono, in linea di principio, temporanee: eccettuato quanto previsto dall'art. 25 comma 5, la loro durata non può essere inferiore a tre mesi, né eccedere i due anni.

Tuttavia, nel caso in cui l'Ente abbia tratto dal reato un profitto di rilevante entità e sia già stato condannato, almeno tre volte, negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività, tale sanzione può essere disposta in via definitiva. Allo stesso modo, il Giudice può applicare all'Ente, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi ove l'Ente sia già stato condannato alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni.

È sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività se l'Ente, o una sua unità organizzativa, viene stabilmente utilizzato allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità.

Per effetto della riforma apportata dalla Legge 9 gennaio 2019, n. 3 e in deroga ai termini di durata previsti dall'art. 13 comma 2, il novellato art. 25 comma 5 prevede un inasprimento delle sanzioni interdittive, in relazione alle ipotesi di condanna per i reati presupposto di cui ai commi 2 e 3 del medesimo art. 25.

In particolare, ai sensi dell'art. 25 comma 5:

- si applicano le sanzioni interdittive previste dall'art. 9 comma 2 per una durata non inferiore a quattro anni e non superiore a sette anni, se il reato è stato commesso da un soggetto apicale;

- si applicano le sanzioni interdittive previste dall'art. 9 comma 2 per una durata non inferiore a due anni e non superiore a quattro, se il reato è stato commesso da un soggetto subordinato.

Ai sensi del comma 5 *bis* dell'art. 25, nelle ipotesi previste dall'art. 25 comma 5, le sanzioni interdittive hanno una durata non inferiore ai tre mesi e non superiore ai due anni qualora, prima della sentenza di primo grado, l'Ente si è efficacemente adoperato per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, per assicurare le prove dei reati e per l'individuazione dei responsabili ovvero per il sequestro delle somme o delle altre utilità trasferite e ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato, mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire i reati della specie di quello concretamente verificatosi.

Nei casi in cui sussistono i presupposti per comminare una sanzione interdittiva che comporta l'interruzione dell'attività dell'Ente, se questo svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica utilità la cui interruzione può comportare un grave pregiudizio per la collettività, ovvero se l'interruzione dell'attività - considerate le dimensioni dell'Ente e le condizioni economiche del territorio sul quale si trova - può determinare rilevanti ripercussioni sull'occupazione, è previsto che il Giudice possa, in luogo della sanzione interdittiva, disporre che l'attività dell'Ente continui sotto la guida di un commissario per un periodo pari alla durata della sanzione che sarebbe stata inflitta (art. 15).

La confisca del prezzo o del profitto del reato è sempre disposta in caso di condanna. Quando non è possibile eseguire la confisca dei beni che hanno costituito il prezzo o il profitto del reato, la stessa può anche avere ad oggetto somme di danaro, beni o altre utilità di valore equivalente.

La pubblicazione della sentenza di condanna, anche solo per estratto, in uno o più giornali indicati dal giudice a spese dell'Ente condannato può essere disposta dal Giudice nei casi in cui viene irrogata una sanzione interdittiva.

1.5. LE MISURE CAUTELARI.

Nelle more del procedimento penale, su richiesta del Pubblico Ministero, il Giudice può disporre in via cautelare l'applicazione delle misure interdittive sopra descritte.

Condizione per l'applicazione delle misure cautelari è che sussistano gravi indizi di responsabilità a carico dell'Ente, oltre a elementi da cui emerga il concreto pericolo che vengano commessi ulteriori illeciti della stessa indole.

Analogamente a quanto previsto in relazione alle misure cautelari nell'ambito del processo contro la persona fisica, anche le misure cautelari relative agli Enti devono possedere i requisiti di proporzionalità, idoneità e adeguatezza (art. 46). In particolare, le stesse devono essere:

- proporzionate all'entità del fatto e alla sanzione che si ritiene possa essere irrogata;
- idonee alla natura e al grado delle esigenze cautelari;
- adeguate alla concreta esigenza cautelare per la quale la misura è stata richiesta, non potendo la stessa essere soddisfatta con diversa misura.

La durata delle misure irrogate in sede cautelare (art. 51) è determinata dal Giudice e non può, in ogni caso, essere superiore a un anno.

Se è già intervenuta una sentenza di condanna in primo grado, la durata della misura cautelare può essere corrispondente a quella della condanna, fermo il limite di tre anni e mezzo (art. 51, comma 2).

Il Legislatore ha previsto, poi, ipotesi di sospensione delle misure cautelari nonché di revoca e sostituzione delle stesse.

Anche in sede cautelare, è possibile che, in luogo delle sanzioni interdittive, sia disposto il commissariamento dell'Ente per tutto il tempo della durata della sanzione che sarebbe stata applicata.

1.6. REATI COMMESSI ALL'ESTERO.

Secondo l'art. 4 del D.Lgs. n. 231/2001, l'Ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati - contemplati dallo stesso D.Lgs. n. 231/2001 - commessi all'estero.

Sotto tale aspetto, la Relazione illustrativa al decreto sottolinea la necessità di assicurare l'applicazione del D.Lgs. n. 231/2001 anche a tale situazione, al fine di evitare facili elusioni dell'intero impianto normativo in oggetto e delle relative sanzioni.

La responsabilità dell'Ente per reati commessi all'estero si fonda sui seguenti presupposti:

- il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente, ai sensi dell'art. 5, comma 1, del D.Lgs. n. 231/2001;
- l'Ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- l'Ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. (nei casi in cui la legge prevede che il colpevole - persona fisica - sia punito a

richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso);

- se sussistono i casi e le condizioni di cui ai predetti articoli del codice penale, l'Ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

1.7. LE LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA.

L'art. 6 comma 3 del D.Lgs. n. 231/2001 dispone espressamente che i modelli di organizzazione, gestione e controllo possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle Associazioni rappresentative degli Enti.

Le Linee Guida di Confindustria sono state approvate dal Ministero della Giustizia con il D.M. 4/12/2003. Il successivo aggiornamento, pubblicato da Confindustria in data 24/5/2004, è stato approvato dal Ministero della Giustizia, che ha giudicato tali Linee Guida idonee al raggiungimento delle finalità previste dal Decreto.

Tali Linee Guida sono state aggiornate nell'anno 2008 e, da ultimo, alla data del 26/10/2011 e approvate dal Ministero della Giustizia.

Nella definizione del modello di organizzazione, gestione e controllo, le Linee Guida di Confindustria prevedono le seguenti fasi progettuali:

- l'identificazione dei rischi, ossia l'analisi dello specifico contesto aziendale, per evidenziare in quali aree di attività e secondo quali modalità si possano verificare i reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001;
- la predisposizione di un sistema di controllo (i cd. protocolli) idoneo a prevenire i rischi di realizzazione di reato identificati nella fase precedente, attraverso la valutazione del sistema di controllo esistente all'interno dell'Ente e del suo grado di implementazione e adeguamento alle esigenze espresse dal D.Lgs. n. 231/2001.

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

- la previsione di un Codice Etico, enucleante principi etici e regole comportamentali;
- la previsione di un sistema organizzativo sufficientemente chiaro e formalizzato, con particolare riguardo all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica e alla descrizione di compiti e attribuzioni, con specifica previsione di principi di controllo;

- procedure manuali e/o informatiche che regolino lo svolgimento delle attività, prevedendo opportuni controlli;
- poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali attribuite dall'Ente e, laddove opportuno, la previsione di limiti di spesa;
- sistemi di controllo di gestione, capaci di segnalare tempestivamente possibili criticità;
- informazione e formazione del personale.

È opportuno evidenziare che eventuali difformità rispetto a punti specifici delle Linee Guida di Confindustria non inficiano di per sé la validità del Modello. Il singolo Modello, infatti, dovendo essere redatto con riguardo alla realtà concreta dell'Ente cui si riferisce, ben può discostarsi dalle Linee Guida che, per loro natura, hanno carattere generale e non cogente.

2. LA SOCIETÀ.

Le informazioni di carattere generale relative alla Società Diaco Biofarmaceutici S.r.l. sono riportate nella tabella seguente.

Denominazione	Diaco Biofarmaceutici S.r.l. (in forma abbreviata anche Diaco)
Sede Legale	Trieste (TS) Via Flavia n. 124 - 20121
Sede Secondaria	MILANO (MI), Via Giosuè Borsi n. 9 - 20143
Registro Imprese	N. 10221530320 del 3/10/2012 Registro delle Imprese Venezia Giulia
Numero REA	TS - 133730
Capitale Sociale	Euro 100.000,00
Certificazioni	ISO 9001 - Certificato GMP - UNI CEI EN ISO 13485:2016
CCNL applicato	CCNL settore industria chimico-farmaceutica
Posizione INPS	8504051296
Posizione INAIL	022039596/40
Sito web	www.diaco.it

2.1. L'OGGETTO SOCIALE DI DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.

La Sede legale di Diaco Biofarmaceutici S.r.l., sita in Trieste (TS), alla Via Flavia n. 124, è allocata in un edificio industriale che occupa una superficie totale di 16.400 metri quadrati.

Nel dettaglio, l'oggetto sociale di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. riguarda le attività di produzione, lavorazione e trasformazione, per conto proprio o di terzi, dei seguenti prodotti:

- presidi medico-chirurgici;
- dispositivi medici monouso;
- prodotti medicali, biomedicali, farmaceutici, galenici e chimici, ivi compresi medicinali di prescrizione e brevettati;
- prodotti cosmetici e prodotti igienici;
- dispositivi medici sterili impiantabili a base di acido ialuronico;
- contenitori per soluzioni parenterali e per sangue, nonché le relative attrezzature di somministrazione.

L'Azienda, in seguito alla propria attiva presenza in questo delicato settore e grazie alla propria rete di collaborazione con qualificati fornitori e clienti, può oggi vantare un'esperienza pluriennale nella produzione di soluzioni infusionali sterilizzate terminalmente, sia a proprio nome che per conto di Aziende committenti italiane e straniere.

Tale esperienza si è rafforzata nel corso degli anni, soprattutto grazie all'elevato grado di qualificazione e di professionalità conseguito dal *management* e dal personale addetto.

In particolare, l'officina di produzione di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. di Trieste è dotata di Certificato GMP n° IT/192-10/H/2017 dd. 26/10/2017 ed è titolare della autorizzazione n° aM-178/2017 dd. 27/09/2017, rilasciata dall'Agenzia Italiana del Farmaco (A.I.F.A.), ed è autorizzata alla produzione di medicinali nelle seguenti forme farmaceutiche:

- 1.1 Prodotti sterili;
- 1.1.2 Prodotti sterilizzati terminalmente;
- 1.1.2.1 Liquidi di grande volume;
- 1.1.2.3 Liquidi di piccolo volume.

All'interno del sito produttivo di Trieste, la Società si occupa, altresì, di attività di produzione di cosmetici, di confezionamento secondario e di rilascio di dispositivi medici, avvalendosi di ambienti e di impianti separati rispetto a quelli dedicati alle attività di produzione dei prodotti medicinali.

Diaco Biofarmaceutici S.r.l. si occupa, altresì, della commercializzazione dei suddetti prodotti, sia nei confronti di Pubbliche Amministrazioni, sia nei confronti di Clienti privati, di Studi medici professionali, di Farmacie, di Cliniche e di Strutture Sanitarie, siano esse pubbliche, partecipate o private.

Più nel dettaglio, la Società opera svolgendo attività di commercializzazione dei suddetti prodotti per conto dei propri *partner* commerciali, sia in Italia che all'estero, previo ottenimento di esclusive di vendita, di mandati comunque di incarichi formalizzati tramite la stipulazione di accordi contrattuali.

2.2. IL MODELLO DI GOVERNANCE SOCIETARIA.

L'amministrazione di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. è demandata alle cure dell'Amministratore Unico, cui spettano tutti i più ampi poteri per la gestione dell'impresa, salve le limitazioni di legge o da statuto.

*** (*omissis*)***

2.3. LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA E IL SISTEMA DELLE DELEGHE.

La struttura organizzativa riguarda le aree in cui sono suddivise le attività societarie, attraverso la precisa individuazione delle Funzioni aziendali preposte e delle relazioni tra i diversi settori.

In virtù di tali principi, il sistema organizzativo deve ritenersi sufficientemente formalizzato se rappresentato in un organigramma formalmente comunicato a tutto il personale della società.

All'interno dell'Organigramma di Diaco Biofarmaceutici S.r.l., volto a rendere immediatamente chiaro ed evidente il ruolo e le responsabilità di ciascuna Funzione aziendale nell'ambito del processo decisionale societario, sono specificate:

- le aree in cui sono suddivise le attività aziendali;
- le linee di dipendenza gerarchica;
- i soggetti che operano nelle singole aree e il relativo ruolo organizzativo.

L'organigramma è oggetto di ufficiale divulgazione rivolta a tutto il personale della Società, tramite apposite comunicazioni organizzative ed è puntualmente e tempestivamente aggiornato in funzione dei cambiamenti effettivamente intervenuti nella struttura organizzativa.

*** (*omissis*) ***

2.4. I SISTEMI DI GESTIONE E LE CERTIFICAZIONI DI CONFORMITÀ.

Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ha ricevuto la Certificazione di Conformità del suo Sistema di Qualità alla norma UNI EN ISO 9001-2015.

La Società dispone inoltre del Certificato GMP n° IT/192-10/H/2017 dd. 26/10/2017 (*Good Manufacturing Procedures*). Il sistema qualità incorpora le Norme di Buona Fabbricazione dei farmaci (*Good Manufacturing Practices*), il Controllo Qualità (*Quality Control*), la Revisione Qualità Prodotto (*Product Quality Review*) e la Gestione del Rischio (*Quality Risk Management*).

Nell'ambito di detto Sistema di Gestione di Qualità del Fabbricante ogni processo viene puntualmente documentato e l'efficacia del Sistema medesimo viene valutata in modo periodico, a frequenze stabilite. Il Sistema di Qualità è strutturato in modo da rendere immediatamente disponibili, in ogni momento, tutte le istruzioni necessarie allo svolgimento delle attività di ciascun dipendente o collaboratore.

In particolare, le conoscenze degli obblighi regolatori e l'applicazione di efficienti implementazioni tecnologiche, unitamente alla costante formazione e all'aggiornamento professionale di tutto il personale, sono gli strumenti sui quali si basa la principale risorsa a supporto della corretta gestione di tutto il ciclo di vita dei propri prodotti, nell'ottica della salvaguardia della salute dei pazienti e dei lavoratori.

Diaco Biofarmaceutici S.r.l. è altresì certificata secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 dall'Organismo Notificato TÜV Rheinland in relazione alle attività di progettazione, gestione della fabbricazione e commercializzazione di dispositivi medici sterili impiantabili a base di acido ialuronico, di progettazione e gestione della fabbricazione di dispositivi medici per irrigazione e lavaggio, nonché di progettazione e gestione della fabbricazione di dispositivi medici sterili oftalmici.

Le attività di produzione di cosmetici, di confezionamento secondario e di rilascio di dispositivi medici sono gestite attraverso un Sistema di Qualità integrato, sviluppato in conformità alle norme UNI CEI EN ISO 13485:2016 ed UNI EN ISO 22716:2008.

I summenzionati Sistemi di Gestione sono espressamente richiamati dal Modello Organizzativo, di cui formano parte integrante.

2.5 IL SISTEMA INFORMATICO.

Tra i diversi elementi che costituiscono l'ambiente di controllo, riveste un ruolo significativo anche il Sistema Informatico.

Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ha predisposto un sistema di erogazione di servizi informatici affidato in *outsourcing* ***(*omissis*)***.

Il sistema informatico utilizzato da Diaco Biofarmaceutici S.r.l. è un sistema di tipo tradizionale basato su un'architettura *client – server* che consente di gestire i processi registrando le operazioni in tempo reale, permettendo la tracciabilità delle stesse e l'identificazione degli autori.

Per garantire la sicurezza del sistema informatico la Società ha redatto un regolamento aziendale per l'utilizzo dei sistemi e dei dispositivi informatici e telematici, che contiene la descrizione delle misure di sicurezza adottate e si è dotata di procedure specifiche.

2.6 PARTECIPAZIONI SOCIETARIE E RAPPORTI DI DIREZIONE E COORDINAMENTO.

Diaco Biofarmaceutici S.r.l. è Società partecipata all'83% dalla Emteko S.r.l. ed è sottoposta ad attività di direzione e coordinamento da parte di quest'ultima. È altresì partecipata all'1% da SIA Emteko (con sede in Lettonia) e all'8% da Emteko Limited (con sede in Cipro).

2.7 IL CODICE ETICO.

In termini generali, il Codice Etico, così come i Codici di condotta, sono documenti ufficiali dell'Ente ed enucleano l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità dell'Ente stesso nei confronti degli *Stakeholders* (dipendenti, fornitori, clienti, Pubblica Amministrazione, azionisti, mercato finanziario, ecc.).

Tali Codici mirano a raccomandare, promuovere o vietare determinati comportamenti, anche al fine di implementare le tutele e i sistemi di prevenzione contemplati sul piano normativo.

In ottemperanza a quanto proposto dalle principali Associazioni di categoria, il Modello Organizzativo risponde all'esigenza di prevenire, per quanto possibile, la commissione dei reati presupposto previsti dal decreto, attraverso la predisposizione di regole di comportamento specifiche.

Da ciò emerge la differenza con il Codice Etico, che è strumento di portata generale, finalizzato alla promozione di una "deontologia aziendale", ma privo di una specifica proceduralizzazione.

Tuttavia, l'efficacia del sistema di controllo interno dipende anche dall'integrità e dai valori etici delle persone che operano nell'ambito dell'organizzazione e certamente di tutti coloro i quali amministrano ed effettuano il monitoraggio dei controlli.

Anche alla luce delle Linee Guida fornite dalle principali Associazioni di categoria, la Società ha ritenuto opportuno realizzare una stretta integrazione fra Modello organizzativo e Codice Etico in modo da formare un *corpus* di norme interne che abbiano lo scopo di incentivare la cultura dell'etica e della trasparenza aziendale.

In tale ottica e con tali finalità Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ha adottato un proprio Codice Etico che esprime gli impegni e le responsabilità etiche nella conduzione degli affari e delle attività aziendali assunti dai dipendenti, dai collaboratori a vario titolo o dai membri di Organi sociali della Società medesima.

Il Codice Etico ha efficacia cogente per i destinatari, è allegato al Modello Organizzativo e ne costituisce parte integrante (Allegato II).

La violazione o l'elusione dei principi, delle regole o dei divieti enucleati all'interno del Codice Etico e dei Codici di condotta adottati da Diaco Biofarmaceutici S.r.l. può comportare l'avvio di azioni disciplinari e l'irrogazione di sanzioni disciplinari, nonché la risoluzione dei rapporti contrattuali con Clienti, Fornitori e Consulenti della Società.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO.

Alla luce della disciplina recata dal D.Lgs. n. 231/2001 e delle indicazioni formulate sul punto dalle competenti Associazioni di categoria, Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ritiene che l'adozione e l'attuazione del Modello Organizzativo rappresenti una coerente espressione della propria politica aziendale.

Sotto tale aspetto, la Società ritiene che l'adozione del Modello costituisce, unitamente alla codificazione di precise regole di comportamento, un efficace strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutti i soggetti che operano in nome e/o per conto della Società, affinché, nell'espletamento delle loro attività, siano indotti a serbare comportamenti ispirati dall'etica e in linea con le regole e con le procedure contenute all'interno del Modello Organizzativo.

Il Modello è finalizzato a predisporre un sistema strutturato e organico di prevenzione, dissuasione e controllo, finalizzato alla riduzione del rischio di commissione dei reati presupposto, mediante l'individuazione delle attività sensibili e la loro conseguente disciplina.

Il Modello Organizzativo rappresenta un "atto di emanazione dell'organo dirigente", ai sensi dell'art. 6 comma 1, lett. a), D.Lgs. n. 231/2001: pertanto, la competenza in merito alle eventuali modifiche e integrazioni del Modello stesso sono di prerogativa dell'Amministratore Unico di Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

In particolare, si renderà necessario provvedere a modificare e a integrare il Modello Organizzativo al verificarsi di circostanze particolari quali, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, il sopraggiungere di riforme che introducano nel novero del catalogo dei reati presupposto di cui al D.Lgs. n. 231/2001 nuove fattispecie di reato di interesse per l'Azienda, ovvero in presenza di significative modifiche dell'assetto societario o di revisione di talune procedure richiamate nel Modello. Parimenti, potrebbe ravvisarsi l'opportunità di integrare o di modificare il Modello in caso di coinvolgimento della Società medesima nell'ambito di un procedimento avente ad oggetto l'accertamento della sua responsabilità.

L'Organismo di vigilanza, coadiuvandosi con le Funzioni aziendali eventualmente interessate, potrà proporre all'Amministratore Unico eventuali modifiche o integrazioni del Modello Organizzativo di cui si dovesse ravvisare l'opportunità, in conseguenza dello svolgimento delle sue funzioni.

Le modifiche di carattere non sostanziale verranno comunicate all'Amministratore Unico con cadenza annuale e da questi verranno ratificate.

3.1. OBIETTIVI E FINALITÀ.

Mediante l'adozione del Modello Organizzativo, Diaco Biofarmaceutici S.r.l. non intende solamente assicurarsi la possibilità di fruire dell'esimente prevista dal D.Lgs. n. 231/2001: la Società considera infatti il Modello Organizzativo uno strumento imprescindibile per implementare e perfezionare il proprio sistema di gestione e di controllo delle attività e dei rischi.

Inoltre, grazie all'individuazione dei "processi sensibili" - costituiti dalle attività maggiormente a "rischio di realizzazione di reato" - e alla loro conseguente proceduralizzazione, la Società si propone di raggiungere i seguenti obiettivi:

- rendere tutti coloro che operano in nome e per conto della Società pienamente consapevoli che ogni eventuale comportamento illecito è sempre fortemente condannato ed è ritenuto contrario agli interessi di Diaco Biofarmaceutici S.r.l., trattandosi di condotte contrarie ai principi etico-sociali della medesima Società, oltre che ai principi dell'ordinamento e a disposizioni di legge;
- rendere tali soggetti consapevoli che la violazione delle disposizioni contenute nel Modello Organizzativo, nei Codici di condotta dallo stesso richiamati e nel Codice Etico può dare luogo a un illecito passibile di sanzioni, di natura penale e amministrativa;
- rendere i destinatari pienamente consapevoli circa le conseguenze e le ricadute di un eventuale comportamento illecito, il quale potrebbe condurre all'applicazione di sanzioni amministrative anche nei confronti della Società;
- consentire alla Società, in forza di un monitoraggio costante dei processi sensibili e dei conseguenti rischi di commissione di reato presupposto, di reagire tempestivamente al fine di prevenire e di contrastare la commissione dei reati medesimi.

3.2. DESTINATARI.

Sono destinatari del Modello Organizzativo, con il conseguente impegno al costante rispetto dello stesso, in ogni sua parte e in ogni suo allegato:

1. gli Amministratori e gli organi di controllo contabile della Società;
2. tutti i Dirigenti;
3. tutti i Dipendenti;

4. i collaboratori, gli agenti, i rappresentanti, i consulenti di Diaco Biofarmaceutici S.r.l., in via generale e soprattutto ogniqualvolta essi si trovino a operare nelle aree di attività cosiddette sensibili;
5. i Fornitori e tutti i *partner* commerciali, nei limiti e con le modalità descritte nel successivo paragrafo 4.3.

3.3. ATTIVITÀ PRELIMINARI ALLA CREAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO.

Il Modello Organizzativo, per esplicare piena efficacia ai sensi della disciplina di cui al D.Lgs. n. 231/2001, deve possedere i requisiti di effettività e adeguatezza.

L'effettività si cristallizza nella corretta adozione e applicazione del Modello Organizzativo, anche attraverso le attività rimesse alle cure dell'Organismo di Vigilanza, che, operando nelle azioni di verifica e monitoraggio, valuta la coerenza e la corrispondenza tra i comportamenti concreti e il Modello istituito.

L'adeguatezza consiste nell'idoneità in concreto del Modello Organizzativo a prevenire i reati presupposto contemplati nel decreto.

Il requisito dell'adeguatezza è garantito dall'esistenza e dalla corretta applicazione dei meccanismi di controllo preventivo e correttivo: tali meccanismi debbono risultare idonei a identificare le operazioni o i "processi sensibili" che possiedono caratteristiche anomale.

Pertanto, la predisposizione del Modello Organizzativo di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ha richiesto la messa in atto di una serie di attività volte alla costruzione e all'implementazione di un sistema di prevenzione e di gestione dei rischi, in linea con le disposizioni del D.Lgs. n. 231/2001.

Sono stati pertanto analizzati:

- il modello di *governance* societaria;
- i rapporti con Emteko S.r.l., SIA Emteko e Emteko Limited;
- la struttura organizzativa e il sistema delle deleghe;
- i Sistemi di Gestione;
- il sistema informatico;
- il Codice Etico.

3.3.1. IL RISK ASSESSMENT.

Una volta valutata la struttura organizzativa della Società, si è provveduto ad analizzare tutta l'attività di Diaco Biofarmaceutici S.r.l., al fine di individuare quali - tra i reati presupposto ricompresi nel catalogo del D.Lgs. n. 231/2001 - possono configurarsi nella realtà aziendale, seppure in via ipotetica e astratta.

Sotto tale aspetto, si è sempre considerato che la valutazione in esame non può fondarsi esclusivamente su un concetto di rischio "di *business*", così come normalmente inteso nel contesto economico-societario. Da un punto di vista economico-societario, infatti, il livello di rischio verrebbe ritenuto accettabile allorché i controlli aggiuntivi comportino costi od oneri più elevati rispetto al valore della risorsa da proteggere.

Naturalmente, detto percorso logico - improntato su una logica meramente economica dei costi - non può ritenersi condivisibile e soddisfacente al fine di rispettare i principi e gli adempimenti enucleati dal D.Lgs. n. 231/2001.

D'altro canto, occorre in ogni caso considerare che l'individuazione di una soglia di rischio "accettabile" è di fondamentale importanza: diversamente opinando, la quantità di controlli preventivi risulterebbe astrattamente infinita, con evidenti ricadute negative, da un lato, sull'effettività del Modello Organizzativo, nonché, dall'altro, sulla stessa continuità operativa della Società.

Con particolare riguardo ai reati presupposto di natura dolosa, si ritiene che il rischio sia adeguatamente fronteggiato allorché il sistema di controllo preventivo sia tale da poter essere superato solo fraudolentemente, in piena coerenza con il dettato normativo del D.Lgs. n. 231/2001 e, in particolare, con la stessa *ratio* dell'esclusione della responsabilità prevista dall'art. 6 comma 1 lett. c) del decreto.

Diversamente, in relazione ai reati colposi, la soglia concettuale di rischio "accettabile" è rappresentata dalla realizzazione di una condotta - ovviamente connotata da involontarietà, ancorché posta in essere in violazione dei principi e delle regole previsti dal Modello Organizzativo - nonostante la previsione di protocolli specifici e la puntuale osservanza degli obblighi di vigilanza previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 da parte dell'apposito Organismo di Vigilanza.

Il Modello Organizzativo è preordinato a prevenire e a scongiurare la realizzazione di ipotesi di reato sia di natura dolosa sia di natura colposa: l'obiettivo primario perseguito nelle fasi di predisposizione e di attuazione del Modello, pertanto, consiste nella

regolamentazione e nel presidio delle attività che comportano un rischio di realizzazione di reati presupposto, al fine di prevenirne e di scongiurarne la commissione.

Sulla scorta di tali premesse, si è provveduto a compiere una articolata attività di mappatura delle aree potenzialmente esposte a rischio di realizzazione dei reati presupposto di cui al D.Lgs. n. 231/2001, tenendo in considerazione, quale punto di riferimento, le *best practices* e le indicazioni fornite dalle Linee Guida di Confindustria.

Inoltre, sono state tenute in considerazione gli orientamenti e i principi enucleati dalla più recente giurisprudenza di merito e di legittimità.

Segnatamente, l'attività di *risk assessment* si è concretizzata:

- nell'espletamento di approfondite interviste ai soggetti apicali della Società e alle principali Funzioni aziendali coinvolte nella conduzione delle attività e dei processi sensibili;
- nell'analisi dei documenti interni da cui poter desumere informazioni rilevanti (a mero titolo esemplificativo e non esaustivo: documento di valutazione dei rischi, registro infortuni, documenti forniti dall'Ufficio Affari Legali e registro sanzioni disciplinari) e nell'analisi di eventuali presidi organizzativi già posti in essere, come specificato nel paragrafo seguente.

3.3.2. ANALISI DEI PROTOCOLLI ESISTENTI.

Durante la fase di *risk assessment*, si è provveduto a raccogliere e ad analizzare:

- procedure;
- istruzioni operative;
- ordini di servizio;
- registrazioni o documenti in grado di dare evidenza dei processi interni;
- modalità di gestione e di esercizio delle attività di controllo.

Ciò, al fine di tenere nella dovuta considerazione quanto già messo in atto dalla Società e di valutarne l'idoneità, anche in un'ottica di prevenzione dei reati presupposto e di controllo sui processi sensibili.

Pertanto, a fronte di attività a rischio non sufficientemente presidiate, si è chiesto ai Responsabili di Funzione e ai soggetti interessati di identificare gli interventi considerati efficaci e idonei a fronteggiare compiutamente il rischio di realizzazione di reati presupposto.

3.4. IDENTIFICAZIONE DELLE AREE POTENZIALMENTE A RISCHIO (CD AREE SENSIBILI) IN RELAZIONE A TALUNE CATEGORIE DI REATO PRESUPPOSTO.

A seguito delle sopra descritte attività di analisi, di studio e di approfondimento, è emerso che le aree sensibili riguardano, allo stato attuale, principalmente le seguenti categorie di reati:

- A. Reati nei rapporti con le Pubbliche Amministrazioni;
- B. Reati in materia di igiene, salute e sicurezza sul lavoro;
- C. Reati ambientali;
- D. Reati societari;
- D 1. Reati di corruzione tra privati;
- E. Delitti in materia di contraffazione, alterazione o uso di marchi, segni distintivi o brevetti e delitti contro l'industria e il commercio;
- F. Delitti informatici e reati in materia di violazione del diritto d'autore;
- G. Delitti in tema di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.

In relazione a ogni categoria di reato è prevista una apposita Parte Speciale in cui vengono anche descritti analiticamente i singoli "processi sensibili", identificati all'esito della fase valutativa.

Il Modello Organizzativo potrà essere implementato con ulteriori Parti Speciali relative a reati di nuova introduzione nel D.Lgs. n. 231/2001, qualora, a seguito del processo di valutazione dei rischi, la Società dovesse rilevare l'esistenza di aree sensibili con riferimento alle fattispecie criminose prese in considerazione.

3.5. INDIVIDUAZIONE DEI REATI CONSIDERATI A RISCHIO NON RILEVANTE.

A seguito dell'attività di mappatura, si ritiene che il rischio di commissione di talune categorie di reati presupposto non sia ragionevolmente ravvisabile in relazione alla realtà societaria di Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

In particolare, si ritiene che i reati di falso in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo (art. 25 *bis*, lett. a, b, c, d, e, f), i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione di mercato (art 25 *sexies*), i reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco e di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 *quaterdecies*), non siano configurabili nell'ambito delle attività di Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

Con riferimento ai reati di terrorismo (art. 25 *quater*), ai reati contro la personalità individuale (art. 25 *quater*¹ e 25 *quinqüies*), ai reati transnazionali e ai reati di criminalità organizzata (art. 24 *ter*) non sono state individuate specifiche aree considerabili potenzialmente a rischio, in quanto, pur non potendosi escludere del tutto l'astratta possibilità di verifica, la loro realizzazione in concreto appare poco verosimile. Ciò, sia in considerazione della realtà operativa della Società, sia in considerazione degli elementi costitutivi necessari ai fini dell'integrazione delle fattispecie in questione, anche in considerazione del fatto che essi rilevano in quanto commessi nell'interesse o a vantaggio della Società.

Con riferimento specifico ai reati di ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 25 *octies*), al reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria (art. 25 *decies*), nonché al delitto in tema di razzismo e xenofobia (art. 25 *terdecies*), si ritiene che i principi contenuti nel Codice Etico, oltre a quanto già previsto con riferimento ad altre aree sensibili, risultino idonei strumenti di disciplina e di prevenzione degli stessi.

L'Amministratore Unico, in collaborazione con l'Organismo di Vigilanza, provvederà a effettuare le necessarie valutazioni, al fine di valutare l'opportunità di estendere o di integrare le attività di *risk analysis* e di aggiornare conseguente il Modello.

Per una maggiore chiarezza, si allega alla Parte Generale il documento di "Mappatura del Rischio" (allegato V).

3.6. LA STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO.

Alla luce dei risultati dell'attività di *risk assessment*, il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. è composto da:

- la presente Parte Generale, che illustra i contenuti del D.Lgs. n. 231/2001, la funzione del Modello di Organizzazione e di Gestione, i compiti dell'Organismo di Vigilanza, il sistema disciplinare e, in generale, i principi, le logiche e la struttura del Modello stesso;
- le singole Parti Speciali che, come precisato poc'anzi, si riferiscono alle specifiche tipologie di reato presupposto analizzate e alle attività sensibili, identificate ai fini della prevenzione dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001;
- il Codice Etico;
- il Codice di condotta anticorruzione;

- il Codice di condotta in materia di *whistleblowing*;
- gli allegati richiamati all'interno delle singole parti del Modello (a mero titolo esemplificativo: organigrammi, Sistemi di gestione, procedure);
- il Manuale delle procedure, recante le singole procedure che definiscono i principi specifici di comportamento di Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

La Parte Generale, la Parte Speciale e i relativi allegati (ivi compreso il manuale delle procedure) costituiscono parte integrante e sostanziale del Modello.

In generale, il Modello Organizzativo di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. si ispira ai seguenti principi:

- ogni operazione o azione che interviene in un'area sensibile deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua;
- in linea di principio, nessuno deve poter gestire in piena autonomia un intero processo ricadente in un'area sensibile, ovvero deve essere rispettato il principio della separazione delle funzioni;
- l'attribuzione di poteri è coerente alla responsabilità organizzativa;
- è attribuito a un Organismo di Vigilanza (si veda paragrafo 5) - posto in posizione di *staff* con il vertice aziendale - il compito di promuovere la corretta ed efficace attuazione del Modello Organizzativo, anche attraverso il monitoraggio dei comportamenti aziendali nell'ambito delle aree di attività rilevanti ai fini del Decreto e valutate nel Modello stesso;
- vengono poste a disposizione dell'Organismo di Vigilanza risorse adeguate, affinché quest'ultimo sia supportato nei compiti affidatigli per raggiungere i risultati ragionevolmente ottenibili;
- sia garantita la verifica *ex post* dei comportamenti aziendali e del funzionamento del Modello, con conseguente aggiornamento periodico dello stesso;
- sia effettiva la diffusione e il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali in sede di attuazione delle regole comportamentali e delle procedure istituite;
- è previsto un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice Etico, dei Codici di condotta e delle disposizioni contenute nel Modello;
- è istituito un obbligo di informazione e un sistema di segnalazioni nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

3.7. PROTOCOLLI E SISTEMA DI CONTROLLO PREVENTIVO.

La Società si prefigge l'obiettivo di garantire *standard* ottimali di trasparenza e di tracciabilità nella gestione dei processi e delle attività nel cui ambito potrebbero potenzialmente essere commessi i reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001.

Sulla base dell'attività di *risk analysis* sopra descritta, e meglio illustrata nelle singole Parti Speciali, sono stati elaborati i protocolli (anche procedure) necessari a presidiare le potenziali aree di rischio di realizzazione di reato.

Con riferimento a tali processi, sono state pertanto esaminate le procedure di gestione e di controllo in essere e sono state definite, ove ritenuto opportuno, le eventuali implementazioni necessarie, nel rispetto dei seguenti principi:

- l'organizzazione interna della Società, in linea generale, deve rispettare i requisiti fondamentali di formalizzazione e chiarezza, comunicazione e separazione dei ruoli, con specifico riferimento all'attribuzione di poteri di rappresentanza e di funzioni operative;
- il sistema delle deleghe e di articolazione dei poteri deve essere caratterizzato da elementi di certezza in relazione all'individuazione dei poteri attribuiti e consentire, comunque, la gestione efficiente dell'attività aziendale;
- le procedure e i protocolli interni devono essere caratterizzati dai seguenti elementi:
 - separazione, all'interno di ciascun processo (cd. segregazione delle funzioni), tra il soggetto che assume la decisione (impulso decisionale), il soggetto che la autorizza, il soggetto che esegue tale decisione e il soggetto cui è affidato il controllo del processo;
 - traccia scritta di ciascun passaggio rilevante del processo, incluso il controllo (cd. tracciabilità);
 - adeguato livello di formalizzazione e di diffusione.

Le procedure di comportamento riconducibili al Modello Organizzativo si integrano, evidentemente, con le altre linee guida organizzative, con gli organigrammi, il sistema di attribuzione dei poteri e le procure aziendali - in quanto funzionali al Modello - già utilizzati od operanti nell'ambito della Società, che non si è ritenuto necessario modificare ai fini del D.Lgs. n. 231/2001. Qualora, nell'ambito della prassi applicativa, dovessero emergere fattori critici, l'Azienda provvederà a un puntuale adeguamento delle stesse per renderle conformi alle esigenze sottese all'applicazione del decreto.

Per una disamina delle procedure, si rinvia alle singole Parti speciali.

4. LA DIFFUSIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO.

Diaco Biofarmaceutici S.r.l. promuove la diffusione e la conoscenza del Modello Organizzativo da parte di tutti i suoi destinatari, come specificati nel precedente paragrafo 3.2.

Le modalità di diffusione avvengono attraverso:

- l'invio di una comunicazione, a firma dell'Amministratore Unico, che illustra i principi sottesi al Modello Organizzativo e i suoi contenuti;
- la pubblicazione dell'intero Modello sul server e sulla rete intranet aziendale, per una agevole consultazione da parte di tutti i destinatari.

Inoltre, il Modello, con esclusione di alcune parti di natura prettamente interna all'Azienda e per tale ragione non ostensibili a terzi, è pubblicato sul sito internet della Società.

4.1. LA FORMAZIONE DEL PERSONALE DIPENDENTE.

Ai fini dell'efficacia del presente Modello Organizzativo, è obiettivo della Società garantire una corretta conoscenza, sia alle risorse già presenti in Azienda sia a quelle da inserire, delle regole di condotta ivi contenute, con un differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nelle aree e nei processi sensibili. Pertanto, tutti i programmi di formazione avranno un contenuto minimo comune, consistente nell'illustrazione dei principi del D.Lgs. n. 231/2001, degli elementi costitutivi del Modello, delle singole fattispecie di reato presupposto e dei comportamenti considerati sensibili in relazione ai suddetti.

Prima dell'adozione del Modello Organizzativo, al fine di consentire una consapevole partecipazione delle Funzioni aziendali alle attività preliminari alla predisposizione del Modello stesso, Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ha erogato un ciclo di formazione volto a illustrare i sopraindicati principi generali in tema di D.Lgs. n. 231/2001.

In aggiunta a tale matrice comune, poi, ogni programma di formazione sarà modulato diversamente, al fine di fornire ai partecipanti gli strumenti necessari per il pieno rispetto del dettato del D.Lgs. n. 231/2001 e del Modello Organizzativo in ogni sua parte, in relazione all'ambito di operatività e alle mansioni dei soggetti destinatari del programma stesso.

La partecipazione ai programmi di formazione sopra descritti è obbligatoria e ogni sessione formativa verrà erogata mediante lezione frontale, con relativa firma di presenza.

All'esito di ciascuna sessione formativa, verrà somministrato un *test* di valutazione, corretto dal docente al fine di verificare il buon esito dell'apprendimento.

4.2. INFORMAZIONE ALL'AMMINISTRATORE UNICO, AI DIRIGENTI E AL REVISORE UNICO.

Il presente Modello viene consegnato all'Amministratore Unico e al Revisore Unico.

Inoltre, dell'avvenuta adozione viene data notizia a Emteko S.r.l., nella sua qualità di società esercente poteri di direzione e coordinamento su Diaco Biofarmaceutici S.r.l.

4.3. INFORMAZIONE AI SOGGETTI TERZI.

Sono fornite ai terzi (fornitori, consulenti, collaboratori e *partner* commerciali in genere) apposite informative circa l'adeguamento di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. alle prescrizioni del D.Lgs. n. 231/2001, l'adozione di Modello Organizzativo, Codici di condotta e Codice Etico, nonché circa le conseguenze che eventuali comportamenti contrari alla normativa vigente o alle prescrizioni contenute all'interno del Modello Organizzativo, dei Codici di comportamento o del Codice Etico possono avere nell'ambito dei rapporti contrattuali.

Come previsto nella sezione successiva del presente Modello, relativa al sistema sanzionatorio, nei contratti stipulati con le terze parti sono inserite specifiche clausole dirette a disciplinare tali aspetti.

5. IL SISTEMA DISCIPLINARE.

La definizione di un sistema di sanzioni commisurate alla violazione commessa e dotate di reale efficacia deterrente, applicabili in caso di violazione delle regole di cui al presente Modello Organizzativo, costituisce, ai sensi dell'art. 6 secondo comma lettera e), D.Lgs. 231/2001, un requisito essenziale dello stesso e ne garantisce l'effettività.

Il medesimo richiamo alla rilevanza del sistema disciplinare è peraltro contemplato all'interno dell'art. 30, comma 3, D.Lgs. n. 81/2008, in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro.

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'esito della conclusione del procedimento penale avviato dall'Autorità Giudiziaria, qualora il comportamento da censurare possa potenzialmente assumere rilevanza in sede penale.

Sono soggetti al sistema disciplinare di cui al presente Modello Organizzativo tutti i lavoratori dipendenti, l'Amministratore Unico, i dirigenti e i collaboratori di Diaco Biofarmaceutici S.r.l., nonché tutti coloro i quali siano legati alla Società da qualsivoglia rapporto contrattuale, nell'ambito di tali rapporti.

Il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente sistema disciplinare tiene conto delle particolarità derivanti dallo *status* giuridico del soggetto nei cui confronti si procede.

Ai fini dell'applicazione del sistema disciplinare sono considerati, a titolo mero esemplificativo, quali comportamenti sanzionabili:

- 1) la commissione di reati presupposti previsti dal D.Lgs. n. 231/2001;
- 2) la violazione di disposizioni e di procedure interne previste o comunque richiamate dal Modello Organizzativo (a mero titolo esemplificativo, l'inosservanza dei protocolli, delle procedure, l'omissione di comunicazioni all'Organismo di Vigilanza in merito a informazioni prescritte, l'omissione di controlli);
- 3) l'adozione, nell'espletamento di attività connesse ai processi sensibili, di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello Organizzativo;
- 4) le violazioni delle norme generali di condotta contenute nel Codice Etico, nel Codice di condotta anticorruzione e nel Codice di condotta in materia di *whistleblowing*.

L'applicazione e l'effettività del sistema disciplinare è soggetto a verifica costante da parte del Responsabile *Human Resources* di Diaco Biofarmaceutici S.r.l., nonché da parte dell'Amministratore Unico.

A tali soggetti è attribuita la responsabilità di garantire l'effettiva applicazione di sanzioni disciplinari, anche a seguito di segnalazione effettuata dall'Organismo di Vigilanza.

Il processo di accertamento delle violazioni deve scaturire da una segnalazione ricevuta dall'Organismo di Vigilanza, ovvero da altro canale appositamente previsto dal presente Modello.

In assenza di segnalazioni ricevute dall'Organismo di Vigilanza, il processo di accertamento delle violazioni può originare da specifiche attività di verifica espletate dall'Organismo di Vigilanza, da Funzioni aziendali o Responsabili di funzione o da altri enti od organi aziendali preposti.

Con particolare riguardo agli adempimenti previsti dal D.Lgs. n. 81/2008, sono responsabili di individuare e segnalare eventuali violazioni, ciascuno nell'ambito della propria area di attribuzioni e di responsabilità (e in conformità della vigente normativa, della politica societaria in tema di salute e sicurezza sul luogo di lavoro, delle procedure e istruzioni aziendali sul tema):

- il datore di lavoro, ai sensi del D.Lgs. n. 81/2008;
- il dirigente delegato per la sicurezza ai sensi dell'art. 16, D.Lgs. n. 81/2008;
- i preposti;
- il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (R.S.P.P.).

Sotto quest'ultimo aspetto, ogni eventuale procedimento disciplinare originato da condotte o da contestazioni suscettibili di assumere rilevanza nell'ambito del D.Lgs. n. 231/2001 non potrà essere definito - né mediante archiviazione, né mediante applicazione della sanzione disciplinare - senza il preventivo parere espresso dall'Organismo di Vigilanza.

Le sanzioni disciplinari previste dalla presente sezione si applicano anche per l'ipotesi di violazione delle misure di tutela previste in favore di chi effettua segnalazioni all'Organismo di Vigilanza, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 6 comma 2 *bis*, D.Lgs. n. 231/2001, nonché a carico di chi abbia presentato segnalazioni rivelatesi infondate con dolo o colpa grave. Sotto tale aspetto, si opera richiamo al successivo paragrafo 6.4, alla procedura relativa alla gestione dei flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza (Allegato VI), nonché al Codice di condotta in materia di *whistleblowing* (Allegato III).

5.1. LE MISURE NEI CONFRONTI DEI LAVORATORI DIPENDENTI (OPERAI, IMPIEGATI E QUADRI).

La violazione, da parte dei lavoratori dipendenti, delle singole regole comportamentali di cui al presente Modello Organizzativo, così come dei relativi allegati e delle procedure in esso richiamate, costituisce illecito disciplinare.

L'art. 2104 c.c., individuando il dovere di obbedienza posto a carico del lavoratore, dispone che il prestatore di lavoro debba osservare, nello svolgimento delle proprie mansioni, le disposizioni impartite dall'imprenditore e dai collaboratori di questo dai quali gerarchicamente dipende.

Il rispetto delle prescrizioni del presente Modello Organizzativo, del Codice Etico e dei relativi allegati rientra nel generale obbligo del lavoratore di rispettare le disposizioni stabilite dalla direzione per soddisfare le esigenze tecniche, organizzative e produttive della Società.

Le sanzioni irrogabili rientrano tra quelle previste dalla normativa vigente e dalla contrattazione collettiva applicata, che nel caso specifico è rappresentato dal CCNL per il settore dell'industria chimico-farmaceutica, delle procedure previste dalla legge 30 maggio 1970 n. 300 (Statuto dei lavoratori) e delle relative disposizioni contenute nel CCNL.

Le infrazioni verranno accertate, e i conseguenti procedimenti disciplinari avviati, nel rispetto della normativa suindicata.

I lavoratori saranno pertanto soggetti all'applicazione dei provvedimenti previsti dall'art. 38 del CCNL indicato e precisamente:

1. richiamo inflitto verbalmente;
2. ammonizione scritta;
3. multa in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione;
4. sospensione dalla retribuzione e dal servizio per un massimo di giorni 8;
5. licenziamento con preavviso;
6. licenziamento disciplinare senza preavviso.

La natura e l'entità del provvedimento disciplinare verranno determinate in funzione della gravità, della eventuale reiterazione della violazione e del grado della colpa, valutando i seguenti parametri:

- l'intenzionalità del comportamento, il grado di negligenza, imprudenza o imperizia, anche in relazione alla prevedibilità dell'evento;

- il comportamento complessivo del dipendente, tenuto conto di eventuali precedenti disciplinari di analoga natura;
- le mansioni assegnate dal dipendente, il relativo livello gerarchico e di responsabilità e la relativa autonomia;
- l'eventuale compartecipazione di responsabilità con altri dipendenti che abbiano concorso a causare la violazione;
- le circostanze caratterizzanti la violazione e da cui la stessa è originata;
- la rilevanza delle disposizioni, delle prescrizioni o degli obblighi violati;
- le eventuali conseguenze derivanti dalla violazione, anche all'esterno del circuito aziendale;
- l'entità e la gravità del danno, anche di immagine, derivato alla Società o l'eventuale irrogazione di sanzioni a carico della stessa.

La natura e l'entità del provvedimento disciplinare è determinata, oltre che in funzione della gravità delle infrazioni, anche in considerazione della reiterazione delle stesse: la loro reiterazione giustifica l'applicazione di provvedimenti disciplinari di gravità crescente, sino alla risoluzione dello stesso rapporto di lavoro. Sotto tale aspetto, vengono tenuti in considerazione i provvedimenti disciplinari comminati nei due anni precedenti.

In particolare si indica, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, la correlazione tra specifiche violazioni e le sanzioni che verranno irrogate per l'ipotesi di inosservanza, da parte di dipendenti, del Modello Organizzativo adottato da Diaco Biofarmaceutici S.r.l..

1. Rimprovero verbale.

Incorre nella sanzione del richiamo verbale il lavoratore che, per la prima volta ed esclusivamente per comportamento di natura colposa, commette una lieve infrazione o una lieve inosservanza delle prescrizioni, delle procedure stabilite o richiamate dal Modello Organizzativo (a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: colposa conservazione irregolare della documentazione societaria; colposa omissione di controlli).

Tale provvedimento è applicabile nelle sole ipotesi in cui la violazione non sia suscettibile di determinare effetti pregiudizievoli per la Società verso l'esterno.

2. Ammonizione scritta.

Tale provvedimento viene applicato nell'ipotesi di reiterazione di violazioni punibili mediante il richiamo verbale, nonché per le seguenti violazioni: infrazione o

inosservanza delle prescrizioni, delle procedure stabilite o richiamate dal Modello Organizzativo aventi rilevanza esterna alla Società, determinati da colpa del dipendente (a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: colposa omissione di verifiche circa l'applicazione del Modello e delle procedure in esso richiamate); tardiva comunicazione verso l'Organismo di Vigilanza di informazioni dovute, ma relative a situazioni o a eventi non particolarmente a rischio e non connotati da particolare gravità; mancata partecipazione, in assenza di idonea giustificazione, alle sessioni formative erogate dalla Società in ambito di D.Lgs. n. 231/2001.

3. Multa o sospensione dal servizio o dalla retribuzione.

Tale provvedimento viene applicato nell'ipotesi di reiterazione delle violazioni previste dai precedenti punti, nonché in conseguenza delle seguenti violazioni commesse colposamente che, in forza del livello di responsabilità tecnica o gerarchica o di altre circostanze del comportamento, possano potenzialmente mettere a repentaglio l'effettività o la tenuta del Modello Organizzativo (a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: inosservanza di prescrizioni o procedure previste o richiamate dal Modello in relazione alla partecipazione a una procedura pubblicistica; omessa o intempestiva esecuzione, con trasparenza e buona fede, di ogni comunicazione prevista dalla legge o da regolamenti nei confronti delle Autorità Regolatorie, delle Autorità di Vigilanza, od ostacolo alle attività di vigilanza condotte da queste ultime; comportamenti posti in essere in violazione delle procedure aziendali in tutte le attività preordinate alla formazione del bilancio e delle comunicazioni sociali).

Incorre in tali sanzioni disciplinari, altresì, il lavoratore che si rende responsabile di gravi violazioni del Modello Organizzativo, suscettibili di esporre la Società a responsabilità nei confronti di terzi (a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: inosservanza del Modello o del Codice Etico; omissione o rilascio di false dichiarazioni circa il rispetto del Modello o del Codice Etico; inosservanza e violazione dei poteri di firma o del sistema di deleghe; omissione colposa nell'assolvimento degli adempimenti previsti dal Modello ai fini della gestione dei rischi, quale, fra gli altri, l'omessa comunicazione all'Organismo di Vigilanza di informazioni dovute; omessa vigilanza circa l'operato del personale dipendente posto sotto sotto la propria area di responsabilità, nell'ambito di azioni o di attività che si esplicano in aree sensibili in quanto a rischio di realizzazione di reato

presupposto; l'inosservanza di qualsiasi disposizione contrattuale o disposizione aziendale comunicata al dipendente).

4. Licenziamento con preavviso.

Tale provvedimento si applica nell'ipotesi di notevoli inadempimenti agli obblighi contrattuali commessi dal lavoratore, nonché in caso di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello stesso e diretti in modo univoco al compimento di un reato.

In particolare, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, costituiscono giustificato motivo di licenziamento con preavviso: reiterate violazioni punibili con sanzioni più lievi e non necessariamente commesse con dolo, ma espressione di gravi inadempimenti da parte del lavoratore; violazioni poste in essere in violazione del Modello nel perimetro di attività a rischio in ambito di D.Lgs. n. 231/2001, dirette alla realizzazione di una o più ipotesi di reato presupposto; omissione dolosa degli adempimenti e dei controlli previsti dal Modello ai fini della gestione del rischio; reiterata inosservanza delle disposizioni previste dal Codice Etico; omessa comunicazione, all'Organismo di Vigilanza, di informazioni rilevanti ai sensi del Modello Organizzativo.

5. Licenziamento senza preavviso.

Tale provvedimento si applica in caso di violazioni di gravità tale (in relazione al carattere doloso del comportamento, alla reiterazione dello stesso, alla gravità della colpa, alle conseguenze sul piano penale, pecuniario o risarcitorio) da elidere in modo insanabile e immediato il rapporto di fiducia tra la Società e il lavoratore, tale da non consentire la prosecuzione, nemmeno provvisoria, del rapporto di lavoro.

Danno naturalmente luogo a licenziamento senza preavviso per giusta causa tutte le violazioni non colpose commesse nell'ambito dei rapporti con i terzi, in quanto suscettibili di determinare una potenziale responsabilità della Società ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, nonché in quanto chiaramente lesive del rapporto di fiducia tra Società e lavoratore (a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo: la dolosa violazione o elusione di procedure dotate di rilevanza esterna alla Società; condotte fraudolente poste in essere in violazione del Modello o comunque volte a commettere un reato presupposto *ex* D.Lgs. n. 231/2001; dolosa violazione o elusione dei sistemi di controllo e verifica, poste in essere mediante alterazione, occultamento, distruzione dei documenti previsti dalle procedure aziendali, ovvero

impedendo il controllo e l'accesso alle informazioni da parte dei soggetti a ciò preposti, ivi incluso l'Organismo di Vigilanza; omessa, inventiera o incompleta documentazione delle attività svolte, nell'ambito della documentazione e della conservazione di atti previsti dalle procedure aziendali, finalizzata a ostacolare o impedire tracciabilità, verifiche o controlli).

Tale provvedimento si applica, altresì, al lavoratore che, nell'espletamento della sua attività, pone in essere un comportamento non conforme alle prescrizioni del Modello stesso e tale da determinare la concreta applicazione a carico della Società, anche solo in sede cautelare, di misure previste dal Decreto.

Il procedimento di applicazione della sanzione disciplinare dovrà avvenire nel rispetto delle previsioni di cui al CCNL ed alla normativa applicabile.

Si richiama in questa sede:

- l'obbligo - in relazione all'applicazione di qualunque provvedimento disciplinare - di previa contestazione dell'addebito al dipendente e dell'ascolto di quest'ultimo in ordine alla sua difesa;
- l'obbligo - salvo per il richiamo verbale - che la contestazione sia fatta per iscritto e che il provvedimento non sia emanato se non decorsi 5 giorni dalla contestazione dell'addebito (nel corso dei quali il dipendente ha facoltà di presentare le sue giustificazioni);
- l'obbligo di motivare al dipendente e di comunicare per iscritto la comminazione del provvedimento;
- la rilevanza, ai fini della graduazione della sanzione, di precedenti disciplinari a carico del dipendente e l'intenzionalità del comportamento.

Il sistema disciplinare è soggetto a costante verifica da parte del Responsabile *Human Resources*, Funzione aziendale responsabile della concreta applicazione delle misure disciplinari delineate, su eventuale segnalazione dell'Organismo di Vigilanza e sentito il superiore gerarchico dell'autore della condotta censurata.

5.2. LE MISURE NEI CONFRONTI DEI DIRIGENTI.

La violazione, da parte dei dirigenti, delle procedure previste dal presente Modello Organizzativo o l'adozione, nell'espletamento delle attività nell'ambito dei processi sensibili, di comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello stesso, tenuto conto anche della particolare natura fiduciaria del rapporto di lavoro, determina l'applicazione di

idonee misure disciplinari, in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente e dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro della categoria applicato.

Determina altresì l'applicazione delle suddette misure disciplinari ogni omissione colposa nell'individuazione e nella conseguente eliminazione di violazioni del Modello Organizzativo.

In caso di gravi violazioni del Modello Organizzativo tali da compromettere in modo irreversibile il rapporto fiduciario, le sanzioni irrogabili ai dirigenti sono:

- licenziamento per giusta causa;
- licenziamento per giustificato motivo.

Sono, invece, adottati provvedimenti conservativi del rapporto di lavoro nel caso di violazioni di minore gravità.

La natura e l'entità del provvedimento disciplinare è determinata, oltre che in funzione della gravità delle infrazioni, anche in considerazione della reiterazione delle stesse.

In particolare, a mero titolo esemplificativo ma non esaustivo, danno luogo a licenziamento del dirigente: gravi e reiterate violazioni del Modello Organizzativo, dei relativi allegati o delle procedure ivi richiamate; omessa vigilanza sul personale posto sotto la propria sfera di responsabilità, specialmente nell'ambito di attività svolte in settori sensibili; omessa tempestiva segnalazione di violazioni, anomalie o irregolarità circa l'applicazione delle procedure e del Modello di cui abbia notizia, suscettibili di compromettere l'effettività del Modello stesso e di originare una responsabilità a carico della Società ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001; omessa tempestiva segnalazione all'Organismo di Vigilanza di criticità relative ad aree sensibili ai fini dell'applicazione del Modello, specie ove emerse a seguito di ispezioni o verifiche espletate da parte degli Organi di controllo; violazione del perimetro e dei limiti delle deleghe ricevute.

Qualora il dirigente interessato sia munito di procura con potere di rappresentanza della Società, l'applicazione di sanzioni più gravi rispetto al richiamo scritto comporta la revoca della procura medesima.

Resta naturalmente impregiudicato il diritto della Società ad agire per il risarcimento del maggior danno subito in conseguenza delle violazioni imputabili al dirigente.

5.3. LE MISURE NEI CONFRONTI DELL'AMMINISTRATORE UNICO, DEL REVISORE UNICO E DEI MEMBRI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.

Alla notizia di violazioni del Modello Organizzativo o dei relativi allegati commesse dall'Amministratore Unico - anche qualora le stesse non abbiano dato luogo a iscrizione di procedimenti penali a carico della Società o dell'Amministratore stesso - l'Organismo di Vigilanza è tenuto a darne immediata e formale comunicazione scritta all'Amministratore Unico medesimo, invitandolo espressamente a convocare entro e non oltre sette giorni l'Assemblea dei Soci.

Nell'ambito di detta Assemblea, l'Organismo di Vigilanza provvederà a formalizzare la contestazione elevata a carico dell'Amministratore Unico, per l'adozione delle misure e degli idonei provvedimenti di competenza dell'Assemblea dei Soci, anche ai fini dell'esperimento di eventuali azioni di responsabilità ai sensi degli artt. 2393 e 2393 *bis* c.c..

Alla notizia di violazioni del Modello Organizzativo (per quanto applicabili) da parte del Revisore Unico, l'Organismo di Vigilanza è tenuto a informare tempestivamente l'Amministratore per l'adozione degli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'Assemblea dei Soci, al fine di adottare le misure più idonee.

Rientra in ogni caso tra le gravi violazioni l'omessa segnalazione, all'Organismo di Vigilanza, di qualsiasi violazione alle norme previste dal Modello Organizzativo di cui lo stesso sia venuto a conoscenza, nonché il non essersi prontamente attivato - indifferentemente per dolo o per colpa - per l'individuazione e l'eliminazione di violazioni del Modello, nonché per prevenire la verifica di reati.

Nell'ambito delle infrazioni sanzionabili ai sensi del presente sistema disciplinare debbono ricomprendersi espressamente anche le ipotesi di comportamenti posti in essere da parte dei membri dell'Organismo di Vigilanza in violazione delle regole del Modello Organizzativo o del Codice Etico, anche in tema di gestione e di trattazione delle segnalazioni ricevute in tema di *whistleblowing*, ai sensi dell'art. 6 comma 2 *bis*, D.Lgs. n. 231/2001.

Costituiscono violazioni sanzionabili ai sensi della presente sezione, in particolare, le omissioni o le inerzie circa l'individuazione di violazioni del Modello Organizzativo e circa la conseguente adozione di misure atte a contrastare dette violazioni, nonché l'omissione di idonee misure volte a impedire la realizzazione di reati presupposto.

In tal caso, il procedimento disciplinare volto all'applicazione della risoluzione del rapporto dovrà essere gestito dall'Amministratore Unico e potrà condurre sino alla revoca dell'incarico di uno o di più componenti dell'Organismo di Vigilanza.

Resta naturalmente impregiudicato il diritto della Società ad agire per il risarcimento del maggior danno subito in conseguenza delle violazioni imputabili ai componenti dell'Organismo di Vigilanza.

5.4. LE MISURE NEI CONFRONTI DI COLLABORATORI ESTERNI, CONSULENTI E SOGGETTI TERZI.

Qualsiasi comportamento posto in essere da Consulenti, Collaboratori e soggetti terzi che intrattengono rapporti con Diaco Biofarmaceutici S.r.l., posto in essere in violazione delle prescrizioni e dei principi che informano il presente Modello Organizzativo e i relativi allegati, può determinare, come previsto in apposite clausole contrattuali da inserire all'interno di lettere d'incarico, accordi e contratti, la risoluzione del rapporto contrattuale e l'eventuale richiesta di risarcimento dei danni da parte di Diaco Biofarmaceutici S.r.l., qualora da tali condotte sia derivato o possa derivarne concreto pregiudizio per la Società.

L'Organismo di Vigilanza, in merito a tali violazioni, provvede a informarne l'Amministratore Unico che, nella sua qualità di responsabile della gestione del procedimento disciplinare, adotta i provvedimenti ritenuti più opportuni, assicurando il necessario coinvolgimento dell'Organismo di Vigilanza stesso.

Resta naturalmente impregiudicato il diritto della Società ad agire per il risarcimento del maggior danno subito in conseguenza delle violazioni imputabili al Consulente, al Collaboratore o al soggetto terzo.

All'Organismo di Vigilanza è altresì conferito il compito di monitorare con continuità l'idoneità delle clausole contrattuali predisposte ai fini della presente sezione, nonché di valutare la congruità delle iniziative assunte dalle competenti Funzioni aziendali nei confronti di Consulenti, Collaboratori e soggetti terzi.

Ai sensi di quanto previsto nella presente sezione, tutti i contratti di consulenza, di collaborazione e di fornitura di beni e servizi saranno corredati della seguente clausola contrattuale, di volta in volta tradotta nella lingua utilizzata ai fini della stipulazione del singolo accordo contrattuale:

“La Società [N.D.R.: il soggetto terzo] prende atto che Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ha adottato un Codice Etico e un Modello Organizzativo ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. n. 231/2001 e successive modificazioni (di seguito il Modello Organizzativo).

Copia del Codice Etico e della Parte Generale del Modello Organizzativo - che la Società [N.D.R.: il soggetto terzo] dichiara espressamente di conoscere e di obbligarsi al rispetto dei relativi principi e delle disposizioni ivi contenute - è messa a disposizione mediante pubblicazione sul sito internet www.diaco.it.

Le parti contraenti dichiarano di non essere a conoscenza di fatti rilevanti ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001 commessi durante la fase delle trattative e della stipulazione del presente contratto. Le parti si impegnano, altresì, ad assolvere gli obblighi derivanti dal presente contratto nel rispetto dei principi del Codice Etico e del Modello Organizzativo e a vigilare sull'esecuzione del contratto medesimo al fine di scongiurare il rischio di commissione dei reati presupposto previsti dal D.Lgs. n. 231/2001.

La Società [N.D.R.: il soggetto terzo] si impegna, altresì, a comunicare a Diaco Biofarmaceutici S.r.l. i provvedimenti, anche non definitivi (quali, fra gli altri, sentenza o decreto penale di condanna o sentenza di applicazione della pena su richiesta delle parti ai sensi dell'art. 444 del Codice di procedura penale) pronunciati dall'Autorità Giudiziaria nei confronti della Società medesima [N.D.R.: il soggetto terzo] o dei suoi dipendenti o dei componenti degli organi sociali, per i reati rilevanti ai fini del D.Lgs. n. 231/2001.

La Società [N.D.R.: il soggetto terzo] prende atto e accetta che, in caso di violazione o di elusione dei principi e delle disposizioni previste dal Codice Etico o dal Modello Organizzativo, Diaco Biofarmaceutici S.r.l. potrà espressamente risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile. La Società [N.D.R.: il soggetto terzo] sarà tenuta a manlevare, a risarcire e comunque a mantenere indenne Diaco Biofarmaceutici S.r.l. da qualsiasi perdita, danno patrimoniale e non patrimoniale o da qualsivoglia responsabilità che possa derivare a causa della predetta violazione”.

6. L'ORGANISMO DI VIGILANZA.

Il D.Lgs. n. 231/2001 prevede, ai fini dell'operatività e dell'efficacia della esimente prevista dall'art. 6, anche l'istituzione di un Organismo di Vigilanza, interno all'Ente e dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo.

6.1. L'INDIVIDUAZIONE DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA.

Alla luce di quanto sopra e dei compiti che il D.Lgs. n. 231/2001 pone in carico all'Organismo di Vigilanza, quest'ultimo deve possedere i seguenti requisiti.

1. Autonomia, indipendenza e imparzialità.

I requisiti di autonomia e indipendenza sono fondamentali e presuppongono che l'Organismo di Vigilanza non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di verifica, evitando, così, qualsiasi condizionamento dovuto allo svolgimento di mansioni operative aziendali.

Proprio per questa ragione, la Società ha deciso di nominare quali componenti dell'Organismo di Vigilanza due soggetti esterni alla Società - esperti, da un lato, nelle materie del diritto penale, della responsabilità degli Enti, degli adempimenti ambientali e di sicurezza sul lavoro, nonché, dall'altro, nella materia dei controlli contabili - e un componente interno alla medesima Società privo di poteri operativi, in modo tale da non comprometterne l'indipendenza di giudizio e da scongiurare ipotetiche situazioni di conflitto di interessi.

Una ulteriore garanzia è data dal fatto che l'Organismo di Vigilanza riferisce al massimo vertice aziendale, ovvero l'Amministratore Unico.

2. Professionalità.

L'Organismo di Vigilanza deve possedere al suo interno competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere. Tali caratteristiche, unitamente ai summenzionati requisiti di indipendenza e autonomia, garantiscono l'obiettività di giudizio nella valutazione dei rischi rilevanti in ambito di D.Lgs. n. 231/2001.

3. Onorabilità.

I membri dell'Organismo di Vigilanza non hanno riportato sentenze, anche non definitive, di condanna o di patteggiamento per reati previsti dal D.lgs n. 231/2001 ovvero la condanna a una pena che comporta l'interdizione, anche temporanea, dai

pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche o delle imprese.

4. Continuità di azione.

L'Organismo di Vigilanza deve vigilare costantemente sull'applicazione e sull'efficace attuazione del Modello, nonché sul suo costante aggiornamento rispetto alle novità legislative e giurisprudenziali o ai mutamenti organizzativi od operativi della Società, garantendo la continuità di tale attività.

Il rispetto dei requisiti che l'Organismo di Vigilanza deve avere è altresì garantito dalla messa a disposizione dello stesso di un *budget*, approvato - nell'ambito del complessivo *budget* aziendale - dall'Amministratore Unico, cui potrà attingere per ogni esigenza funzionale al corretto svolgimento dei suoi compiti.

Pertanto, qualora si rendesse necessaria una competenza professionale di tipo specifico e ulteriore rispetto a quelle già possedute dai suoi componenti, l'Organismo di Vigilanza potrà avvalersi dell'ausilio di Consulenti esterni dallo stesso nominati a sua discrezione.

Inoltre, nello svolgimento dei compiti di vigilanza e controllo, l'Organismo di Vigilanza potrà avvalersi di tutte le funzioni di *staff* interne della Società.

In ottemperanza ai principi suesposti e alla luce della necessaria autonomia che l'Organismo di Vigilanza deve possedere per garantire l'efficacia del Modello, l'Amministratore Unico di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ha provveduto a nominare tale Organo di Vigilanza identificandolo in due professionisti esterni e in una Funzione aziendale interna priva di poteri operativi che, ognuno per le sue competenze professionali e in forza della esperienza dagli stessi acquisita, appaiono le figure più idonee ad assolvere i compiti che la legge attribuisce all'Organismo di Vigilanza.

Le caratteristiche dei singoli componenti sono meglio dettagliate e descritte nell'atto di approvazione del Modello Organizzativo e di contestuale nomina dell'Organismo di Vigilanza.

La definizione degli aspetti attinenti alle modalità di svolgimento dell'incarico dell'Organismo di Vigilanza, quali la calendarizzazione delle attività, la verbalizzazione delle riunioni e la disciplina dei flussi informativi da parte delle funzioni aziendali interessate è rimessa allo stesso Organismo di Vigilanza, il quale disciplinerà il proprio funzionamento interno mediante un apposito regolamento.

6.2. DURATA IN CARICA, REVOCA E DECADENZA.

La nomina e la revoca dell'Organismo di Vigilanza sono atti di competenza dell'Amministratore Unico.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza restano in carica per tre anni e il mandato è rinnovabile.

I componenti dell'Organismo di Vigilanza sono tenuti a comunicare immediatamente all'Amministratore Unico e all'Organismo medesimo, l'insorgere di eventuali condizioni ostative al permanere dei requisiti di eleggibilità e di onorabilità richiesti per il mantenimento della carica di componente dell'Organismo stesso.

Qualora le caratteristiche dei componenti dell'Organismo di Vigilanza dovessero venir meno nel corso dell'incarico, l'Amministratore Unico procederà alla revoca dell'incarico e alla sua sostituzione con soggetto diverso che presenti i requisiti richiesti.

La revoca dell'incarico può avvenire per giusta causa, per impossibilità sopravvenuta o allorquando vengano meno in capo ai membri dell'Organismo di Vigilanza i requisiti di imparzialità, autonomia, indipendenza e onorabilità.

Per giusta causa di revoca deve intendersi:

- l'interdizione o l'inabilitazione, ovvero una grave infermità che renda uno dei componenti dell'Organismo di Vigilanza inidoneo a svolgere le proprie funzioni di vigilanza, o un'infermità che, comunque, comporti una assenza per un periodo superiore a sei mesi;
- un grave inadempimento dei propri doveri così come definiti nel presente Modello Organizzativo;
- una sentenza di condanna della Società ai sensi del Decreto, passata in giudicato, ovvero un procedimento penale concluso tramite cd. patteggiamento, ove risulti attestata dagli atti l'"omessa o insufficiente vigilanza" da parte dell'Organismo di Vigilanza, secondo quanto previsto dall'art. 6, comma 1, lett. d) del D.Lgs. n. 231/2001;
- una sentenza di condanna passata in giudicato, a carico di uno dei membri dell'Organismo di Vigilanza, per avere personalmente commesso uno dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001;
- una sentenza di condanna passata in giudicato, a carico di uno dei componenti dell'Organismo di Vigilanza, a una pena che importa l'interdizione, anche

temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

Nel quadro della gestione e del trattamento delle segnalazioni ricevute ai sensi dell'art. 6 comma 2 *bis*, D.Lgs. n. 231/2001, la violazione dei doveri di riservatezza circa l'identità del segnalante e circa le informazioni raccolte, comporta l'automatica decadenza dalla carica di componente dell'Organismo di Vigilanza.

Nei casi sopra descritti, l'Amministratore Unico provvede a nominare il nuovo componente dell'Organismo di Vigilanza in sostituzione di quello cui è stato revocato il mandato.

Qualora, invece, la revoca venga esercitata, sempre per giusta causa, nei confronti di tutti i componenti dell'Organismo di Vigilanza, l'Amministratore Unico provvede a nominare un nuovo Organismo di Vigilanza.

La rinuncia da parte dei componenti dell'Organismo di Vigilanza può essere esercitata in qualsiasi momento e deve essere comunicata all'Amministratore Unico per iscritto, unitamente alle motivazioni che l'hanno determinata.

6.3. LE FUNZIONI E I POTERI.

All'Organismo di Vigilanza è affidato il compito di vigilare:

- 1) sull'osservanza delle prescrizioni del Modello Organizzativo e dei relativi allegati da parte dell'Amministratore, dei dirigenti e dei dipendenti, dei consulenti e dei *partner*;
- 2) sull'efficacia e sull'adeguatezza del Modello Organizzativo in relazione alla struttura e alla realtà operativa aziendale;
- 3) sull'opportunità di aggiornamento del Modello Organizzativo, qualora vengano riscontrate esigenze di adeguamento dello stesso in relazione al mutamento della disciplina di settore, a nuovi orientamenti interpretativi e giurisprudenziali, nonché in conseguenza del mutamento delle condizioni aziendali.

A tal fine, all'Organismo di Vigilanza sono affidati, altresì, i compiti di:

- verificare il rispetto del Modello Organizzativo, dei relativi allegati e delle relative procedure e protocolli, considerando che, in ogni caso, una responsabilità primaria del controllo rimane in capo al *management* che opera nell'ambito dei processi sensibili;
- effettuare periodicamente, con il coordinamento delle competenti Funzioni aziendali di volta in volta coinvolte, verifiche mirate finalizzate all'accertamento del

rispetto di quanto previsto dal Modello Organizzativo in ogni sua parte. In particolare, le suddette verifiche devono accertare che le procedure e i controlli previsti siano eseguiti e documentati in maniera conforme e che i principi etici siano rispettati;

- concordare, con i responsabili dell'area interessata dall'attività di verifica sopra descritta, le opportune azioni correttive, qualora siano state riscontrate situazioni di criticità o anomalie;
- promuovere idonee iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello Organizzativo, predisponendo altresì eventuali istruzioni d'uso, chiarimenti o aggiornamenti dello stesso;
- fornire le informazioni di cui viene a conoscenza nell'ambito dello svolgimento delle proprie mansioni al Responsabile dell'azione disciplinare, qualora ritenga sussistenti gli estremi per l'avvio di un procedimento disciplinare.
- condurre ricognizioni sull'attività aziendale, al fine di aggiornare la mappatura dei processi sensibili, in particolare in caso di attivazione di nuove attività di *business*, di nuovi processi aziendali o di introduzione di nuove ipotesi di reato presupposto nel novero del catalogo previsto dal D.Lgs. n. 231/2001;
- verificare costantemente l'adeguatezza del Modello Organizzativo alle prescrizioni normative e, in collaborazione con le competenti Funzioni aziendali (anche attraverso apposite riunioni), valutare l'adeguatezza e le esigenze di aggiornamento del Modello stesso.

Nello svolgimento della sua attività, è previsto che l'Organismo di Vigilanza:

- possa emanare disposizioni e ordini di servizio intesi a regolare l'attività dell'Organismo di Vigilanza, nonché il flusso informativo da e verso lo stesso;
- possa avvalersi dell'ausilio di tutte le strutture della Società ovvero di Consulenti esterni;
- possa interpellare tutti i soggetti che rivestono specifiche funzioni all'interno della Società, onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 e dal presente Modello Organizzativo;
- sia autorizzato ad acquisire e a trattare tutte le informazioni, i dati, i documenti e la corrispondenza inerenti le attività svolte nelle singole aree aziendali e ritenuti

- necessari per lo svolgimento delle sue attività, nel rispetto delle vigenti normative in tema di trattamento di dati personali;
- sia sufficientemente tutelato contro eventuali forme di ritorsione a suo danno che potrebbero avvenire a seguito dello svolgimento o della conclusione di accertamenti intrapresi dallo stesso;
 - adempia all'obbligo di riservatezza che gli compete a causa dell'ampiezza della tipologia di informazioni di cui viene a conoscenza per via dello svolgimento delle sue mansioni.
 - unitamente ai propri componenti e nel quadro del sistema di segnalazioni di cui all'art. 6 comma 2 *bis*, D.Lgs. n. 231/2001, sia tenuto a garantire e ad assicurare la più ampia riservatezza circa l'identità del segnalante e le informazioni raccolte, nel rispetto della vigente normativa in materia di tutela dei dati personali e comunque entro e non oltre il perimetro delle funzioni e delle attribuzioni attribuite all'Organismo medesimo.

6.4. FLUSSI INFORMATIVI NEI CONFRONTI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA E SISTEMA DI WHISTLEBLOWING.

Il D.Lgs. n. 231/2001 enuncia, tra le molteplici esigenze che il Modello Organizzativo deve soddisfare, l'istituzione di specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza da parte delle Funzioni aziendali della Società, diretti a consentire all'Organismo stesso lo svolgimento delle proprie attività di vigilanza e di verifica.

Pertanto, l'Amministratore Unico, il Revisore Unico, così come ogni dirigente o dipendente della Società, hanno l'obbligo di trasmettere all'Organismo di Vigilanza tutte le informazioni ritenute utili ad agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello Organizzativo, o relative a eventi che potrebbero generare o che abbiano generato violazioni del Modello, dei suoi principi generali, del Codice Etico, dei Codici di condotta, nonché segnalazioni in ordine alla loro inidoneità, inefficacia e a ogni altro aspetto potenzialmente rilevante a tali fini.

Segnatamente, tutti i dipendenti, i dirigenti, i procuratori e le Funzioni aziendali di Diaco Biofarmaceutici hanno l'obbligo di trasmettere all'Organismo di Vigilanza segnalazioni circostanziate di violazioni del Modello Organizzativo o di condotte illecite comunque rilevanti ai fini del D.Lgs. n. 231/2001, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti.

A mero titolo esemplificativo, devono essere oggetto di comunicazione all'Organismo di Vigilanza:

- su base periodica: informazioni, dati, notizie e documenti come identificati nei protocolli e nelle procedure previste dal presente Modello Organizzativo e, specificamente, dalle singole Parti Speciali;
- su base occasionale: ogni ulteriore informazione, di qualsivoglia natura, inerente l'attuazione del Modello nelle aree di attività a rischio di reato, che possano essere utili ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo, nonché quanto dallo stesso formalmente richiesto alle singole Funzioni aziendali, secondo le modalità e le tempistiche definite dall'Organismo medesimo.

Inoltre, devono essere obbligatoriamente e immediatamente trasmesse segnalazioni all'Organismo di Vigilanza circa:

- segnalazioni circostanziate di violazioni del Modello Organizzativo o di condotte illecite comunque rilevanti ai fini del D.Lgs. n. 231/2001, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti;
- anomalie, atipicità e violazioni del Modello riscontrate nello svolgimento delle attività lavorative ricomprese nelle aree a rischio;
- i provvedimenti e/o le informative provenienti da Organi di Polizia Giudiziaria, o da qualsiasi altra Autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per ipotesi di reato presupposto indicate dal decreto;
- visite, ispezioni e accertamenti avviati da parte degli Enti competenti (a titolo meramente esemplificativo: ASL, ARPA, INPS, INAIL, Guardia di Finanza) e, alla loro conclusione, eventuali rilievi e sanzioni comminate;
- ogni segnalazione circostanziata di condotte illecite o di violazioni del Modello Organizzativo, rilevanti ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001, fondata su elementi di fatto precisi e concordanti;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati indicati dal decreto;
- i rapporti preparati dai responsabili di altre Funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali potrebbero emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del decreto;
- relazioni interne dalle quali emergano responsabilità da parte di soggetti in forze presso la Società, in relazione alle ipotesi di reato presupposto previste dal decreto;

- le notizie relative ai procedimenti disciplinari svolti e alle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti assunti nei confronti dei dipendenti) ovvero ai provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti, comprendenti le relative motivazioni.

L'Organismo di Vigilanza dovrà, inoltre, essere informato tempestivamente a fronte di:

- modifiche alla composizione degli organi sociali o al sistema di *governance*;
- cambiamenti nella struttura organizzativa aziendale;
- variazioni delle deleghe e delle procure assegnate;
- partecipazione alla costituzione di società e ad accordi di *joint venture*.

Al fine di implementare il flusso informativo verso l'Organismo di Vigilanza, è stato istituito un canale telematico di comunicazione, consistente in un indirizzo di posta elettronica dedicato, e precisamente odvdiaco@gmail.com al quale potranno essere inviate le eventuali segnalazioni e il cui accesso è riservato ai soli componenti dell'Organismo di Vigilanza o a soggetti da quest'ultimo formalmente autorizzati. In ottemperanza all'art. 6 comma 2 *bis*, D.Lgs. n. 231/2001, sono stati inoltre istituiti canali alternativi di comunicazione verso l'Organismo di Vigilanza (cfr. Allegati III e VI).

L'Organismo di Vigilanza valuterà le segnalazioni pervenutegli e potrà convocare, qualora lo ritenga opportuno, sia il segnalante per ottenere maggiori informazioni, sia il presunto autore della violazione, dando luogo, inoltre, a tutti gli accertamenti e alle indagini che siano necessarie per appurare la fondatezza della segnalazione.

L'Organismo di Vigilanza di Diaco Biofarmaceutici S.r.l. ha la facoltà di approfondire e di valutare la fondatezza di eventuali segnalazioni presentate in forma anonima.

Ogni informazione acquisita dall'Organismo di Vigilanza, a prescindere dal mezzo di comunicazione utilizzato, sarà trattata in modo tale da garantire:

- il rispetto della riservatezza della persona segnalante e della segnalazione inoltrata;
- il non verificarsi di atti di ritorsione, penalizzazione o discriminazione nei confronti dei segnalanti;
- la tutela dei diritti di soggetti in relazione ai quali sono state effettuate segnalazioni in mala fede e successivamente risultate infondate, ferma restando in tal caso la possibilità di esperire le opportune azioni disciplinari nei confronti di coloro che intenzionalmente hanno effettuato detta segnalazione infondata con dolo o colpa grave.

La Società ha adottato un'apposita procedura "Flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza" (Allegato VI) per disciplinare le comunicazioni che devono essere inoltrate da tutto il personale appartenente Diaco Biofarmaceutici S.r.l. all'Organismo di Vigilanza.

Diaco Biofarmaceutici S.r.l. crede fermamente nella fondamentale importanza assunta dalla collaborazione di tutte le Funzioni aziendali nell'implementazione dei sistemi di gestione del rischio e delle tecniche di prevenzione: per tale ragione, la Società ha inteso regolare il sistema delle segnalazioni, istituito ai sensi dell'art. 6 comma 2 *bis*, D.Lgs. n. 231/2001, mediante l'adozione di un apposito Codice di comportamento in materia di *whistleblowing*, allegato alla presente Parte Generale del Modello Organizzativo, del quale costituisce parte integrante (Allegato III).

6.5. LA RACCOLTA E LA CONSERVAZIONE DELLE INFORMAZIONI.

Tutte le informazioni, segnalazioni, *report* previsti nel presente Modello Organizzativo sono conservati dall'Organismo di Vigilanza all'interno di un apposito *data base* strettamente riservato, per un periodo dieci anni.

6.6. IL REPORTING AGLI ORGANI SOCIETARI.

L'Organismo di Vigilanza riferisce agli altri organi societari in merito all'attuazione del Modello Organizzativo e all'emersione di eventuali anomalie o criticità: in particolare, è stata istituita una linea di *reporting* semestrale nei confronti dell'Amministratore Unico.

Il *reporting* ha ad oggetto l'attività svolta dall'Organismo di Vigilanza e le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o di eventi interni alla Società, sia in termini di efficacia del Modello Organizzativo.

L'Organismo di Vigilanza propone all'Amministratore Unico, sulla base delle criticità riscontrate, le azioni correttive ritenute adeguate al fine di implementare e migliorare l'efficacia del Modello Organizzativo.

Gli incontri con gli organi cui l'Organismo di Vigilanza riferisce devono essere verbalizzati e copia dei verbali deve essere custodita dall'Organismo stesso.

L'Amministratore Unico ha facoltà di convocare in qualsiasi momento l'Organismo di Vigilanza il quale, a sua volta, ha la facoltà di chiedere, attraverso le competenti Funzioni aziendali, la convocazione dell'Amministratore Unico per motivi urgenti.