



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI DEL D.LGS. 231/2001

PARTE GENERALE E CODICE ETICO COMPORTAMENTALE
CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

INDICE

PARTE GENERALE	6
1. LA NORMATIVA ITALIANA: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO DELLE SOCIETÀ	6
I. Le sanzioni pecuniarie	8
II. Le sanzioni interdittive	8
III. La confisca	9
IV. La pubblicazione della sentenza	9
2. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI	13
3. IL MODELLO DI GOVERNANCE E LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI	17
4. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE	22
5. PROCEDURE MANUALI ED INFORMATICHE	22
6. IL BUDGET E CONTROLLO DI GESTIONE	23
7. L'ORGANISMO DI VIGILANZA	24
8. IL SISTEMA DI WHISTLEBLOWING	30
9. IL CODICE DI CONDOTTA DI GRUPPO	32
10. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI	33
Lavoratori Dipendenti	35
Dirigenti	37
Membri degli organi associativi e, in generale, dei titolari di cariche associative	37
Collaboratori esterni e Terze Parti	38
11. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI	39
12. AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	40
13. ELENCO DEI REATI PRESUPPOSTO	41

CODICE ETICO COMPORTAMENTALE	50
PRESENTAZIONE DELL'ASSOCIAZIONE	50
CAPO I - PRINCIPI GENERALI	51
Art. 1 - Natura del Codice	51
Art. 2 - Destinatari e obbligatorietà	52
Art. 3 - Vigenza del Codice	53
Art. 4 - Interpretazione del Codice	53
Art. 5 - Attività di vigilanza, violazioni e sanzioni	53
CAPO II - PRINCIPI VALORIALI	54
Art. 6 - Etica Confindustria Dispositivi Medici	54
6.1. Correttezza e lealtà	54
6.2. Principio di trasparenza	54
6.3. Concorrenza leale	54
6.4. Competenza, professionalità ed esperienza. Formazione e aggiornamento	54
6.5. Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro	55
6.6. Tutela della Privacy e corretto utilizzo dei sistemi informatici	55
6.7. Qualità dei servizi resi	55
6.8. Tutela ambientale	56
6.9. Correttezza e conflitto di interessi	56
6.10. Politica generale sulle pari opportunità di impiego	56
6.11. Rispetto e valore delle risorse umane	56
6.12. Rapporti con soggetti pubblici	57
6.13. Rapporti con soggetti privati	57
6.14. Correttezza delle transazioni commerciali (anti-riciclaggio)	58
6.15. Ripudio di ogni forma di terrorismo e di ogni forma di organizzazione criminale	58
6.16. Tutela della personalità individuale	58
6.17. Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale	58
CAPO III - CRITERI COMPORTAMENTALI	59
Art. 7 - Corporate Governance e principi applicabili agli Organi dell'Ente e ai Soggetti Apicali	59
Art. 8 - Principi e norme di comportamento per il Personale	60
Art. 8.1. Risorse umane e politica del personale	60
Art. 8.2. Riservatezza	62
Art. 8.3 Etica Confindustria Dispositivi Medici e conflitti di interesse	62
Art. 8.4. Rapporti con la Pubblica Amministrazione: ripudio di qualsivoglia forma di corruzione, sia attiva che passiva.	63
Art. 8.5. Rapporti con soggetti privati e Relazioni esterne. Ripudio di ogni forma di corruzione, attiva o passiva.	64
Art. 8.6. Rapporti con Professionisti del Settore Sanitario e Società Scientifiche	65

<i>Art. 8.7. Corretto utilizzo dei sistemi informatici</i>	65
<i>Art. 8.8. Gestione contabile e finanziaria</i>	66
<i>Art. 8.9. Anti-riciclaggio</i>	66
<i>Art. 8.10. Salute e Sicurezza sul Lavoro e rispetto dell'ambiente</i>	66
Art. 9 - Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari	66
Art. 10 - Prevenzione dei reati presupposto ex D.Lgs 231/2001	67
CAPO IV - NORME DI CHIUSURA	69
Art. 11 - Rinvio	69
Art. 12 - Disciplina di attuazione: comunicazione e formazione e procedura di segnalazioni	69
<i>Art. 12.1. Comunicazione nei confronti dei Terzi Destinatari</i>	71

PARTE GENERALE

1. LA NORMATIVA ITALIANA: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DA REATO DELLE SOCIETÀ

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

Il Legislatore italiano, in esecuzione della delega di cui alla Legge 29 settembre 2000, n. 300, con il D. Lgs. n. 231/2001, emanato in data 8 giugno 2001 (di seguito, anche “Decreto”), recante la “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica*”, ha adeguato la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni Internazionali in precedenza sottoscritte dallo Stato italiano¹.

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

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

Sul significato dei termini “interesse” e “vantaggio”, la Relazione governativa che accompagna

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

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

il Decreto attribuisce al primo una valenza soggettiva, riferita cioè alla volontà dell'autore (persona fisica) materiale del reato (questi deve essersi attivato avendo come fine della sua azione la realizzazione di uno specifico interesse dell'ente), mentre al secondo una valenza di tipo oggettivo riferita quindi ai risultati effettivi della sua condotta (il riferimento è ai casi in cui l'autore del reato, pur non avendo direttamente di mira un interesse dell'ente, realizza comunque un vantaggio in favore dell'Ente stesso).

Tuttavia, con specifico riferimento ai reati colposi in materia di salute e sicurezza difficilmente l'evento lesioni o la morte del lavoratore può esprimere l'interesse dell'ente o tradursi in un vantaggio per lo stesso.

In questi casi, dunque, l'interesse o vantaggio dovrebbero piuttosto riferirsi alla condotta inosservante delle norme cautelari. Così, l'interesse o vantaggio dell'ente potrebbero ravvisarsi nel risparmio di costi per la sicurezza ovvero nel potenziamento della velocità di esecuzione delle prestazioni o nell'incremento della produttività, sacrificando l'adozione di presidi antinfortunistici.

L'ente non risponde, quindi, per espressa previsione legislativa (art. 5 co 2° Decreto), se le persone sopra indicate hanno agito **nell'interesse esclusivo proprio o di terzi**.

È opportuno precisare che non tutti i reati commessi dai soggetti sopra indicati implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'Ente, atteso che sono individuate come rilevanti solo specifiche tipologie di reati ³.

1.2. I reati presupposto

Per una indicazione delle categorie di reati rilevanti a mente del Decreto si rinvia al paragrafo **13** del presente documento.

1.3. Le sanzioni previste dal Decreto

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

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

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

³ Deve considerarsi, inoltre, che il "catalogo" dei reati presupposto rilevanti ai sensi del Decreto è in continua espansione. Se, da un lato, vi è una forte spinta da parte degli organi comunitari, dall'altro, anche a livello nazionale, sono stati presentati, numerosi disegni di legge diretti ad inserire ulteriori fattispecie. Per un periodo è stata anche allo studio (vedi, lavori della Commissione Pisapia) l'ipotesi la diretta inclusione della responsabilità degli Enti all'interno del codice penale, con un conseguente mutamento della natura della responsabilità (che diverrebbe a tutti gli effetti penale e non più – formalmente - amministrativa) e l'ampliamento delle fattispecie rilevanti. Più di recente sono state avanzate delle proposte di modifica al Decreto dirette a raccogliere i frutti dell'esperienza applicativa dello stesso e, in definitiva, dirette a 'sanare' alcuni aspetti che sono apparsi eccessivamente gravosi.

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

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

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

I. Le sanzioni pecuniarie

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

II. Le sanzioni interdittive

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

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

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

Uno degli aspetti di maggiore interesse è che le sanzioni interdittive possono essere applicate all'Ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, ovvero quando:

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

III. La confisca

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

IV. La pubblicazione della sentenza

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

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

Laddove il sequestro, eseguito ai fini della confisca per equivalente prevista dal comma 2 dell'articolo 19, abbia ad oggetto società, aziende ovvero beni, ivi compresi i titoli, nonché quote azionarie o liquidità anche se in deposito, il custode amministratore giudiziario ne consente l'utilizzo e la gestione agli organi societari esclusivamente al fine di garantire la continuità e lo sviluppo aziendali, esercitando i poteri di vigilanza e riferendone all'autorità giudiziaria. In caso di violazione della predetta finalità l'autorità giudiziaria adotta i provvedimenti conseguenti e può nominare un amministratore nell'esercizio dei poteri di azionista.

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

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

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

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

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

- I) individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- II) prevedere specifici protocolli volti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- III) individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire i reati;

IV) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'OdV;

V) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal Modello.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'Ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art. 7).

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

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

Ai sensi dell'art. 6, comma 2 bis: *"I modelli di cui al comma 1, lettera a), prevedono, ai **sensi del decreto legislativo attuativo della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, i canali di segnalazione interna, il divieto di ritorsione e il sistema disciplinare, adottato ai sensi del comma 2, lettera e)"***.

Deve aggiungersi, inoltre, che con specifico riferimento alla efficacia preventiva del Modello con riferimento ai reati (colposi) in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l'art. 30 del T.U. n. 81/2008 statuisce che *"il modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:*

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;*
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;*
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;*
- d) alle attività di sorveglianza sanitaria;*
- e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;*
- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;*

- g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate''⁴.

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

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

È importante, inoltre, tenere in precipuo conto che il Modello non è da intendersi quale strumento statico, ma deve essere considerato, di converso, un apparato dinamico che permette all'Ente di eliminare, attraverso una corretta e mirata implementazione dello stesso nel corso del tempo, eventuali mancanze che, al momento della sua creazione, non era possibile individuare.

1.5. Le Linee guida elaborate dalle associazioni di categoria

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

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria che, nel marzo del 2002, ha emanato delle Linee Guida, poi parzialmente modificate e aggiornate nel maggio 2004, poi nel marzo 2008, nel marzo 2014 e da ultimo nel 2021 (di seguito, anche "**Linee Guida**")⁵.

4 Sempre a mente dell'art. 30: "Il modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività. Il modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello. Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico. In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6".

5 Le versioni delle Linee Guida di Confindustria sono state poi giudicate adeguate dal Ministero di Giustizia (con riferimento alle Linee Guida del 2002, cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 4 dicembre 2003 e, con riferimento agli aggiornamenti del 2004 e del 2008, cfr. la "Nota del Ministero della Giustizia" del 28 giugno 2004 e la "Nota del Ministero della Giustizia" del 2 aprile 2008), del 2014 con la "Nota del Ministero della Giustizia" del 21 luglio 2014.

In sintesi, le Linee Guida suggeriscono di:

- ▶ mappare le aree aziendali a rischio e le attività nel cui ambito potenzialmente possono essere commessi i reati presupposto mediante specifiche modalità operative;
- ▶ individuare e predisporre specifiche procedure dirette a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire, distinguendo tra protocolli preventivi con riferimento ai delitti dolosi e colposi;
- ▶ individuare un Organismo di Vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo e dotato di un adeguato *budget*;
- ▶ individuare specifici obblighi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza sui principali fatti aziendali e in particolare sulle attività ritenute a rischio;
- ▶ individuare specifici obblighi informativi da parte dell'Organismo di Vigilanza verso i vertici aziendali e gli organi di controllo;
- ▶ adottare un Codice di Condotta che individui i principi dell'azienda e orienti i comportamenti dei destinatari del Modello;
- ▶ adottare un sistema disciplinare, idoneo a sanzionare il mancato rispetto dei principi indicati nel Modello.

Le Linee Guida di Confindustria, quindi, costituiscono un imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione del Modello.

2. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

2.1. L'attività di CDM

Confindustria Dispositivi Medici (di seguito, per brevità "**CDM**" o "**Associazione**") è un'Associazione che aggrega le imprese operanti nel settore dei dispositivi medici e delle tecnologie biomediche.

CDM esprime la sua *mission* principalmente attraverso il perseguimento di tre obiettivi:

- 1) esprimere un'efficace rappresentanza dei soci in tutte le sedi di interlocuzione esterna;
- 2) assicurare solida identità e diffuso senso di appartenenza alle imprese associate che a essa fanno riferimento;
- 3) erogare efficienti servizi sia di interesse generale che su tematiche specifiche.

Sono attività istituzionali di Confindustria Dispositivi Medici:

- 1) favorire il progresso e lo sviluppo delle imprese, stimolare la solidarietà e la collaborazione tra le stesse, promuovere l'affermazione di un'imprenditorialità improntata al pieno rispetto delle leggi e delle regole;
- 2) rappresentare, tutelare e assistere nei limiti dello Statuto le imprese associate nei rapporti con le istituzioni e amministrazioni, con le organizzazioni economiche, politiche, sindacali e con ogni altra componente della società;
- 3) concorrere a promuovere con le istituzioni e le organizzazioni economiche, politiche, sociali e culturali iniziative per perseguire più ampie finalità di crescita e sviluppo, fatti salvi l'autonomia e gli interessi dei singoli componenti;
- 4) adottare politiche di valorizzazione della cultura della legalità e della sostenibilità etico-sociale, economico-finanziaria, ambientale ed energetica, come leve competitive per lo sviluppo del settore;
- 5) fornire servizi di informazione, consulenza e assistenza alle imprese su tutti i temi inerenti una moderna gestione d'azienda.

A tal fine, nell'esercizio dei propri ruoli di indirizzo e coordinamento, Confindustria Dispositivi Medici assicura:

- a) capillarità e incisività attraverso: copertura del territorio nazionale, presidio diretto degli snodi istituzionali ai diversi livelli;
- b) coordinamento con le strutture del Sistema allo scopo di: realizzare semplificazioni strutturali e funzionali, assicurare uniformità di governance del settore, ricondurre a una organica e unitaria visione strategica le azioni di rappresentanza esercitate attraverso la pluralità degli attori del sistema associativo;
- c) garanzia ed efficienza dei servizi tipici, da erogare con modalità di omogeneità ed economicità e promozione di servizi innovativi, ad alto valore aggiunto e forte capacità di fidelizzazione;
- d) flessibilità delle strutture tecnico-operative, funzionamento rapido ed efficace;

- e) snellezza delle procedure organizzative interne;
- f) verifica dei requisiti per l'accesso e la permanenza dei soci e valutazione della coerenza dei comportamenti per assicurare il più ampio coinvolgimento delle aziende associate e garantire adeguata rotazione nelle cariche.

CDM non ha fini di lucro. Può, tuttavia, promuovere e partecipare ad attività di natura imprenditoriale purché strumentalmente finalizzate a una migliore realizzazione dei propri scopi associativi.

2.2. Le azioni preliminari all'adozione del Modello dell'Associazione: l'attività di risk assesment e gap analysis

In linea con quanto previsto dalle Linee Guida di Confindustria l'attività di predisposizione del presente Modello è stata preceduta da un **adeguato e formalizzato risk assesment** volto a sottoporre ad una approfondita analisi l'organizzazione e l'attività dell'Associazione, considerando l'attività svolta ed il settore in cui l'Associazione opera.

Sulla base di una metodologia consolidata è stato costituito un Gruppo di Lavoro formato da alcune risorse aziendali individuate dall'Associazione e da consulenti esterni specializzati in materia legale al fine di svolgere tutte le attività preparatorie del presente Modello.

Dal punto di vista metodologico, come suggerito dalle Associazioni di categoria nonché dalle *best practice* statunitensi, l'analisi è partita con la inventariazione e la mappatura specifica delle attività aziendali. L'analisi è stata effettuata sia attraverso un preliminare esame della documentazione aziendale disponibile, sia tramite lo svolgimento di alcune interviste ai referenti dell'Associazione.

In conclusione di questa attività, è stato messo a punto un dettagliato e completo elenco delle aree **"a rischio reato" e/o delle "attività sensibili"**, ossia dei settori dell'Associazione per i quali è stato ritenuto astrattamente sussistente, sulla base dei risultati dell'analisi, il rischio di commissione dei reati teoricamente riconducibili alla tipologia dei c.d. reati presupposto, previsti dal Decreto e rilevanti per l'Associazione.

Per ciascuna "area a rischio reato" e/o "attività sensibile", inoltre, sono state individuate le **funzioni aziendali coinvolte, le fattispecie di reato astrattamente ipotizzabili e/o alcune delle possibili modalità di commissione dei reati** presi in considerazione.

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

Anche con riferimento alla L. n. 123/2007, che ha introdotto la responsabilità per alcune tipologie di reato connesse alla violazione delle norme sulla salute e sicurezza sul lavoro, è stata condotta un'analisi che ha tenuto conto dell'indicazione delle *best practice* in materia.

Secondo le Linee guida di Confindustria, infatti, rispetto ai reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme di tutela della salute e sicurezza sul lavoro (di seguito, anche **"SSL"**), non è possibile escludere aprioristicamente alcun ambito di attività, atteso che tale casistica di reati può, di fatto, investire la totalità delle componenti aziendali.

In via preliminare, quindi, il Gruppo di Lavoro ha provveduto a raccogliere e analizzare la documentazione rilevante in materia di SSL (tra cui i documenti di valutazione dei rischi ecc.) e necessaria alla comprensione della struttura organizzativa dell'Associazione e degli ambiti relativi alla SSL.

Il Gruppo di Lavoro ha, dunque, verificato le prescrizioni legali e similari applicabili alle attività ed ai luoghi e posti di lavoro. In particolare, la disposizione di cui all'art. 30 del D.Lgs. n. 81/2008, ha costituito il parametro di riferimento con cui CDM si è misurata nell'attività preparatoria del presente Modello.

2.3. La struttura del Modello

Una volta concluse le attività sopra indicate, si è provveduto alla progettazione e predisposizione dei documenti rappresentativi del Modello.

In particolare, il Modello dell'Associazione è costituito da una Parte Generale e da una Parte Speciale (unitariamente denominati: "Documento di Sintesi") nonché da ulteriori documenti che, rappresentativi di alcuni protocolli di controllo, completano il quadro.

Nella **Parte Generale**, oltre all'illustrazione dei contenuti del Decreto e della funzione del Modello, sono rappresentati sinteticamente i protocolli sottoindicati (di seguito, anche "**Protocolli**"), che – in conformità a quanto previsto dalle Associazioni di categoria - compongono il Modello:

- il sistema organizzativo;
- il sistema di procure e deleghe;
- il sistema di *budget* e controllo di gestione;
- il sistema di controllo sulla salute e sicurezza sul lavoro;
- le procedure manuali ed informatiche;
- il Codice di Condotta;
- il Sistema Disciplinare;
- la comunicazione e la formazione;
- l'aggiornamento del modello.

La **Parte Speciale**, invece, è stata strutturata in due parti:

- ▶ la **Parte Speciale A**, costruita seguendo il c.d. "approccio per aree" che contiene, pertanto, tante sezioni (ognuna denominata "Area a rischio") per ognuna delle aree ritenute a rischio reato e la specifica indicazione delle attività c.d. "sensibili" che vengono effettuate nell'ambito di tali aree e di tutte le categorie di reato ritenute applicabili;
- ▶ la **Parte Speciale B**, relativa ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

Nella “**Parte Speciale A**”, sono stati indicati, seguendo anche l’approccio metodologico già esposto:

- i) le aree ritenute “a rischio reato” e le attività “sensibili”;
- ii) le funzioni e/o i servizi e/o gli uffici aziendali che operano nell’ambito delle aree “a rischio reato” o delle attività “sensibili”;
- iii) i reati astrattamente perpetrabili;
- iv) le aree ritenute “strumentali” (con riferimento, in particolare, ai reati contro la Pubblica Amministrazione e alla corruzione tra privati);
- v) la tipologia dei controlli in essere sulle singole aree a “rischio reato” e “strumentali”;
- vi) i principi di comportamento da rispettare al fine di ridurre il rischio di commissione dei reati.

Tale Parte Speciale è da leggersi con il relativo Allegato, che compendia al suo interno una descrizione dei reati rilevanti per l’Associazione e l’indicazione delle possibili modalità di commissione dei reati (si veda **Allegato alla Parte Speciale A**). La suddetta Parte Speciale ed il relativo Allegato, costituiscono parte integrante del Modello.

Nella Parte Speciale B, relativa alla prevenzione dei reati in materia di Salute e Sicurezza sui luoghi di Lavoro, in particolare, in linea con quanto previsto dall’art. 30 del D.lgs. n. 81/2008 sono stati indicati:

- a) i reati di cui all’art. 25 septies del Decreto;
- b) i fattori di rischio esistenti nell’ambito dell’attività d’impresa svolta dall’ Associazione;
- c) la struttura organizzativa dell’Associazione in materia di SSL;
- d) i doveri ed i compiti di ciascuna categoria di soggetti operanti nell’ambito della struttura organizzativa dell’Associazione in materia di SSL;
- e) le modalità della sorveglianza sanitaria;
- f) le attività connesse all’informazione e formazione;
- g) le attività di gestione della documentazione e certificazione;
- h) il sistema di controllo sulla SSL, il ruolo dell’Organismo di Vigilanza in materia di salute e sicurezza sul lavoro, nonché il raccordo con le altre funzioni aziendali;
- i) il sistema di registrazione delle attività aziendali in tema di SSL;
- j) il riesame e l’aggiornamento del Modello;
- k) i principi etici e le norme di comportamento in materia di SSL.

Il presente Documento di Sintesi è, inoltre, accompagnato dal Codice Etico e Comportamentale (di seguito “**Codice Etico e Comportamentale**”), di cui un richiamo dei principali aspetti sarà svolto nei paragrafi successivi.

3. IL MODELLO DI GOVERNANCE E LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

La *governance* e l'organizzazione interna dell'Associazione sono strutturate in modo da assicurare all'Associazione l'attuazione della propria attività e il raggiungimento degli obiettivi.

3.1. Il modello di governance

CDM è un'Associazione.

Il sistema di *governance* di CDM è attualmente così articolato:

▶ **l'Assemblea**

L'Assemblea è composta dai rappresentanti dei soci effettivi in regola con gli obblighi statutari e con il versamento dei contributi. Partecipano, senza diritto di voto, i soci aggregati.

Sono competenze distintive dell'Assemblea l'approvazione della delibera contributiva e del bilancio consuntivo nonché il compimento di tutti gli altri adempimenti organizzativi, comprese le modificazioni statutarie e del Codice Etico e la delibera di eventuale scioglimento.

▶ **Il Consiglio Generale**

Il Consiglio Generale è composto da: il Presidente, i componenti del Consiglio di Presidenza, i due *Past President* precedenti all'ultimo, i Presidenti delle Associazioni di Settore; n. 3 membri nominati dal Presidente tra persone che siano espressione particolarmente significativa della base associativa; un numero di rappresentanti generali eletti negli anni pari in seno alle Associazioni di Settore di riferimento in funzione della dimensione di queste ultime.

Sono competenze distintive del Consiglio Generale: deliberare sulle questioni di politica economica e industriale che interessano la generalità dei soci, seguendo le direttive di massima stabilite dall'Assemblea; nel quadro delle deliberazioni e delle direttive dell'Assemblea, curare il conseguimento dei fini statutari e prendere in esame tutte le questioni di carattere generale; deliberare tutti gli atti di straordinaria amministrazione necessari, opportuni e utili per il miglior conseguimento dei fini di Confindustria Dispositivi Medici nonché esercitare tutti gli altri compiti previsti dallo statuto e dal relativo regolamento di attuazione.

▶ **Il Consiglio di Presidenza**

Il Consiglio di Presidenza è composto dal Presidente e dai Vice Presidenti da eleggersi negli anni dispari fino a un numero massimo di sette.

Sono competenze distintive del Consiglio di Presidenza: stabilire l'azione a breve termine di Confindustria Dispositivi Medici e definire i piani per l'azione a medio e lungo termine; dirigere l'attività di Confindustria Dispositivi Medici nell'ambito delle direttive dell'Assemblea e del Consiglio Generale e controllarne i risultati; deliberare sulle questioni che vengono demandate dal Consiglio Generale; deliberare sulle domande di adesione ed assicurare il coordinamento delle iniziative e delle attività delle Associazioni di Settore, al fine di dare

indirizzo organico all'azione di Confindustria Dispositivi Medici.

► **Il Presidente**

Il Presidente è eletto dall'Assemblea ordinaria di ogni quadriennio dispari, su proposta del Consiglio Generale, senza possibilità di ulteriore rielezione.

Sono competenze distintive del Presidente: la rappresentanza istituzionale e legale di Confindustria Dispositivi Medici di fronte ai terzi e in giudizio; la vigilanza sull'andamento delle attività associative e sull'esecuzione delle deliberazioni degli organi direttivi; la convocazione degli organi associativi e il loro coordinamento anche con quelli delle articolazioni organizzative interne, con poteri sostitutivi in caso di impedimento e di immotivata inerzia; l'esercizio, in caso di urgenza, dei poteri del Consiglio di Presidenza, con ratifica di quest'ultimo nella prima riunione successiva; la promozione di nuovi servizi per il costante sviluppo associativo; il compimento degli atti di ordinaria amministrazione, con facoltà di delega.

► **Gli Organi di Controllo**

Sono organi di controllo di Confindustria Dispositivi Medici:

- i Probiviri: sono sei e vengono invitati a partecipare alle riunioni dell'Assemblea e del Consiglio Generale. Spetta inoltre ai 3 Probiviri, costituiti in collegio arbitrale secondo le modalità previste dal regolamento di attuazione, la risoluzione delle controversie di qualunque natura insorte tra i soci o tra questi e la Confindustria Dispositivi Medici o le Associazioni di Settore relative all'applicazione e all'interpretazione dello Statuto e che non si siano potute definire bonariamente. Il collegio arbitrale giudica secondo equità e le sue decisioni hanno natura di arbitrato irrituale;
- la Commissione di Controllo: è composta da un numero di membri per ciascuna associazione di settore oltre a due componenti esperti di diritto, di cui uno facente funzione di Presidente. Istruisce i casi relativi alla presunta violazione del Codice Etico; sottopone al Giurì i casi per i quali ritiene siano risultate fondate le presunte violazioni del Codice Etico; svolge, in relazione agli accertamenti tecnici da compiere, funzione ispettiva di controllo anche attraverso una società di auditing di volta in volta designata; può adottare ogni provvedimento per la salvaguardia della riservatezza del suo operato, così come adottare una propria regolamentazione interna;
- il Collegio dei Revisori: sono tre di cui uno deve essere iscritto nel Registro dei Revisori e vigilano sull'andamento della gestione economica e finanziaria di Confindustria Dispositivi Medici e riferendo all'Assemblea con la relazione sul bilancio consuntivo.

3.2. La struttura organizzativa

Al fine di rendere immediatamente chiaro il ruolo e le responsabilità di ciascuno nell'ambito del processo decisionale dell'Associazione, CDM utilizza un prospetto sintetico nel quale è schematizzata l'intera propria struttura organizzativa (Organigramma).

Nell'Organigramma, in particolare, sono specificate:

- le aree in cui si suddivide l'attività associativa;
- le linee di dipendenza gerarchica e funzionale delle singole funzioni associative;
- i soggetti che operano nelle singole aree ed il relativo ruolo organizzativo.

Tale documento è costantemente e puntualmente aggiornato in funzione dei cambiamenti effettivamente intervenuti nella struttura organizzativa. I cambiamenti sono inoltre oggetto di adeguate comunicazioni organizzative.

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

L'Associazione ha poi definito apposito mansionario che specifica i ruoli, i compiti e le responsabilità delle principali figure impegnate nelle varie attività.

Al **Direttore Generale dell'Associazione**, riportano le seguenti funzioni:

- ▶ **AFFARI LEGALI e COMPLIANCE**, che si occupa di: supportare gli associati sui temi legali e compliance, gestire eventuali contenziosi in cui l'Associazione è coinvolta, organizzare momenti di incontro informativo rivolti agli associati nell'ipotesi in cui intervenga una rilevante novità legislativa di settore; accogliere le ispezioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro nonché fornire la documentazione utile all'espletamento dei sopra menzionati controlli;
- ▶ **AMMINISTRAZIONE**, che ha la responsabilità di gestire il processo amministrativo e finanziario; assicurare la regolarità fiscale dell'Associazione; coordina i processi aziendali in materia di amministrazione e finanza;
- ▶ **ASSOCIAZIONI DI SETTORE E NUOVI MERCATI** che si rapporta con le altre direzioni associative e si occupa della convocazione e gestione delle riunioni delle associazioni di settore nonché dell'orientamento delle imprese che desiderino associarsi;
- ▶ **RAPPORTI ISTITUZIONALI**, che gestisce i rapporti con le amministrazioni centrali, territoriali e istituzioni internazionali con cui Confindustria Dispositivi Medici si rapporta. La funzione si compone di tre aree specifiche suddivise in base alla tipologia delle istituzioni con cui si interfaccia:
 - 1) istituzioni centrali;
 - 2) istituzioni regionali e dei territori;
 - 3) istituzioni internazionali;
- ▶ **CENTRO STUDI**, che svolge funzioni di supporto tecnico-scientifico alle attività delle altre aree, nonché la raccolta e l'elaborazione di informazioni quali-quantitative rappresentanti il comparto industriale e il sistema sanitario.

È suddiviso in quattro settori:

- 1) analisi del comparto industriale
 - 2) politiche industriali e fiscali
 - 3) accesso al mercato
 - 4) politiche economiche e sanitarie
- ▶ **QUALITY & REGULATORY AFFAIRS**, che espleta attività di consulenza e assistenza circa gli aspetti regolatori collegati alla conformità per la commercializzazione dei prodotti delle aziende associate, cura la redazione di articoli e approfondimenti/aggiornamenti normativi, nonché i rapporti con le associazioni europee (MEDTECH, ASGP, COCIR) che interloquiscono con le autorità europee;
 - ▶ **COMUNICAZIONE**, che veicola le posizioni associative attraverso i media tradizionali e digitali. Cura l'immagine e la reputazione dell'associazione rivolgendosi ai diversi pubblici di riferimento. Gestisce la pagina web associativa, costruisce progetti e campagne di comunicazione in occasione di eventi o per il lancio di iniziative di federazione o delle singole associazioni. È costantemente impegnata nell'intensificare le media relations con le principali testate giornalistiche locali e nazionali. Si occupa, altresì, del monitoraggio quotidiano delle notizie e programmazione delle principali uscite.
 - ▶ **SVILUPPO ASSOCIATIVO, MARKETING E SERVIZI ALLE IMPRESE**, che svolge attività di engagement (e.g., riunioni di benvenuto per i nuovi associati in cui viene fornita una panoramica dei valori e dei servizi offerti dall'Associazione, riunioni con partner esterni etc.) e implementa azioni mirate circa particolari tematiche di interesse per le imprese associate e non.

3.2.3. I contratti di servizi intercompany

CDM ha stipulato appositi contratti di servizio con Confindustria Dispositivi Medici Servizi S.r.l., la quale promuove ed organizza attività ausiliarie a favore della propria socia unica (i.e. CDM).

I rapporti tra l'Associazione e Confindustria Dispositivi Medici Servizi S.r.l. sono regolamentati in appositi contratti Intercompany che stabiliscono oggetto, durata e modalità di calcolo dei corrispettivi.

3.2.4. La struttura organizzativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro, la gestione operativa e il sistema di monitoraggio della sicurezza

Come richiesto dalle Linee Guida di Confindustria e nel rispetto delle disposizioni del D.lgs. 81/2008, l'Associazione si è dotata di una apposita struttura organizzativa dell'Associazione in materia salute e sicurezza sul lavoro ("**SSL**") nell'ottica di eliminare ovvero, laddove ciò non sia possibile, ridurre – e, quindi, gestire - i rischi lavorativi per i lavoratori.

Nell'ambito di tale struttura organizzativa, sono stati individuati i soggetti di seguito indicati:

- il Datore di Lavoro;
- i Dirigenti;
- il Responsabile al Servizio di Prevenzione e Protezione (di seguito, rispettivamente anche "**RSPP**");

- il Medico Competente;
- il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza e l'Ambiente;
- Addetto al Pronto Soccorso;
- Addetto alle emergenze e all'antincendio.

La gestione operativa e il sistema di monitoraggio della sicurezza sono descritti nei documenti aziendali rilevanti in tema di SSL (procedure, DVR, etc.), il cui contenuto è brevemente descritto, tra l'altro, nella Parte Speciale B, relativa ai reati commessi in violazione delle norme di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

4. IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE

L'attribuzione di deleghe e poteri deve essere sempre coerente con lo Statuto e l'esercizio dei poteri non può prescindere dal conferimento espresso degli stessi, secondo le modalità e nel rispetto dei limiti statutari.

L'Associazione può essere impegnata verso l'esterno solo dai soggetti muniti di delega scritta ove siano specificamente indicati i poteri conferiti.

Ai sensi dello Statuto, il Presidente ha la facoltà di delega per il compimento degli atti di ordinaria amministrazione e attribuisce deleghe specifiche ai Vice Presidenti per lo sviluppo delle tematiche identificate come prioritarie per l'attuazione della *mission* e del ruolo di CDM.

Ciascuno degli atti di delega, le procure o i conferimenti di poteri di firma, debitamente formalizzati, devono fornire le seguenti indicazioni:

- soggetto delegante e fonte del suo potere di delega o procura;
- soggetto delegato;
- oggetto, costituito dalla elencazione delle tipologie di attività e di atti per i quali la delega/procura viene conferita;
- il limite di valore entro cui il procuratore è legittimato ad esercitare il potere conferitegli, salvo che vi siano giustificati motivi in ragione della natura e della tipologia di procura/delega conferita, per cui non sia possibile prevedere un limite predeterminato. L'eventuale limite di valore è determinato in funzione del ruolo e della posizione ricoperta dal delegato nell'ambito dell'organizzazione aziendale.

5. PROCEDURE MANUALI ED INFORMATICHE

Nell'ambito del proprio sistema organizzativo, CDM si è impegnata a mettere a punto un complesso di procedure, sia manuali e sia informatiche, volto a regolamentare lo svolgimento delle attività aziendali, nel rispetto dei principi indicati dalle Linee Guida di Confindustria.

In particolare, le procedure approntate dall'Associazione, sia manuali e sia informatiche, costituiscono le regole da seguire in seno ai processi aziendali interessati, prevedendo anche i controlli da espletare al fine di garantire la correttezza, l'efficacia e l'efficienza delle attività aziendali.

In questo contesto, pertanto, l'Associazione assicura il rispetto dei seguenti principi:

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

6. IL BUDGET E CONTROLLO DI GESTIONE

Il sistema di controllo di gestione dell'Associazione prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

- definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile tutte le risorse a disposizione delle funzioni aziendali nonché l'ambito in cui le stesse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e definizione del *budget*;
- rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di *budget*, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni ai livelli gerarchicamente responsabili al fine di predisporre i più opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

6.1. Fase di programmazione e definizione del budget

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

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

6.2. Fase di consuntivazione

In questa fase, le funzioni competenti garantiscono la costante verifica circa la coerenza tra le spese effettivamente sostenute e gli impegni assunti in sede di *budget*, monitorando gli scostamenti in termini di costi e ricavi rispetto ai dati di *budget* ed effettuando un'analisi delle relative cause e delle azioni correttive da apportare.

7. L'ORGANISMO DI VIGILANZA

L'art. 6, lett. b) del Decreto pone come condizione, per la concessione dell'esimente dalla responsabilità amministrativa, che sia affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri, di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello, nonché di curarne l'aggiornamento.

Il Consiglio Generale di Confindustria Dispositivi Medici provvede con delibera alla nomina di un Organismo di Vigilanza, nel rispetto delle previsioni di cui alle *best practice* applicabili.

Si tratta di un organo monocratico costituito da un componente esterno, che opera con autonomia, professionalità e continuità di azione.

Il componente deve avere competenze in materia di responsabilità amministrativa da reato degli enti ed in materia penale e/o internal auditing e/o controllo interno.

Il membro dell'OdV, nonché l'Organismo nel suo complesso, dovranno soddisfare i requisiti di:

- **autonomia e indipendenza:** è previsto che l'OdV sia privo di compiti operativi, i quali potrebbero ledere l'obiettività di giudizio e non sia soggetto al potere gerarchico e disciplinare di alcun organo o funzione aziendale;
- **professionalità:** intesa come insieme di strumenti e tecniche necessarie allo svolgimento dell'attività assegnata;
- **continuità di azione:** l'OdV è provvisto di un adeguato *budget* e di adeguate risorse ed è dedicato esclusivamente all'attività di vigilanza in modo che sia garantita una efficace e costante attuazione del Modello;
- **onorabilità ed assenza di conflitti di interessi:** negli stessi termini previsti dalla Legge con riferimento ad amministratori e membri del Collegio Sindacale.

7.1. La durata dell'incarico e le cause di cessazione

L'incarico dell'OdV è conferito per la durata di tre anni e può essere rinnovato.

La cessazione dell'incarico del componente può avvenire:

- a seguito di revoca per giusta causa dell'incarico da parte del Consiglio Generale;
- a seguito di rinuncia all'incarico, formalizzata mediante apposita comunicazione scritta inviata al Consiglio Generale,
- qualora sopraggiunga una delle cause di decadenza di cui al precedente paragrafo.

Per giusta causa di revoca devono intendersi, a titolo esemplificativo, anche le seguenti ipotesi:

- una grave negligenza nell'espletamento dei compiti connessi all'incarico;
- il possibile coinvolgimento dell'Associazione in un procedimento, penale o civile, che sia connesso a una omessa o insufficiente vigilanza;
- il caso in cui il singolo componente sia coinvolto in un processo penale avente a oggetto la commissione di un reato doloso;
- il caso in cui sia riscontrata la violazione degli obblighi di riservatezza previsti a carico dell'OdV;
- il caso di ingiustificata inattività.

La revoca per giusta causa è disposta con delibera del Consiglio Generale.

In caso di scadenza, revoca o rinuncia, il Consiglio Generale nomina senza indugio il nuovo OdV.

In caso di cessazione del componente, per le cause sopra previste o per rinuncia del membro stesso, questi rimane in carica fino alla sua sostituzione, a cui provvede senza indugio il Consiglio Generale.

7.2. I casi di ineleggibilità e decadenza

Il componente dell'OdV è scelto tra i soggetti, anche esterni all'Associazione, qualificati ed esperti in ambito legale, di sistemi di controllo interno ed in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro.

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o decadenza del componente dell'OdV:

- I) l'interdizione, l'inabilitazione, il fallimento o, comunque, la condanna penale, anche non passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal Decreto o, comunque, a una delle pene di cui all'art. 2 del D.M. 30 marzo 2000, n. 162, ovvero che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare uffici direttivi;
- II) l'esistenza di relazioni di parentela, coniugio o affinità entro il quarto grado con i membri dell'organo amministrativo;
- III) fatto salvo l'eventuale rapporto di lavoro subordinato, l'esistenza di rapporti di natura patrimoniale tra il componente e l'Associazione, tali, per natura e valore economico, da compromettere l'indipendenza del componente stesso; al riguardo possono considerarsi le *best practices* emanate dal Consiglio Nazionale dei Dottori Commercialisti e degli Esperti Contabili per il Collegio Sindacale.

Qualora, nel corso dell'incarico, dovesse sopraggiungere una causa di decadenza, il componente è tenuto a informare immediatamente il Consiglio Generale.

I requisiti di eleggibilità e/o le ipotesi di decadenza sono estesi anche alle risorse di cui l'OdV si avvale direttamente nell'espletamento delle proprie funzioni.

7.3. Le risorse dell'Organismo di Vigilanza

Il Consiglio Generale assegna all'OdV le risorse umane e finanziarie ritenute opportune ai fini dello svolgimento dell'incarico assegnato. In particolare, l'Associazione può avvalersi di risorse esterne esperte in materia di *internal auditing*, *compliance*, penale, salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ecc.

In ogni caso, ove necessario, il Consiglio Generale può assegnare ulteriori risorse all'Associazione su indicazione dell'OdV, in numero adeguato rispetto alle dimensioni dell'Associazione e ai compiti spettanti all'OdV stesso.

Tutte le risorse assegnate, pur continuando a riportare al proprio referente gerarchico, riportano all'OdV per ciò che concerne le attività espletate per suo conto.

Con riguardo alle risorse finanziarie, l'OdV potrà disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, del *budget* che l'organo amministrativo provvede ad assegnargli con cadenza annuale, su proposta dell'OdV stesso.

7.4. I compiti e i poteri

Stante le funzioni precipuamente individuate dal Decreto in capo all'Organismo di Vigilanza, vale a dire di controllare il funzionamento e l'osservanza del Modello nonché curarne l'aggiornamento, spettano all'OdV i seguenti compiti:

- 1) di verifica e vigilanza sul Modello, ovvero:
 - verificare l'adeguatezza del Modello, ovvero la sua idoneità a prevenire il verificarsi di comportamenti illeciti, nonché ad evidenziarne l'eventuale realizzazione;
 - verificare l'effettività del Modello, ovvero la rispondenza tra i comportamenti concreti e quelli formalmente previsti dal Modello stesso;
 - a tali fini, monitorare l'attività dell'Ente effettuando verifiche periodiche e straordinarie (cd. "spot"), nonché i relativi *follow-up*;
- 2) di aggiornamento del Modello, ovvero:
 - proporre l'aggiornamento del Modello, indicando, se necessario, all'Organo Amministrativo o alle funzioni dell'Ente eventualmente competenti l'adeguamento dello stesso, al fine di migliorarne l'adeguatezza e l'efficacia, anche in considerazione di eventuali sopraggiunti interventi normativi e/o di variazioni della struttura organizzativa o dell'attività dell'Ente e/o di riscontrate significative violazioni del Modello;
- 3) di informazione e formazione sul Modello, ovvero:
 - promuovere e monitorare le iniziative dirette a favorire la diffusione del Modello presso tutti i soggetti tenuti al rispetto delle relative previsioni (di seguito, anche, "**Destinatari**");
 - promuovere e monitorare le iniziative, ivi inclusi i corsi e le comunicazioni, volte a favorire un'adeguata conoscenza del Modello da parte di tutti i Destinatari;
 - riscontrare con la opportuna tempestività, anche mediante la predisposizione di appositi pareri, le richieste di chiarimento e/o di consulenza provenienti dalle funzioni o risorse ovvero dagli organi amministrativi e di controllo, qualora connesse e/o collegate al Modello;
- 4) di gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV, ovvero:
 - richiedere e verificare il puntuale adempimento, da parte dei soggetti interessati, di tutte le attività di reporting inerenti al rispetto del Modello;
 - esaminare e valutare tutte le informazioni e/o le segnalazioni ricevute e connesse al rispetto del Modello, ivi incluso per ciò che attiene le sospette violazioni dello stesso nonché le violazioni rilevanti ai sensi del D.lgs. 24/2023;
 - informare gli organi competenti, nel proseguo specificati, in merito all'attività svolta, ai relativi risultati ed alle attività programmate;
 - segnalare agli organi competenti, per gli opportuni provvedimenti, le eventuali violazioni del Modello e i soggetti responsabili, proponendo la sanzione ritenuta più opportuna rispetto al caso concreto;
 - in caso di controlli da parte di soggetti istituzionali, ivi inclusa la Pubblica Autorità, fornire il necessario supporto informativo agli organi ispettivi.

Nell'esecuzione dei compiti assegnatigli, l'OdV è sempre tenuto:

- a documentare puntualmente, anche mediante la compilazione e la tenuta di appositi registri, tutte le attività svolte, le iniziative ed i provvedimenti adottati, così come le informazioni e le segnalazioni ricevute, anche al fine di garantire la completa tracciabilità degli interventi intrapresi e delle indicazioni fornite alle funzioni dell'Ente interessate;
- a registrare e conservare tutta la documentazione formata, ricevuta o comunque raccolta nel corso del proprio incarico e rilevante ai fini del corretto svolgimento dell'incarico stesso.

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

L'OdV, anche per il tramite delle risorse di cui dispone, ha facoltà, a titolo esemplificativo:

- di effettuare, anche a sorpresa, tutte le verifiche ritenute opportune ai fini del corretto espletamento dei propri compiti;
- di libero accesso presso tutte le funzioni, gli archivi ed i documenti dell'Ente, senza alcun consenso preventivo o necessità di autorizzazione, al fine di ottenere ogni informazione, dato o documento ritenuto necessario;
- di disporre, ove occorra, l'audizione delle risorse che possano fornire indicazioni o informazioni utili in merito allo svolgimento dell'attività dell'Ente o ad eventuali disfunzioni o violazioni del Modello;
- di avvalersi, sotto la sua diretta sorveglianza e responsabilità, dell'ausilio di tutte le strutture dell'Ente ovvero di consulenti esterni;
- di disporre, per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei suoi compiti, delle risorse finanziarie stanziare dal Consiglio Generale.

7.5. Il Regolamento dell'OdV

L'OdV, una volta nominato, redige un proprio regolamento interno volto a disciplinare gli aspetti e le modalità concreti dell'esercizio della propria azione.

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

- a) la tipologia delle attività di verifica e di vigilanza svolte;
- b) la tipologia delle attività connesse all'aggiornamento del Modello;
- c) l'attività legata all'adempimento dei compiti di informazione e formazione dei destinatari del Modello;
- d) la gestione dei flussi informativi da e verso l'OdV;
- e) il funzionamento e l'organizzazione interna dell'OdV (convocazione e decisioni dell'Organismo, verbalizzazione delle riunioni, ecc.).

7.6. Il rapporto informativo verso l'Organismo di Vigilanza

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

- l) che possono avere attinenza con violazioni, anche potenziali, del Modello, incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo:
 - a) eventuali ordini ricevuti dal superiore e ritenuti in contrasto con la legge, la normativa interna, o il Modello
 - b) eventuali richieste od offerte di denaro, doni (eccedenti il valore modico) o di altre utilità provenienti da, o destinate a, pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio e/o privati
 - c) eventuali scostamenti significativi dal *budget* o anomalie di spesa emersi dalle richieste di autorizzazione nella fase di consuntivazione del Controllo di Gestione
 - d) i provvedimenti e/o le notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini che interessano, anche indirettamente, l'Associazione, i dipendenti o i componenti degli organi sociali
 - e) le richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti ai sensi del CCNL, in caso dell'avvio di un procedimento penale a carico degli stessi che abbia ad oggetto attività svolte nell'interesse di Confindustria Dispositivi Medici
 - f) le notizie relative ai procedimenti disciplinari in corso e alle eventuali sanzioni irrogate ovvero la motivazione della loro archiviazione
 - g) eventuali segnalazioni, non tempestivamente riscontrate dalle funzioni competenti, concernenti sia carenze o inadeguatezze dei luoghi, delle attrezzature di lavoro, ovvero dei dispositivi di protezione messi a disposizione dell'Associazione, sia ogni altra situazione di pericolo connesso alla salute ed alla sicurezza sul lavoro
 - h) eventuali infortuni o malattie che causino un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni almeno per un periodo di quaranta giorni
 - i) le informazioni relative alla sussistenza di un conflitto di interessi effettivo o potenziale con l'Associazione.

- II) relative all'attività dell'Associazione**, che possono assumere rilevanza quanto all'espletamento da parte dell'OdV dei compiti a esso assegnati, incluse, senza che ciò costituisca limitazione:
- a)** le notizie relative ai cambiamenti organizzativi e gli aggiornamenti del sistema dei poteri e delle deleghe
 - b)** la reportistica in materia di salute e sicurezza sul lavoro, e segnatamente il verbale della riunione periodica di cui all'art. 35 del D.Lgs. n. 81/2008 (annuale)
 - c)** la lista di eventuali sponsorizzazioni, donazioni e iniziative liberali intraprese da parte della Associazione nei confronti di associazioni e/o enti, pubblici o privati, con l'indicazione del destinatario e della tipologia di erogazione liberale
 - d)** verbali conseguenti alle ispezioni svolte dagli organi di controllo
 - e)** risultanze di Audit interni.

L'OdV, al fine di garantire un efficace svolgimento delle proprie attività, può integrare i flussi informativi sopra previsti con la richiesta di ulteriori informazioni ritenute necessarie, stabilendo la periodicità ed i referenti aziendali responsabili della relativa trasmissione, predisponendo apposite check list e/o format.

L'Associazione ha attivato gli opportuni canali di comunicazione dedicati e, precisamente, un'apposita casella di posta elettronica (odv@confindustriadm.it) alla quale possono essere inviati i flussi informativi ordinari.

7.7. Il reporto informativo dell'Organismo di Vigilanza verso gli organi sociali

Quanto all'attività di reporting dell'OdV agli organi dell'Associazione, si rammenta che l'OdV relaziona per iscritto, annualmente, all'Assemblea, sull'attività compiuta nel periodo e sull'esito della stessa, fornendo pure una anticipazione sulle linee generali di intervento per il periodo successivo.

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

- l'attività svolta dall'OdV;
- eventuali problematiche o criticità che si siano evidenziate nel corso dell'attività di vigilanza;
- le azioni correttive, necessarie o eventuali, da apportare al fine di assicurare l'efficacia e l'effettività del Modello, nonché lo stato di attuazione delle azioni correttive deliberate dal Consiglio Generale;
- l'accertamento di comportamenti in violazione del Modello;
- la rilevazione di carenze organizzative o procedurali tali da esporre l'Associazione al pericolo che siano commessi reati rilevanti ai fini del Decreto;
- l'eventuale mancata o carente collaborazione da parte delle funzioni associative nell'espletamento dei propri compiti di verifica;
- qualsiasi informazione ritenuta utile ai fini dell'assunzione di determinazioni urgenti da parte degli organi deputati.

8. IL SISTEMA DI WHISTLEBLOWING

Nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 24/2023 (“Decreto Whistleblowing”), l’Associazione ha proceduto alla regolamentazione delle modalità di gestione delle segnalazioni rilevanti ai sensi del Decreto Whistleblowing.

In particolare – in conformità a quanto previsto dal Decreto Whistleblowing – rilevano, ai fini della segnalazione:

- i) condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto (i.e., costituenti una o più fattispecie nell’ambito del catalogo dei reati presupposto della responsabilità degli enti), ovvero costituenti violazione del Modello (i.e., regole di condotta e/o principi di controllo richiamati nel Modello dell’Associazione, nonché nel Codice Etico e Comportamentale e nelle policy e/o procedure dell’Associazione), che non siano ricompresi nell’elenco di cui ai numeri successivi;
- ii) illeciti che rientrano nell’ambito di applicazione degli atti dell’Unione europea o nazionali (anche costituenti attuazione del diritto dell’Unione europea) relativi ai settori indicati nel Decreto Whistleblowing (e.g., appalti pubblici, prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, sicurezza e conformità dei prodotti, protezione dei consumatori, tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, etc.);
- iii) atti od omissioni costituenti frode o altra attività illegale che ledono gli interessi finanziari dell’Unione europea di cui all’art. 325 del Trattato sul finanziamento dell’Unione europea (di seguito, anche, “TFUE”), dettagliati nel diritto derivato pertinente dell’Unione europea;
- iv) atti od omissioni riguardanti il mercato interno dell’Unione europea che compromettono la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali (cfr. art. 26, paragrafo 2 del TFUE), ivi incluse le violazioni delle norme dell’Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e imposta sulle società, nonché i meccanismi il cui fine è ottenere un vantaggio fiscale che vanifica l’oggetto o la finalità della normativa applicabile in materia di imposta sulle società;
- v) atti o comportamenti che, comunque, vanificano l’oggetto o la finalità degli atti dell’Unione europea nei settori di cui sopra ai numeri ii), iii) e iv).

Le segnalazioni, unitamente agli eventuali documenti a supporto, possono essere inviate per il tramite dell’apposita piattaforma “EQS Integrity Line” (disponibile al seguente link: <https://cdm-cdms.integrityline.com/>).

Entro 7 (sette) giorni dal ricevimento della segnalazione viene inviato al segnalante apposito avviso di ricevimento ed entro tre mesi dalla data dell’avviso di ricevimento o, in mancanza di tale avviso, entro 3 (tre) mesi dalla scadenza del termine di sette giorni dalla presentazione della segnalazione viene fornito riscontro.

Le modalità di gestione delle segnalazioni da parte dell’Associazione garantiscono, ai sensi del D.Lgs. 24/2023:

- a) la riservatezza e l’integrità di tutte le informazioni contenute nella segnalazione e nella documentazione ad essa allegata e, in particolare, la riservatezza dell’identità del se-

gnalante, della persona cui i fatti segnalati si riferiscono e degli altri soggetti comunque menzionati nella segnalazione;

- b) la protezione del segnalante e degli altri soggetti tutelati ai sensi del Decreto Whistleblowing da qualsiasi atto di ritorsione o discriminazione, diretta o indiretta, per ragioni connesse, direttamente o indirettamente, alla segnalazione, al ricorrere delle condizioni di cui al Decreto Whistleblowing;
- c) l'indipendenza, la competenza e l'assenza di conflitto di interessi da parte dei soggetti coinvolti nella gestione delle segnalazioni;
- d) il trattamento dei dati personali e la conservazione dei documenti e delle informazioni di cui alla segnalazione per il tempo strettamente necessario in conformità al Decreto Whistleblowing e alle disposizioni applicabili in materia di privacy.

Per informazioni di dettaglio circa le modalità operative di gestione del processo e per ogni altro aspetto qui non espressamente richiamato, si rinvia alla procedura adottata dall'Associazione.

Con riferimento alla segnalazione di violazioni rilevanti ai sensi del Decreto (di cui al n. (i) sopra riportato), da parte dei gestori della segnalazione è garantita nei confronti dell'OdV, nel rispetto della riservatezza delle informazioni di cui alla segnalazione:

- immediata informazione per le eventuali e opportune valutazioni, nonché per condividere eventuali azioni da intraprendere;
- comunicazione periodica avente ad oggetto le segnalazioni ricevute (e.g., archiviate, ritenute fondate, etc.) e gli esiti delle attività svolte per le eventuali ed opportune valutazioni.

9. IL CODICE DI CONDOTTA DI GRUPPO

CDM ha adottato due diversi Codici Etici/Comportamentali volti a fornire le norme di condotta fondamentali che devono essere rispettate nello svolgimento delle proprie attività da parte dell'Associazione e dei suoi Associati.

In particolare, si tratta del:

- **Codice Etico e Comportamentale**, parte integrante del Modello, volto a stabilire i principi di valore condivisi, gli impegni e le responsabilità etiche e comportamentali che l'Associazione assume e attua nell'esercizio delle proprie attività e che vincolano il comportamento di chiunque in essa e per essa operi. Il presente Codice è suddiviso in principi generali, principi valoriali e norme di comportamento per i destinatari.
- un **Codice Etico** che fornisce una guida indispensabile sugli standard minimi di pratica aziendale a cui gli Associati debbono attenersi in Italia e, in generale, altrove, con particolare riferimento ai rapporti tra questi e gli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie/terze parti. Non si prefigge di sostituire o superare le leggi e normative nazionali o europee o gli altri codici professionali o commerciali (ivi inclusi i codici aziendali) che possono riguardare i Soci. Il Codice Etico, che forma parte integrante dello Statuto, è suddiviso in sei paragrafi dedicati rispettivamente a:
 - i) principi: etica nella conduzione degli affari e delle attività aziendali e associative nonché etica del lavoro e dell'informazione
 - ii) linee guida di comportamento: etica nella conduzione degli affari e delle attività aziendali e associative
 - iii) la trasparenza dei trasferimenti di valore tra gli associati, i professionisti del settore sanitario, le organizzazioni sanitarie e le altre terze parti
 - iv) organi di controllo del codice etico
 - v) entrata in vigore

Il Codice Etico è l'elemento catalizzatore della condizione morale dei Soci e testimonia lo sforzo di dare corpo alla dimensione etica affinché sia riconosciuta dalla collettività.

10. IL SISTEMA DISCIPLINARE DI CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

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

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

Confindustria Dispositivi Medici ha, quindi, adottato un sistema disciplinare (di seguito, anche "**Sistema Disciplinare**") precipuamente volto a sanzionare il mancato rispetto delle regole contenute nel Codice Etico e Comportamentale e nel Codice Etico nonché nelle prescrizioni indicate nel Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo da essa adottato; il sistema costituisce parte integrante del Modello e, ai sensi dell'art. 2106 c.c., integra, per quanto non previsto e limitatamente alle fattispecie qui contemplate, il CCNL Industria Chimica per gli impiegati e i funzionari e il CCNL Commercio per i Dirigenti, ferma restando l'applicazione dello stesso per le ipotesi ivi delineate.

L'irrogazione di sanzioni disciplinari per violazione delle regole contenute nel Codice Etico e Comportamentale e del Codice Etico nonché delle prescrizioni indicate nel modello prescinde dall'eventuale instaurazione e dall'esito di un giudizio penale per la commissione di uno dei reati previsti dal D.Lgs. n. 231/2001 e successive integrazioni.

10.2. La struttura del Sistema Disciplinare

Il Sistema Disciplinare, unitamente al Modello di cui costituisce fra i principali protocolli è consegnato, anche per via telematica o su supporto informatico, ai soggetti in posizione apicale e ai dipendenti.

10.2.1. I destinatari del Sistema Disciplinare

Il presente sistema disciplinare è suddiviso a seconda della categoria di inquadramento dei destinatari ex art. 2095 c.c. nonché dell'eventuale natura autonoma o parasubordinata del rapporto che intercorre tra i destinatari stessi e la Associazione ed è rivolto:

- a) alle persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'Associazione (c.d. "Soggetti apicali")
- b) alle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui sopra (c.d. "Soggetti sottoposti")
- c) nonché ai soggetti che intrattengono un rapporto con l'Associazione in qualità di collaboratori, consulenti, mediatori, fornitori, intermediari, (cd. "Collaboratori esterni" o "Terze parti").

10.2.2. Le condotte rilevanti ai sensi dell'applicazione del Sistema Disciplinare

Ai fini del presente Sistema Disciplinare, e nel rispetto delle previsioni di cui alla contrattazione collettiva (laddove applicabili), costituiscono violazioni del Modello tutte le condotte, commissive

o omissive (anche colpose), che siano idonee a ledere l'efficacia dello stesso quale strumento di prevenzione del rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto.

Nel rispetto del principio costituzionale di legalità, nonché di quello di proporzionalità della sanzione, tenuto conto di tutti gli elementi e/o delle circostanze ad essa inerenti, si ritiene opportuno definire le possibili violazioni, graduate secondo un ordine crescente di gravità.

In particolare, per tutte le Parti Speciali assumono rilevanza le seguenti condotte:

- 1) mancato rispetto del Modello dirette a garantire lo svolgimento dell'attività in conformità della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio, ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001
- 2) violazione e/o elusione del sistema di controllo interno, posta in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione della procedura ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni e alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'organismo di vigilanza
- 3) inosservanza delle regole contenute nel Codice Etico e Comportamentale adottato dall'Associazione
- 4) inosservanza dell'obbligo di informativa all'organismo di vigilanza e/o al diretto superiore gerarchico sul mancato rispetto delle procedure e prescrizioni del modello
- 5) omessa vigilanza in qualità di "responsabile gerarchico" sul rispetto delle procedure e prescrizioni del modello da parte dei propri sottoposti al fine di verificare le loro azioni nell'ambito delle aree a rischio reato e, comunque, nello svolgimento di attività strumentali a processi operativi a rischio reato;
- 6) mancato rispetto della procedura di segnalazione prevista dal Modello e delle disposizioni di cui al D.lgs. 24/2023 con particolare riferimento: (i) alla violazione delle misure di tutela della riservatezza del segnalante e degli altri soggetti, previste dalla normativa; (ii) all'adozione di condotte volte ad ostacolare o tentare di ostacolare la segnalazione; (iii) all'adozione di misure discriminatorie e atti ritorsivi nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni e degli altri soggetti tutelati; (iv) al mancato svolgimento delle attività di verifica ed analisi delle segnalazioni ricevute; (v) nonché all'effettuazione con dolo o colpa grave di segnalazioni che si rivelano infondate. Rilevano, altresì, la mancata istituzione di canali di segnalazione o la mancata adozione di procedure per l'effettuazione e la gestione delle segnalazioni ovvero l'adozione di procedure non conformi alla normativa.

È opportuno definire, inoltre, le possibili violazioni concernenti il settore della salute e sicurezza sul lavoro (Parte Speciale B), anch'esse graduate secondo un ordine crescente di gravità:

- 7) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una situazione di concreto pericolo per l'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 8, 9 e 10;
- 8) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nei successivi nn. 9 e 10;

- 9) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "grave" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica di una o più persone, incluso l'autore della violazione, e sempre che non ricorra una delle condizioni previste nel successivo n. 10;
- 10) mancato rispetto del Modello, qualora la violazione determini una lesione, qualificabile come "gravissima" ai sensi dell'art. 583, comma 1, cod. pen., all'integrità fisica ovvero la morte di una o più persone, incluso l'autore della violazione.

10.2.3. Le sanzioni

Il Sistema Disciplinare prevede con riguardo ad ognuna delle condotte rilevanti le sanzioni astrattamente comminabili per ciascuna categoria di soggetti tenuti al rispetto del Modello.

In ogni caso, ai fini dell'applicazione delle sanzioni si deve tener conto dei principi di proporzionalità e di adeguatezza rispetto alla violazione contestata, nonché delle seguenti circostanze:

- a) la gravità della condotta o dell'evento che quest'ultima ha determinato;
- b) la tipologia della violazione;
- c) le circostanze nel cui ambito si è sviluppata la condotta;
- d) l'intensità del dolo o il grado della colpa.

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

- i) l'eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta, nel qual caso l'aggravamento sarà operato rispetto alla sanzione prevista per la violazione più grave;
- ii) l'eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- iii) l'eventuale recidività del suo autore.

Lavoratori Dipendenti

Il mancato rispetto del Modello e dei suoi Protocolli contenute nella presente Sezione del Sistema Disciplinare paragrafo 10.2.2. nn. da 1) a 6) formante parte integrante del Modello da parte di funzionari e impiegati, a seconda della gravità della infrazione, è sanzionato con i seguenti provvedimenti disciplinari:

- a) richiamo inflitto verbalmente
- b) richiamo inflitto per iscritto
- c) multa non superiore all'importo di quattro ore di retribuzione, così come individuata dall'art. 139 del CCNL Industria Chimica
- d) sospensione dalla retribuzione e dai servizi fino ad un massimo di 10 giorni
- e) licenziamento con preavviso
- f) licenziamento senza preavviso.

Ove i dipendenti sopra indicati siano muniti di procura con potere di rappresentare all'esterno l'Associazione, l'irrogazione della sanzione più grave della multa comporterà anche la revoca automatica della procura stessa.

Con riferimento alla violazione di cui al n. 6) del paragrafo 10.2.2. ossia mancato rispetto della procedura di segnalazione prevista dal Modello e delle disposizioni in materia, si applicheranno le sanzioni di cui sopra graduate a seconda della gravità della condotta.

a) Richiamo inflitto verbalmente

Sarà irrogata la sanzione del biasimo verbale nei casi di violazione colposa delle regole e prescrizioni elencati nel paragrafo 10.2.2. nn. da 1) a 6) e/o errori dovuti a negligenza dei lavoratori non aventi rilevanza esterna.

b) Richiamo inflitto per iscritto

Verrà irrogata la sanzione del biasimo scritto nelle ipotesi di:

- a) recidiva nel biennio nei casi di violazione colposa di regole e/o prescrizioni elencati nel paragrafo 10.2.2. nn. da 1) a 6)
- b) errori dovuti a negligenza del lavoratore aventi rilevanza esterna.

c) Multa

Oltre che nei casi di recidiva nella commissione di infrazioni di cui al n. 2) che precede, la sanzione della multa potrà essere applicata nei casi in cui, per il livello di responsabilità gerarchico o tecnico, o in presenza di circostanze aggravanti, il comportamento colposo e/o negligente possa minare, sia pure a livello potenziale, l'efficacia del modello; quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- 1) l'inosservanza dell'obbligo di informativa all'organismo di vigilanza e/o ai diretti superiori gerarchici o funzionale
- 2) la reiterata inosservanza degli adempimenti previsti dalle regole e prescrizioni indicate nel modello, nell'ipotesi in cui essi hanno riguardato o riguardano un procedimento di cui una delle parti necessarie è la Pubblica Amministrazione.

d) Sospensione dalla retribuzione e dal servizio

Verrà irrogata la sanzione della sospensione dalla retribuzione e dal servizio sino ad un massimo di 10 giorni, oltre che nei casi di recidiva nella commissione di infrazioni da cui possa derivare l'applicazione della multa, nei casi di gravi violazioni di regole e prescrizioni elencati al paragrafo 10.2.2. tali da esporre l'Associazione a responsabilità.

A titolo esemplificativo ma non esaustivo si applica la sanzione della sospensione dal lavoro e dalla retribuzione in caso di:

- 1) inosservanza delle disposizioni relative ai poteri di firma e del sistema delle deleghe attribuite con riguardo ad atti e documenti verso la Pubblica Amministrazione
- 2) omessa vigilanza dei superiori gerarchici e/o funzionali sul rispetto delle regole e prescrizioni del modello da parte dei propri sottoposti al fine di verificare le loro azioni nell'ambito delle aree a rischio reato e, comunque, nello svolgimento di attività strumentali a processi operativi a rischio reato
- 3) false o infondate segnalazioni relative a violazioni del modello e del Codice Etico e Comportamentale adottato dall'Associazione.

e) Licenziamento con preavviso

Verrà irrogata la sanzione del licenziamento con preavviso nei casi di reiterata grave violazione delle regole e prescrizioni elencate al paragrafo 10.2.2. aventi rilevanza esterna nello svolgimento di attività nelle aree/attività a rischio reato individuate nella parte speciale del modello.

f) Licenziamento senza preavviso

Verrà irrogata la sanzione del licenziamento senza preavviso per mancanze così gravi da non consentire la prosecuzione neppure provvisoria del rapporto di lavoro (cd. giusta causa) quali a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- a) violazione di regole e prescrizioni del modello aventi rilevanza esterna e/o elusione fraudolenta realizzata attraverso un comportamento inequivocabilmente diretto alla commissione di un reato ricompreso fra quelli previsti nel D.Lgs. n. 231/2001 e successive modifiche, tale da far venir meno il rapporto fiduciario con il datore di lavoro
- b) violazione e/o elusione del sistema di controllo interno, poste in essere mediante la sottrazione, la distruzione o l'alterazione della documentazione della procedura, ovvero impedendo il controllo o l'accesso alle informazioni e alla documentazione ai soggetti preposti, incluso l'organismo di vigilanza in modo da impedire la trasparenza e verificabilità delle stesse.

Qualora il lavoratore sia incorso in una delle mancanze di cui al presente articolo, Confindustria Dispositivi Medici potrà disporre la sospensione cautelare con effetto immediato.

Nel caso in cui la Associazione decida di procedere al licenziamento, lo stesso avrà effetto dal giorno in cui ha avuto inizio la sospensione cautelare sin dalla fase istruttoria.

Dirigenti

Il mancato rispetto delle regole e prescrizioni indicate nel paragrafo 10.2.2. nn. da 1) a 6), a seconda della gravità della infrazione e in considerazione della particolare natura fiduciaria del rapporto di lavoro, potrà giustificare il richiamo verbale o scritto, il licenziamento con preavviso (cd. giustificata) e, nei casi più gravi, il licenziamento senza preavviso (cd. giusta causa) del dirigente da comminarsi ai sensi delle disposizioni di Legge e del Contratto Collettivo applicato.

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

Membri degli organi associativi e, in generale, dei titolari di cariche associative

In caso di violazione, da parte dei membri degli organi associativi e dei titolari di cariche associative in generale, delle procedure previste dal presente Modello o di adozione, nell'espletamento di attività nelle aree a rischio, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del modello stesso, sarà informato il Direttore Generale, e si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili le misure più idonee in conformità a quanto previsto dallo Statuto.

Collaboratori esterni e Terze Parti

Nei confronti di coloro che, in qualità di collaboratori, consulenti, mediatori, fornitori, intermediari dell'Associazione e altre Terze Parti, abbiano posto in essere le gravi violazioni delle prescrizioni di comportamento contrattualmente previste e degli altri obblighi previsti dal Modello nonché dal Codice Etico e Comportamentale e dal Codice Etico, potrà essere disposta la diffida al puntuale rispetto del Modello, l'applicazione di una penale convenzionalmente prevista e la risoluzione di diritto del rapporto contrattuale ai sensi dell'art. 1456 c.c., ferma restando, in ogni caso, l'eventuale richiesta da parte dell'Associazione del risarcimento dei danni subiti. A tal fine, viene inserita nei contratti apposita clausola contrattuale differenziata a seconda della tipologia di rapporto contrattuale.

10.2.4. Il procedimento di irrogazione delle sanzioni

Il procedimento di irrogazione può avere origine a seguito della ricezione, da parte degli organi aziendali di volta in volta competenti, della comunicazione con cui l'OdV segnala la violazione del Modello. In ogni caso, gli organi aziendali a ciò deputati possono comunque attivarsi autonomamente anche in assenza di segnalazione da parte dell'OdV.

Più precisamente, in tutti i casi in cui riceva una segnalazione ovvero acquisisca, nel corso della propria attività di vigilanza e di verifica, gli elementi idonei a configurare il pericolo di una violazione del Modello, l'OdV espleta gli accertamenti ed i controlli rientranti nell'ambito della propria attività e ritenuti opportuni.

Esaurita l'attività di verifica e di controllo, l'OdV valuta, sulla base degli elementi in proprio possesso, se si è effettivamente verificata una violazione sanzionabile del Modello. In caso positivo, segnala la violazione agli organi aziendali competenti; in caso negativo, può trasmettere la segnalazione alle altre funzioni competenti ai fini della valutazione della eventuale rilevanza della condotta rispetto alle altre leggi o regolamenti applicabili.

Qualora riscontri la violazione del Modello l'OdV trasmette agli organi aziendali competenti una relazione contenente:

- la descrizione della condotta constatata;
- l'indicazione delle previsioni del Modello che risultano essere state violate;
- gli estremi del soggetto responsabile della violazione;
- gli eventuali documenti comprovanti la violazione e/o gli altri elementi di riscontro.

In tutti i casi deve essere disposta da parte degli organi competenti l'audizione dell'interessato, l'acquisizione delle eventuali deduzioni da quest'ultimo formulate e l'espletamento degli eventuali ulteriori accertamenti ritenuti opportuni. Nell'ipotesi in cui l'interessato sia anche dipendente dell'Associazione devono essere rispettate tutte le procedure obbligatorie previste dallo Statuto dei Lavoratori, nonché dal CCNL applicabile nella specie, senza alcuna limitazione.

11. COMUNICAZIONE E FORMAZIONE SUL MODELLO E SUI PROTOCOLLI

11.1. La comunicazione ed il coinvolgimento sul Modello e sui Protocolli connessi

Al fine di assicurare un corretto ed efficace funzionamento del Modello l'Associazione si impegna a implementare la divulgazione dello stesso, adottando le più opportune iniziative per promuoverne e diffonderne la conoscenza differenziando i contenuti a seconda dei Destinatari.

L'OdV promuove, anche mediante la predisposizione di appositi piani, approvati dall'organo amministrativo e implementati dalla Associazione, e monitora tutte le ulteriori attività di informazione che dovesse ritenere necessarie o opportune.

L'Associazione promuove adeguati sistemi di comunicazione e coinvolgimento dei destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla SSL.

Con riferimento alla comunicazione del Modello ai soggetti Terzi, al fine di formalizzare l'impegno al rispetto dei principi del Modello, nonché dei Protocolli a esso connessi da parte di questi, è previsto l'inserimento nel contratto di riferimento di apposite clausole.

Nei contratti con i medesimi dovrà essere prevista una apposita dichiarazione con la quale essi dichiarano di non essere, ovvero di essere stati implicati in procedimenti giudiziari relativi ai reati contemplati nel D.Lgs. n. 231/2001.

Il contratto deve prevedere le seguenti clausole:

- l'obbligo di osservare le leggi applicabili nell'esecuzione del contratto di consulenza
- l'obbligo di conformarsi a specifiche prescrizioni del Codice etico e comportamentale dell'Associazione
- il divieto espresso di dare o promettere denaro o altra utilità a clienti attuali o potenziali della Associazione (c.d. clausola anti-corruzione)
- la riserva espressa della Associazione della facoltà di risolvere il contratto per la violazione degli obblighi di cui sopra ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c., fermo restando il risarcimento del danno.

11.2. La formazione e l'addestramento sul Modello

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

In particolare, è previsto che i principi del Modello, e in particolare quelli del Codice Etico e Comportamentale e del Codice Etico adottati dall'Associazione, siano illustrati alle risorse aziendali attraverso apposite attività formative (ad es. corsi, seminari, questionari, ecc.), a cui è posto obbligo di partecipazione.

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

12. AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

L'OdV ha il compito di monitorare il necessario e continuo aggiornamento e adeguamento del Modello, eventualmente suggerendo mediante comunicazione scritta all'organo amministrativo, o alle funzioni di volta in volta competenti, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni.

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

13. ELENCO DEI REATI PRESUPPOSTO

Reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione (art. 24 e 25 D.Lgs. n. 231/2001)

- Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316 *bis* c.p.);
- Indebita percezione di erogazioni pubbliche (316 *ter* cod. pen.);
- Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.);
- Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (353 *bis* c.p.);
- Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);
- Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, II comma, n. 1, c.p.);
- Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 *bis* c.p.);
- Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640 *ter* c.p.);
- Frode ai danni del Fondo europeo agricolo di garanzia e del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (art. 2 L. 898/1986);
- Corruzione per l'esercizio della funzione (artt. 318 e 321 c.p.);
- Corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (artt. 319 e 321 c.p.);
- Corruzione in atti giudiziari (artt. 319 *ter* e 321 c.p.);
- Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 *quater* c.p.)
- Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);
- Corruzione di persone incaricate di pubblico servizio (artt. 320 e 321 c.p.);
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione, abuso di ufficio di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322 *bis* c.p.);
- Concussione (art. 317 c.p.);
- Traffico di influenze illecite (art. 346 *bis* c.p. come introdotto dalla L. 9 gennaio 2019, n. 3);
- Peculato (art. 314, comma 1, c.p.);
- Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
- Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.).

Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori da bollo, reati contro la proprietà industriale (art. 25 *bis* D.Lgs. n. 231/2001)

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
- Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);

- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
- Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464, commi 1 e 2, c.p.).
- Reati contro la proprietà industriale:
- Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
- Introduzione nello stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

Reati societari (art. 25 ter e s.m.i. D.Lgs. n. 231/2001)

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- Fatti di lievi entità (art. 2621 bis c.c.);
- False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c., nella sua nuova formulazione disposta dalla legge 27 maggio 2015, n. 69);
- Falso in prospetto (art. 2623 c.c., abrogato dall'art. 34 della l. N. 262/2005, la quale ha tuttavia introdotto l'art. 173 bis del D.Lgs. n. 24 febbraio 1998, n. 58)⁶;
- Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione (art. 2624 c.c.)⁷;

6 L'art. 2623 del c.c. (Falso in prospetto) è stato abrogato dalla l. 262/2005, che ha riprodotto la medesima previsione di reato tramite l'introduzione dell'art. 173 bis del D.Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche T.U.F.) Tale nuova disposizione incriminatrice, allo stato, non è testualmente annoverata fra i reati richiamati dal D.Lgs 231/2001. Parte della dottrina ritiene comunque che l'art. 173 bis TUF, seppure non richiamato dal D.Lgs. 231/2001, sia rilevante per la responsabilità amministrativa degli enti, poiché deve ritenersi in continuità normativa con il precedente art. 2623 c.c. La giurisprudenza, invece, si è pronunciata in senso contrario, seppure sul diverso reato di cui all'art. 2624 c.c. (Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della Società di Revisione) [vedi nota seguente], ritenendo quel reato non più fonte di responsabilità ex D.Lgs. 231/2001 e facendo leva sul principio di legalità delle norme contenute nel Decreto. Vista la mancanza di una pronuncia specifica sull'art. 2623, analoga a quella intervenuta per l'art. 2624, in via cautelativa, si è deciso di considerare astrattamente il reato nel Modello.

7 Si segnala che il D. Lgs. 27 gennaio 2010 n. 39 (Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660 CEE e 83/349/CEE e che abroga la direttiva 84/253/CEE), entrato in vigore il 7 aprile 2010, ha abrogato l'art. 2624 del Codice civile - Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione - reinserendo, peraltro, la medesima fattispecie all'interno dello stesso D.Lgs. n. 39/2010 (art. 27), il quale però, non è richiamato dal D.Lgs 231/2001. Le Sezioni Unite della Corte di Cassazione, con la sentenza n. 34776/2011, hanno stabilito che la fattispecie di falsità in revisione già prevista dall'art. 2624 c.c. non può più essere considerata fonte della responsabilità da reato degli enti, atteso che il suddetto articolo è stato abrogato dal D.Lgs. 39/2010. La Corte ha infatti evidenziato come l'intervento legislativo che ha riformato la materia della revisione contabile abbia voluto intenzionalmente sottrarre i reati dei revisori dall'ambito di operatività del d.lgs. 231/2001 e come, dunque, alla luce del principio di legalità che lo governa, non possa che concludersi per l'intervenuta sostanziale abolizione dell'illecito da falso in revisione.

- Impedito controllo⁸ (art. 2625 c.c.);
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.);
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- Corruzione tra privati (art. 2635, comma iii c.c. Introdotto dalla l. 190/2012);
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 bis c.c., introdotto dal D.Lgs. n. 38/2017);
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);
- Aggiotaggio (art. 2637 c.c., modificato dalla legge 18 aprile 2005, n. 62);
- Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c., modificato dalla L. n. 62/2005 e dalla L. n. 262/2005);
- False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 D.Lgs. n. 19/2023).

Delitti aventi finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico (art. 25 quater D.Lgs. n. 231/2001)

- Delitti aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, previsti dal Codice penale e dalle leggi speciali, fra gli altri:
- Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);
- Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordinamento democratico (art. 270 bis c.p.);
- Assistenza agli associati (art. 270 ter cod. pen.);
- Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quater c.p.);
- Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270-quinquies c.p.);
- Condotte con finalità di terrorismo (art. 270-sexies c.p.);
- Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
- Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 bis c.p.);
- Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 bis c.p.);
- Istigazione a commettere uno dei delitti contro la personalità dello Stato (art. 302 c.p.);
- Cospirazione politica mediante accordo e cospirazione politica mediante associazione (artt. 304 e 305 c.p.);

- Banda armata, formazione e partecipazione; assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (artt. 306 e 307 c.p.);
- Qualsiasi reato in cui il fatto sia stato “commesso per finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico” (art. 1 della L. 6 febbraio 1980, n. 15);
- Delitti contro la sicurezza della navigazione aerea (l. 10 maggio 1976, n. 342);
- Reati diretti contro la sicurezza della navigazione marittima e dei reati diretti contro la sicurezza delle installazioni fisse sulla piattaforma intercontinentale (l. 28 dicembre 1989, n. 422);
- Delitti con finalità di terrorismo posti in essere in violazione (art. 2 della Convenzione di New York del 9 dicembre 1999)

Reati di abuso dei mercati (c.d. market abuse) (art. 25 sexies)

- Abuso di informazioni privilegiate (art. 184 del D.Lgs. n. 58/1998);
- Manipolazione del mercato (art. 185 del D.Lgs. n. 58/1998).

Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro (art. 25 septies D.Lgs. n. 231/2001)

- Omicidio colposo (art. 589 c.p.), con violazione delle norme infortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro;
- Lesioni personali colpose (art. 590, comma 3 c.p.), con violazione delle norme infortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro.

Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 bis D.Lgs. n. 231/2001)

- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* cod. Pen.);
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quater* c.p.);
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quinquies* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 *bis* c.p.);
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 *ter* cod. Pen.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 *quater* c.p.);
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinquies* c.p.);
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 c.p.);
- Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615 *quinquies* c.p.);

- Violazione delle norme in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105);
- Documenti informatici (art. 491 *bis* c.p.).
- L'art. 491 *bis* cod. pen estende le disposizioni in tema di falso in atto pubblico alle falsità riguardanti un documento informatico; i reati richiamati sono i seguenti:
- Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 476 c.p.);
- Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in certificati o autorizzazioni amministrative (art. 477 c.p.);
- Falsità materiale commessa dal pubblico ufficiale in copie autentiche di atti pubblici o privati e in attestati del contenuto di atti (art. 478 c.p.);
- Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in atti pubblici (art. 479 c.p.);
- Falsità ideologica commessa dal pubblico ufficiale in certificati o in autorizzazioni amministrative (art. 480 c.p.);
- Falsità ideologica in certificati commessa da persone esercenti un servizio di pubblica necessità (art. 481 c.p.);
- Falsità materiale commessa dal privato (art. 482 c.p.);
- Falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico (art. 483 c.p.);
- Falsità in registri e notificazioni (art. 484 c.p.);
- Falsità in foglio firmato in bianco. Atto pubblico (art. 487 c.p.);
- Altre falsità in foglio firmato in bianco. Applicabilità delle disposizioni sulle falsità materiali (art. 488 c.p.);
- Uso di atto falso (art. 489 c.p.);
- Soppressione, distruzione e occultamento di atti veri (art. 490 c.p.);
- Copie autentiche che tengono luogo degli originali mancanti (art. 492 c.p.);
- Falsità commesse da pubblici impiegati incaricati di un servizio pubblico (art. 493 c.p.);
- Frode informatica del soggetto che presta servizi di certificazione di firma elettronica (art. 640 *quinquies* c.p.).

Reati contro l'industria e il commercio e delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 *bis*.1 e 25 *novies* D.Lgs. n. 231/2001)

- Quanto ai primi, assumono rilevanza i seguenti reati:
- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.);
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 *bis*);
- Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
- Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
- Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
- Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);

- Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 *ter* cod. pen.);
- Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.).
- Con riferimento alla tutela del diritto di autore, devono considerarsi i seguenti reati previsti e punti dagli artt. 171, primo comma, lettera a *bis*), e terzo comma, 171 *bis*, 171 *ter*, 171 *septies* e 171 *octies* della legge 22 aprile 1941, n. 633).

Reati ambientali⁹ (Art. 25 undecies D.Lgs. n. 231/2001)

- Inquinamento ambientale (art. 452 *bis* c.p.);
- Disastro ambientale (art. 452 *quater* c.p.);
- Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452 *quinqües* c.p.)
- Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452 *sexies* c.p.);
- Circostanze aggravanti (art. 452 *octies* c.p.);
- Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 *bis* c.p.);
- Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733 *bis* c.p.);
- Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n. 150/1992, art. 1, art. 2, art. 3-*bis* e art. 6);
- Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D.Lgs. n. 152/2006, art. 137);
- Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D.Lgs. n. 152/2006, art. 256);
- Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (D.Lgs. n. 152/2006, art. 257);
- Traffico illecito di rifiuti (D.Lgs. n. 152/2006, art. 259);
- Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (D.Lgs. n. 152/2006, art. 258);
- Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 *quaterdecies* c.p.);

⁹ In particolare sono state introdotte le fattispecie di cui all'art. 727 *bis* c.p. Uccisione, distruzione, cattura, prelievo e possesso di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette e art. 733 *bis* c.p. (Danneggiamento di habitat). Con riferimento al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 (codice Dell'Ambiente), si ricordano: le violazioni concernenti gli scarichi di acque reflue industriali all'articolo 137, quelle relative ai rifiuti agli articoli 256 (gestione non autorizzata), 257 (bonifica dei siti), 258 (violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari), 259 (spedizioni transfrontaliere) 260 (traffico illecito di rifiuti), 260 *bis* (sistri) E quelle relative all'esercizio di attività pericolose all'art 279 A tali norme vanno aggiunte le sanzioni previste dalla legge n. 150/1992 (Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione); alcune violazioni di cui alla legge n. 549/1993 Misure a tutela dell'ozono stratosferico e dell'ambiente; e alcuni reati previsti nel D.lgs. 202 /2007 Attuazione della direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e conseguenti sanzioni.

- False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D.Lgs. n. 152/2006, art. 260 *bis*);
- Sanzioni (D.Lgs. n. 152/2006, art. 279);
- Inquinamento doloso provocato da navi (D.Lgs. n. 202/2007, art. 8);
- Inquinamento colposo provocato da navi (D.Lgs. n. 202/2007, art. 9).

Razzismo e xenofobia (art. 25 *terdecies* D.Lgs. n. 231/2001)

- Razzismo e xenofobia (art. 3, comma 3 *bis*, della L. n. 654/1975).

Delitti contro il patrimonio culturale e Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (artt. 25 *septiesdecies* e 25 *duodevicies* D. Lgs. n. 231/2001)

- Furto di beni culturali (art. 518 *bis* c.p.);
- Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518 *ter* c.p.);
- Ricettazione di beni culturali (art. 518 *quater* c.p.);
- Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518 *octies* c.p.);
- Violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518 *novies* c.p.);
- Importazione illecita di beni culturali (art. 518 *decies* c.p.);
- Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518 *undecies* c.p.);
- Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518 *duodecies* c.p.);
- Contraffazione di opere d'arte (art. 518 *quaterdecies* c.p.);
- Riciclaggio di beni culturali (art. 518 *sexies* c.p.);
- Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518 *terdecies* c.p.).



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

CODICE ETICO E COMPORTAMENTALE CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI

CODICE ETICO COMPORTAMENTALE

PRESENTAZIONE DELL'ASSOCIAZIONE

Confindustria Dispositivi Medici (di seguito anche l'Associazione) rappresenta le imprese produttrici e/o distributrici del settore delle tecnologie biomediche.

Il presente Codice Etico e Comportamentale (in seguito il Codice) dichiara i principi di valore condivisi, nonché esprime gli impegni, le responsabilità etiche e comportamentali che l'Associazione assume e attua nell'esercizio delle proprie attività e che vincolano il comportamento di chiunque in essa e per essa operi.

Confindustria Dispositivi Medici riconosce che il rispetto delle leggi e delle normative applicabili e l'osservanza dei principi etici costituiscono al contempo un obbligo e una fase critica per il conseguimento degli obiettivi dell'Associazione e possono accrescere la reputazione e il successo della stessa.

Il presente Codice Etico e Comportamentale si prefigge di fornire una guida sugli standard minimi a cui Confindustria Dispositivi Medici deve attenersi. Non si prefigge di sostituire o superare le leggi e le normative nazionali o europee o gli altri codici professionali o commerciali che la possono riguardare.

Il Codice Etico è l'elemento catalizzatore della condizione morale, e testimonia lo sforzo di dare corpo alla dimensione etica affinché sia riconosciuta dalla collettività.

Il Codice Etico è parte integrante del Modello di Organizzazione, gestione e controllo adottato dall'Associazione.

CAPO I - PRINCIPI GENERALI

Art. 1 - Natura del Codice

Il Codice è un documento ufficiale dell'Associazione che raccoglie i principi sintetizzati nella presentazione e le regole comportamentali in cui l'Associazione si rispecchia e definisce la disciplina generale cui sono soggetti tutti coloro i quali operano nel suo contesto e in relazione con essa. Ha come scopo precipuo quello di dichiarare i valori e le regole di condotta a cui l'Associazione intende fare costante riferimento.

Oltre a dare applicazione al sistema previsto dal Modello Organizzativo di Controllo (in seguito, Modello), elaborato e adottato ex D.Lgs. 231/01, il Codice esprime la policy dell'Associazione ed è finalizzato alla prevenzione ed al contrasto, non solo di illeciti disciplinari, ma anche della commissione - diretta o indiretta - delle fattispecie criminose presupposte dalla normativa in materia di responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, compiute o tentate nell'interesse e/o a vantaggio dell'Associazione da parte di soggetti operanti in posizione, tanto apicale, quanto subordinata.

Il presente Codice, dunque, attribuisce e riconosce rilevanza giuridica ed efficacia obbligatoria ai principi etici e agli standard comportamentali di seguito descritti, anche in un'ottica di prevenzione dei reati.

Sono state considerate in questa sede le procedure ritenute maggiormente necessarie al momento della redazione del Codice Etico; ciò non toglie che da parte di Confindustria Dispositivi Medici il processo di revisione di politiche e procedure interne continuerà, tenendo conto delle esigenze di volta in volta contingenti.

La violazione dei principi fissati dal Codice compromette il rapporto di fiducia tra l'Ente e il trasgressore e viene perseguita con fermezza, tempestività e incisivamente attraverso procedimenti disciplinari adeguati e sanzioni proporzionate, indipendentemente dall'eventuale rilevanza penale dei comportamenti assunti e/o dall'instaurazione di un procedimento penale ove ricorra un reato, ovvero un'azione giudiziaria correlata di qualsiasi altra natura.

L'eticità dei comportamenti non ha come paradigma solo la loro stretta osservanza, essa va oltre, e riposa nella volontà di adottare, nelle diverse situazioni, i più elevati standard di comportamento.

Correttezza e trasparenza devono, dunque, contraddistinguere l'agire di Confindustria Dispositivi Medici, evitando informazioni ingannevoli e comportamenti tali da trarre indebito vantaggio da altrui posizioni di debolezza o di non conoscenza.

In particolare, quando si instaurano rapporti con la Pubblica Amministrazione, è riconosciuto opportuno adottare più specifiche cautele, come illustrato successivamente. A tal fine, procedure interne trasparenti e obiettive, rappresentano un fattore di tutela anche sotto il profilo di cui al D.Lgs. 231/2001 in tema di responsabilità amministrativa degli enti.

Confindustria Dispositivi Medici ritiene che ciascun dipendente sia un individuo e che non esista una politica generale che possa, o che debba, decretare una soluzione univoca per ogni circostanza.

Perciò di tanto in tanto si verificano situazioni o problemi che, è convinzione dell'Associazione, richiedono o meritano un trattamento speciale anche se una politica nota indica una regola generale differente.

Poiché le politiche e le procedure contenute nel presente Codice riassumono quelli che sono i benefici, le linee di condotta e le responsabilità reciproche, l'Associazione invita a esaminarle con attenzione. Per eventuali spiegazioni più dettagliate riguardo a determinati temi, è possibile chiedere chiarimenti al Direttore Generale.

Qualsiasi eccezione alle prescrizioni delle politiche di condotta ed etica a favore del personale può essere attuata unicamente dal Direttore Generale, e verrà puntualmente divulgata all'interno dell'Ente nella misura in cui lo consentirà la legge.

Il presente Codice di condotta ed etica fa parte delle politiche e procedure dell'Associazione.

Art. 2 - Destinatari e obbligatorietà

Il presente Codice è rivolto:

- a) agli Organi dell'Associazione e ai soggetti apicali, nonché a qualsiasi soggetto che eserciti, anche di fatto, i poteri di rappresentanza, decisionali o di controllo all'interno dell'Ente¹ ("Organi Sociali e Soggetti Apicali");
- b) ai suoi dipendenti, inclusi i dirigenti e compresi i lavoratori parasubordinati, collaboratori, indipendentemente dalla tipologia di rapporto contrattuale ("Personale");
- c) agli agenti, consulenti, nonché ai fornitori di beni e servizi, anche professionali e a chiunque svolga attività in nome e per conto dell'Ente ovvero sotto il controllo di esso o ai terzi che entrano in rapporto con l'Associazione ("Terzi Destinatari").

I suddetti destinatari (insieme "i Destinatari") del Codice sono obbligati a osservarne e rispettarne i principi e a conformarsi alle sue regole comportamentali.

La conoscenza e l'adeguamento alle prescrizioni del Codice rappresentano un requisito essenziale per l'instaurazione e il mantenimento di rapporti collaborativi con terzi, nei confronti dei quali l'Associazione si impegna a diffondere ogni connessa informativa in un contesto di assoluta trasparenza.

I soggetti rientranti nelle categorie sub a) e b), in caso di violazione delle disposizioni precettive del Codice, sono passibili di sanzioni disciplinari, stante il carattere cogente del Codice ai sensi e per gli effetti degli artt. 2014 (diligenza del prestatore di lavoro) e 2015 c.c. (obbligo di fedeltà).

Il sistema disciplinare interno all'Associazione prevede espressamente la risoluzione del rapporto di lavoro in presenza di condotte di rilevante gravità, fatta salva la richiesta di risarcimento danni conformemente allo Statuto dei Lavoratori e ai Contratti Collettivi Nazionali applicabili.

Con riguardo alle categorie di cui alla lettera c), la violazione può configurare clausola risolutiva espressa del rapporto per inadempimento imputabile.

1 Soggetto Apicale, ovvero i soggetti "che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale", nonché i soggetti che "esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo" dell'ente.

Art. 3 - Vigenza del Codice

Il Codice entra in vigore alla data della sua approvazione da parte Consiglio Generale dell'Associazione.

Per acquisire forza vincolante, il Codice viene condiviso all'interno dell'Associazione mediante consegna di copia ai soggetti apicali, agli Organi e al personale e a fornitori e consulenti.

Resta salva la facoltà di modificare, integrare, aggiornare il Codice con cadenza periodica, o in qualsiasi momento se ne rappresenti la necessità, previa approvazione del Consiglio Generale e parere dell'Organismo di Vigilanza istituito.

Delle eventuali variazioni viene data immediata comunicazione e informativa ai destinatari di cui all'art. 2.

Art. 4 - Interpretazione del Codice

Eventuali conflitti interpretativi tra i principi e i contenuti delle procedure dell'Associazione e il Codice sono da intendersi favorevolmente risolti a favore di quest'ultimo.

Il Consiglio Generale e l'Organismo di Vigilanza, quest'ultimo più oltre meglio descritto nelle sue funzioni, curano la definizione di ogni problematica circa gli aspetti interpretativi e applicativi del Codice.

Il presente Codice annulla e sostituisce integralmente ogni strumento analogo ed eventualmente preesistente.

Art. 5 - Attività di vigilanza, violazioni e sanzioni

La funzione di vigilanza sul rispetto e il funzionamento del Codice e del Modello di organizzazione, gestione e controllo è attribuita all'Organismo di Vigilanza (di seguito OdV) di cui infra.

L'OdV rileva attraverso ogni fonte di conoscenza, eventuali violazioni del Codice e le segnala all'Organo Dirigente che le contesta formalmente ai trasgressori, irrogando loro le sanzioni previste dal sistema disciplinare adottato, in funzione della tipologia del trasgressore, e secondo una dosimetria della sanzione commisurata alla gravità del fatto e previo il necessario coordinamento con gli organi sociali e le organizzazioni sindacali.

In particolare, per quanto concerne i lavoratori subordinati, la sanzione degli illeciti regolamentari è comminata nel rispetto degli artt. 2103, 2106 e 2118 c.c., dell'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori n. 300/1970, nonché della normativa vigente al momento della commissione del fatto in materia di licenziamenti e delle procedure previste dal Contratto Nazionale Collettivo di Lavoro applicabile al caso concreto, nonché del Sistema Disciplinare di Confindustria Dispositivi Medici.

Nei rapporti negoziali, a seconda della gravità della violazione, il contratto sottoscritto può essere risolto per inadempimento imputabile, ai sensi degli artt. 1453 e 1455 c.c.

Nei casi di rapporto organico, la rilevata e contestata violazione da parte di un membro degli organi di gestione e/o controllo è valutata in funzione della sua gravità e può comportare la revoca per giusta causa dell'incarico, deliberata dall'Assemblea.

Nel caso che il trasgressore sia un socio, l'OdV valuta, in coordinamento con gli organi sociali competenti, la gravità della violazione commessa ai fini dell'irrogazione della sanzione.

CAPO II - PRINCIPI VALORIALI

Art. 6 - Etica Confindustria Dispositivi Medici

Principio imprescindibile di Confindustria Dispositivi Medici è il pieno rispetto delle leggi, dei regolamenti e, in generale, delle normative vigenti in tutti i Paesi in cui svolge attività o intrattiene relazioni. In nessun caso, è ammesso perseguire o realizzare l'interesse della Associazione in violazione di leggi.

6.1. Correttezza e lealtà

Confindustria Dispositivi Medici vigila affinché tutti i soggetti operanti al suo interno si uniformino ai principi di correttezza e lealtà nell'espletamento delle proprie funzioni, interne ed esterne, anche ai fini del mantenimento dell'immagine e del rapporto di fiducia instaurato con gli Associati, le altre associazioni di categoria, nonché, con i soggetti terzi in genere.

In nessun caso l'interesse o il vantaggio dell'Ente possono indurre e/o giustificare un comportamento disonesto.

6.2. Principio di trasparenza

L'Associazione, ottemperando al principio di trasparenza, si impegna a divulgare un'informazione corretta, chiara, veritiera e completa a favore dei terzi.

Nel rispetto del principio di trasparenza, ogni operazione e transazione deve essere correttamente registrata, autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

E' necessario garantire un adeguato supporto documentale per ogni operazione.

6.3. Concorrenza leale

Nel rispetto delle normative nazionali e comunitarie in materia Antitrust, nonché delle linee guida e direttive del Garante della Concorrenza e del Mercato, l'Associazione non assume comportamenti di alcun tipo, né tanto meno sottoscrive accordi che possano influenzare negativamente il regime di concorrenza tra i vari operatori del mercato di riferimento, ovvero pregiudicare utenti e consumatori in genere, uniformando il proprio comportamento alla lealtà commerciale, prevenendo e condannando pratiche scorrette di ogni genere e natura.

6.4. Competenza, professionalità ed esperienza. Formazione e aggiornamento

I soggetti operanti all'interno dell'Associazione, ovvero quelli ai quali essa affida l'espletamento di determinati servizi, sono dotati di comprovati requisiti di competenza, professionalità ed esperienza; l'Ente ne cura costantemente la formazione, l'aggiornamento e la crescita nel ruolo.

L'Associazione promuove tra il proprio personale, anche attraverso l'organizzazione di eventi a ciò finalizzati, lo spirito etico di appartenenza e il reciproco rispetto. Previene e condanna qualsiasi forma di discriminazione e/o abuso sia nell'ambito dei rapporti interni che in quelli esterni.

6.5. Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro

L'Associazione assicura al proprio personale condizioni di lavoro dignitose in ambienti sicuri, igienici e salubri e adotta ogni iniziativa e intervento volti a impedire il verificarsi di infortuni, curando costantemente l'aggiornamento e la manutenzione di tutti i relativi presidi, impegnandosi a rispettare e a far rispettare le disposizioni vigenti pertinenti la sicurezza.

Elabora e comunica a tal fine le corrispondenti linee guida di attuazione; promuove, infine la partecipazione dei dipendenti al processo di prevenzione dei rischi e di tutela della salvaguardia della salute nei confronti di se stessi, dei colleghi e dei terzi.

6.6. Tutela della Privacy e corretto utilizzo dei sistemi informatici

L'Associazione attende all'attuazione delle prescrizioni in materia di protezione dei dati personali, nonché all'osservanza delle raccomandazioni e comunicazioni del Garante della Privacy.

Ciascun collaboratore è tenuto a non utilizzare né pubblicizzare informazioni e dati riservati se non nei limiti previsti dalla legge e in funzione dell'esercizio delle proprie competenze.

L'Ente si è conformato alle prescrizioni del Regolamento UE 2016/679. L'Associazione opera nel rispetto del diritto soggettivo degli interessati alla tutela

dei dati personali, siano essi associati, dipendenti, collaboratori, o fornitori e fornisce loro un'informativa completa e aggiornata sul trattamento dei dati - sia ordinari che, eventualmente, sensibili - acquisiti o che verranno acquisiti e/o elaborati nel corso dell'attività e richiede il rilascio del consenso informato ogni qualvolta ciò si rendesse necessario.

Salvo ipotesi specificatamente segnalate agli interessati, tali dati non possono essere comunicati, divulgati o utilizzati per altri fini, sia all'interno, sia all'esterno dell'Associazione: quest'ultima ha provveduto alla nomina di preposti interni, nonché di incaricati al trattamento dei dati che sono responsabili dell'ottemperanza della disciplina di settore.

L'Associazione garantisce agli interessati che il trattamento dei loro dati personali viene effettuato con le idonee misure minime di sicurezza in modalità conforme alla normativa vigente, presso la propria sede e sempre a opera di personale autorizzato.

Confindustria Dispositivi Medici inoltre persegue l'obiettivo del corretto utilizzo dei servizi informatici o telematici, in conformità con la normativa vigente in modo da garantire l'integrità e la genuinità dei dati trattati, a tutela degli interessi di Confindustria Dispositivi Medici e dei terzi, con particolare riferimento alle Autorità ed Istituzioni pubbliche.

Confindustria Dispositivi Medici, a tal fine, adotta misure idonee ad assicurare che l'accesso ai dati telematici ed informatici avvenga nell'assoluto rispetto delle normative vigenti e della privacy dei soggetti eventualmente coinvolti ed in modo da garantire la riservatezza delle informazioni e far sì che il loro trattamento avvenga a cura di soggetti a ciò espressamente autorizzati, impedendo indebite intromissioni.

6.7. Qualità dei servizi resi

L'Associazione attende alle richieste e alle aspettative dell'utenza con l'intento di fornire, nel proprio settore di attività, servizi sempre più competitivi e contraddistinti da elevati standard qualitativi, di massima professionalità e flessibilità.

6.8. Tutela ambientale

Confindustria Dispositivi Medici contribuisce alla sensibilizzazione sulle tematiche di tutela dell'ambiente e gestisce la propria attività in maniera eco-compatibile, nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente, perseguendo l'eccellenza e ponendosi come obiettivo il miglioramento continuo delle proprie prestazioni in materia.

6.9. Correttezza e conflitto di interessi

I Destinatari, devono agire correttamente al fine di evitare situazioni di conflitto di interessi, vale a dire situazioni in cui il perseguimento del proprio interesse sia in contrasto con quello dell'Ente. Sono, inoltre, da evitare situazioni attraverso le quali qualsiasi Destinatario possa trarre un vantaggio e/o un profitto indebito da opportunità conosciute durante e in ragione dello svolgimento della propria attività.

6.10. Politica generale sulle pari opportunità di impiego

Confindustria Dispositivi Medici si impegna a garantire pari opportunità di impiego. Tutte le decisioni, le politiche e le procedure lavorative sono conformi alle leggi anti- discriminatorie.

L'Associazione non praticherà né tollererà azioni illegali di discriminazione (inclusa qualsiasi forma illecita di molestia) per motivi di sesso, età, razza, colore, fede, credo religioso, gusti od orientamenti sessuali, stato civile, origine nazionale, discendenza, cittadinanza, status militare, handicap o disabilità o di appartenenza a qualsiasi altra categoria protetta.

Tale linea politica si rivolge a tutti i funzionari, manager, dipendenti, consulenti e collaboratori a vario titolo.

Tutti questi individui sono, contemporaneamente, tutelati da e vincolati a questo Codice.

Qualsiasi funzionario, manager, dipendente, agente o non dipendente che, dopo opportune indagini, sia stato giudicato colpevole di discriminazione, molestia o ritorsione nei confronti di altra persona, verrà sottoposto ad adeguate sanzioni disciplinari e/o correttive.

Anche se la condotta del soggetto da un punto di vista legale non costituisce discriminazione, molestia o ritorsione, qualsiasi funzionario, manager, dipendente, agente o non dipendente che adotti un comportamento inadeguato e incompatibile con questa politica verrà sottoposto a sanzioni disciplinari.

6.11. Rispetto e valore delle risorse umane

Confindustria Dispositivi Medici dedica significativa attenzione al reclutamento del personale, assicurando il rispetto dei valori di pari opportunità ed eguaglianza in linea con le prescrizioni di legge in materia, con lo Statuto dei Lavoratori e il Contratto Nazionale Collettivo di Lavoro applicabile.

Le risorse umane sono riconosciute quale fattore fondamentale e irrinunciabile per lo sviluppo dell'Ente.

Confindustria Dispositivi Medici valorizza e accresce il patrimonio di conoscenze, di esperienze, di intelligenza e di cultura delle risorse umane, con ciò contribuendo alla loro crescita professionale e al loro benessere.

L'aggiornamento e la crescita professionale viene attuata attraverso iniziative di formazione specifica e istituzionale.

Confindustria Dispositivi Medici si impegna a non favorire forme di clientelismo e nepotismo.

Il Personale è assunto unicamente in base a regolari contratti di lavoro, non essendo tollerata alcuna forma di lavoro irregolare. Il neoassunto deve essere reso edotto di tutte le caratteristiche attinenti il rapporto di lavoro.

6.12. Rapporti con soggetti pubblici

I Destinatari devono tenere nei rapporti con le istituzioni pubbliche e, in generale, con la Pubblica Amministrazione, comportamenti caratterizzati da correttezza, trasparenza e tracciabilità. Tali rapporti sono riservati esclusivamente alle funzioni e posizioni competenti, nel rispetto della normativa vigente e delle regolamentazioni dell'Ente.

L'Associazione previene e contrasta ogni condotta, attiva od omissiva, che si concretizzi in artifici e raggiri, posta in essere, con qualsiasi mezzo, a opera di un suo componente, e rivolta a ottenere ingiustificatamente finanziamenti, sovvenzioni o provvidenze erogate da soggetti pubblici nazionali e/o comunitari, ovvero per distrarne l'utilizzo vincolato.

L'Ente, in caso di erogazione, beneficia di tali attribuzioni con vincolo di rendiconto.

Nell'ambito delle attività volte all'ottenimento di licenze, permessi, concessioni amministrative e simili, i componenti dell'Associazione improntano il loro operato alla massima diligenza, correttezza e attenzione.

Confindustria Dispositivi Medici collabora attivamente, qualora si renda necessario, con l'Autorità Giudiziaria, le Forze dell'Ordine e qualunque pubblico ufficiale nell'ambito di ispezioni, controlli, indagini o procedimenti giudiziari.

Se Confindustria Dispositivi Medici utilizza un consulente o un soggetto "terzo" per essere rappresentata nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, i medesimi saranno tenuti a rispettare le direttive valide per i dipendenti; Confindustria Dispositivi Medici, inoltre, non dovrà farsi rappresentare, nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, da un consulente o da un soggetto "terzo", qualora esistano conflitti d'interesse, anche potenziali.

Confindustria Dispositivi Medici vieta ai Destinatari di accettare, offrire o promettere, anche indirettamente, denaro, doni, beni, servizi, prestazioni o favori in relazione a rapporti intrattenuti con Pubblici Ufficiali o Incaricati di Pubblico Servizio, per influenzarne le decisioni, in vista di trattamenti più favorevoli o prestazioni indebite o per qualsiasi altra finalità, incluso il compimento di atti del loro ufficio.

6.13. Rapporti con soggetti privati

Confindustria Dispositivi Medici considera un valore fondamentale e imprescindibile che i rapporti con i privati (fornitori, concorrenti, clienti, consulenti, partner commerciali ecc.) siano improntati alla massima lealtà, integrità, correttezza e buona fede.

6.14. Correttezza delle transazioni commerciali (anti-riciclaggio)

Confindustria Dispositivi Medici ha come principio quello della massima trasparenza nelle transazioni commerciali e predispone gli strumenti più opportuni al fine di contrastare i fenomeni del riciclaggio, auto-riciclaggio e ricettazione.

Deve essere garantito il rispetto dei principi di correttezza, trasparenza e buona fede nei rapporti con tutte le controparti contrattuali.

Deve, inoltre, essere garantita la trasparenza e la tracciabilità di tutte le operazioni e transazioni, finanziarie e non, che devono essere fedelmente rispecchiate nella situazione economico, finanziaria e patrimoniale dell'Ente.

6.15. Ripudio di ogni forma di terrorismo e di ogni forma di organizzazione criminale

Confindustria Dispositivi Medici ripudia ogni forma di terrorismo e intende adottare, nell'ambito della propria attività, le misure idonee a prevenire il pericolo di un coinvolgimento in fatti di terrorismo.

Confindustria Dispositivi Medici ripudia ogni forma di organizzazione criminale (in particolare le associazioni di tipo mafioso), di carattere nazionale e transnazionale. L'Ente adotta le misure idonee a prevenire il pericolo di un proprio coinvolgimento o dei suoi dipendenti in relazioni e attività intrattenute a qualsiasi titolo e con qualsivoglia modalità, anche sotto forma di mera assistenza e aiuto, con tali organizzazioni.

A tal fine, l'Ente non instaura alcun rapporto di natura lavorativa, di collaborazione o commerciale con soggetti, siano essi persone fisiche o giuridiche, coinvolti direttamente o indirettamente in fatti di terrorismo o in organizzazioni criminali o, comunque, legati da vincoli di parentela e/o di affinità con esponenti di note organizzazioni criminali, così come non finanzia o, comunque, agevola alcuna attività riferibile a tali organizzazioni.

6.16. Tutela della personalità individuale

Confindustria Dispositivi Medici, inoltre, riconosce l'esigenza di tutelare la libertà individuale in tutte le sue forme e ripudia ogni manifestazione di violenza, soprattutto se volta a limitare la libertà personale, nonché ogni fenomeno di prostituzione e/o pornografia minorile.

6.17. Tutela dei diritti di proprietà industriale e intellettuale

I diritti sulla proprietà intellettuale costituiscono un importante strumento per differenziare il materiale divulgativo e informativo prodotto dall'Associazione. La politica di Confindustria Dispositivi Medici prevede la tutela della proprietà intellettuale, dei propri copyright, software riservati, diritti di creazione, know-how e show-how.

I prodotti e la letteratura dell'Associazione dovrebbero adeguatamente distinguersi in modo da riflettere gli interessi della proprietà intellettuale dell'Associazione stessa.

Confindustria Dispositivi Medici rispetterà i diritti della proprietà intellettuale altrui, evitandone la violazione.

CAPO III - CRITERI COMPORTAMENTALI

Art. 7 - Corporate Governance e principi applicabili agli Organi dell'Ente e ai Soggetti Apicali

Confindustria Dispositivi Medici considera elemento fondamentale della propria organizzazione un adeguato ed effettivo ambiente di controllo, inteso quale complesso di strumenti, processi e organismi necessari e utili a indirizzare, gestire e verificare ogni attività e ogni operazione, in un'ottica di sempre maggior efficienza e, al contempo, eticità.

In un'ottica di sinergia ed efficienza dei propri processi interni, l'Associazione si conforma al modello gerarchico secondo il quale ogni singolo componente, sulla base del proprio posizionamento nell'organigramma, valutato con criteri prevalentemente meritocratici, è competente e responsabile delle proprie azioni e omissioni.

I soggetti che rivestono funzioni di gestione, rappresentanza e controllo all'interno dell'Ente, anche a livello dipartimentale o di funzione, esercitano la supervisione e il coordinamento del personale sottoposto e/o coordinato, del cui agire rispondono a termini di legge.

a) Gli Organi dell'Ente e i Soggetti Apicali

Gli organi dell'Associazione e i Soggetti Apicali sono i primi destinatari del Codice, che si impegnano a rispettare promuovendone la condivisione e conoscenza.

L'Associazione vigila affinché costoro non si pongano in contrasto con gli interessi dell'Ente perseguendone propri o di terzi, ovvero adottando comportamenti parziali e, comunque, operando in contrasto con l'attività dell'Associazione.

Il Consiglio Generale consapevole del proprio ruolo e responsabilità e della funzione di leadership nei confronti di quanti operano all'interno dell'Ente, svolge le proprie funzioni con professionalità, autonomia e indipendenza.

Coloro che svolgono le funzioni di direzione e gestione dell'Ente, anche in forma delegata, non devono impedire od ostacolare l'attività di controllo da parte dei preposti. Chiunque, nell'ambito delle proprie competenze, deve essere partecipe e agevolare il funzionamento del sistema di controllo, sensibilizzando in tal senso il personale.

Coloro che svolgono le funzioni di direzione e gestione dell'Ente hanno l'onere di astenersi da qualsiasi attività collaterale che possa ledere gli interessi dell'Associazione, ovvero dal perseguire interessi propri o di terzi anche solo potenzialmente confliggenti e/o pregiudizievoli per l'Ente medesimo. In tal caso, grava a loro carico l'onere di informazione tempestiva all'OdV.

Il Consiglio Generale ha l'impegno di far rispettare sia i valori enunciati nel presente Codice, promuovendone condivisione e diffusione anche nei confronti di terzi, sia le prescrizioni di cui al Modello di organizzazione gestione e controllo adottato dall'Ente con finalità penal-preventiva.

Inoltre, i Soggetti Apicali:

- sono tenuti a fare un uso riservato delle informazioni di cui vengono a conoscenza per ragioni di ufficio, evitando di avvalersi della loro posizione per ottenere vantaggi personali;

- sono tenuti ad accertarsi che la proprietà intellettuale non venga violata prima di avviare la produzione, l'uso o la vendita di qualsiasi prodotto nuovo o rivisitato che possa violare i diritti altrui. Il personale deve informare immediatamente il Direttore Generale di qualunque avviso o denuncia di violazione dei diritti della proprietà intellettuale altrui.

Art. 8 - Principi e norme di comportamento per il Personale

Art. 8.1. Risorse umane e politica del personale

a) Recruiting e rapporto del personale con l'Associazione

L'assunzione postula la regolare sottoscrizione tra l'Associazione e il candidato, del contratto di lavoro applicabile, che dovrà indicare tutti gli elementi fondamentali del rapporto instaurato.

All'atto dell'assunzione e durante il primo periodo di inserimento, ogni collaboratore riceve accurata formazione e informazione in ordine alle proprie mansioni, ai presidi di sicurezza sul lavoro, alla tutela dell'ambiente e ai principi valoriali e alle norme di comportamento previste dal Codice e dal Modello.

I rapporti di lavoro sono informati a principi di reciproco rispetto, equo trattamento e meritocrazia; l'Associazione contrasta e sanziona ogni forma di favoritismo o discriminazione e favorisce l'inserimento di giovani sui quali investire.

La gestione del rapporto e la scelta del tipo di contratto si basano su un'attenta valutazione del profilo del soggetto, tenendo in considerazione le richieste ed esigenze di quest'ultimo e adottando modelli contrattuali flessibili tra quelli offerti dalla normativa vigente.

Il potere gerarchico viene esercitato con obiettività ed equilibrio nel pieno rispetto dei diritti del personale: del pari, il personale presta la più ampia collaborazione nell'osservanza delle disposizioni impartite dai soggetti in posizione apicale, svolgendo le mansioni affidate con la massima diligenza e perizia in ossequio all'art. 2014 c.c.

b) Standard di lavoro

Accettando di lavorare per Confindustria Dispositivi Medici il personale assume di fronte all'Associazione stessa e ai colleghi l'impegno di rispettare determinate regole di comportamento e di condotta.

Lo scopo di tali regole non è quello di limitare i diritti del personale, ma di far comprendere il tipo di condotta richiesto.

Quando ciascuna persona sarà consapevole di poter contare sui propri colleghi per quanto riguarda il rispetto delle regole di condotta, allora l'Associazione si trasformerà in un posto di lavoro migliore per tutti.

Le aspettative di Confindustria Dispositivi Medici nei confronti del Personale sono le seguenti:

- comportarsi e gestire tutte le attività lavorative in modo etico e onesto;
- fare fronte alle proprie responsabilità sul lavoro e agli obiettivi dell'Associazione con entusiasmo, professionalità e sicurezza;

- promuovere la cordialità gestendo tutti i rapporti con il personale, i clienti, i fornitori e i venditori in uno spirito di cortesia, cooperazione e sollecitudine;
- agire con tutto il personale, i clienti, i fornitori e i venditori senza badare a differenze di sesso, età, razza, colore, fede, credo religioso, gusti od orientamenti sessuali, stato civile, origine nazionale, discendenza, cittadinanza, handicap o disabilità o appartenenza a qualsiasi altra categoria protetta;
- presentarsi sul posto di lavoro fisicamente e mentalmente in forma adeguata per svolgere le mansioni (ad es. non sotto l'effetto di alcool o stupefacenti);
- presentarsi sul posto di lavoro con puntualità e regolarità, riducendo al minimo le assenze, i ritardi e le uscite in anticipo;
- avvisare con debito anticipo in caso di inevitabile assenza o ritardo conformemente alla politica stabilita;
- espletare le proprie responsabilità lavorative fino in fondo e con efficacia;
- rimanere attivamente impegnati nello svolgimento delle proprie mansioni nel corso di tutta la giornata lavorativa;
- espletare le proprie responsabilità lavorative con prudenza e attenzione, nel pieno rispetto di tutte le norme sulla salute e la sicurezza;
- preservare la riservatezza delle informazioni acquisite nel corso dell'attività lavorativa, generalmente non di dominio pubblico;
- evitare di adottare una condotta che possa dare origine a un effettivo o potenziale conflitto di interessi;
- tutelare la proprietà dell'Associazione al fine di evitare danni, perdite, abusi o furti;
- denunciare incidenti, infortuni (propri o dei colleghi), incendi, furti o altri episodi inconsueti subito dopo che si sono verificati, o non appena scoperti;
- osservare tutte le politiche, regole e procedure dell'Associazione, nonché le specifiche istruzioni del proprio superiore;
- astenersi dall'utilizzare proprietà, servizi o materiali dell'Ente per scopi personali;
- assicurarsi che il proprio aspetto, modo di parlare e atteggiamento siano in linea con elevati standard di professionalità e decoro.

Art. 8.2. Riservatezza

Talvolta, nell'espletamento delle rispettive funzioni, i destinatari del presente Codice potrebbero arrivare a ricoprire il ruolo di persona di fiducia e ricevere o contribuire alla creazione di informazioni confidenziali e/o riservate riguardanti le attività dell'Associazione.

Non è consentito utilizzare o divulgare tali informazioni confidenziali e/o riservate durante il periodo di impiego presso l'Associazione o dopo il termine dello stesso rapporto di lavoro, eccetto in caso di necessità nel corso dell'espletamento delle mansioni lavorative e nella tutela degli interessi dell'Ente.

L'utilizzo o la divulgazione di informazioni confidenziali e/o riservate che violino la presente politica determinerà l'applicazione di adeguate sanzioni disciplinari.

In particolare, tutte le chiamate o richieste d'informazioni ricevute, riguardanti le attività dell'Associazione, devono essere riportate esclusivamente al responsabile di processo che gestisce l'attività in questione.

In caso di dubbio, è necessario rivolgersi alla Direzione di appartenenza.

Inoltre, è fatto divieto discutere di informazioni confidenziali riguardanti l'Associazione o le sue attività negli ascensori, nei corridoi, nei ristoranti o in qualsiasi luogo pubblico dove altri potrebbero sentire.

Questa politica non sostituisce in alcun modo nessuno degli accordi, sottoscritti prima e/o dopo l'assunzione, riguardanti la riservatezza.

Art. 8.3 Etica Confindustria Dispositivi Medici e conflitti di interesse

Un principio basilare di condotta etica richiede che il Personale di Confindustria Dispositivi Medici appoggi in maniera positiva, sia sul posto di lavoro, che fuori, le attività svolte dall'Associazione. Un importante metodo per assolvere a questo impegno è quello di assicurarsi che le diverse attività non siano mai influenzate - neanche in apparenza - da interessi personali.

Per comprendere se un determinato impiego o attività esterna può dare origine a un conflitto di interesse reale o al contrario soltanto apparente e/o interferire con le responsabilità nei confronti dell'Associazione, il Personale è invitato a contattare il Direttore dell'Area di appartenenza e verificare la situazione insieme a questi. Così facendo, oltre a tutelare l'Ente, tutela anche se stesso. Nei casi più complessi e delicati, il Direttore Generale a cui il Direttore di Area riferirà, a sua volta, potrà informare il Consiglio Generale.

Tutto il Personale ha l'obbligo di denunciare qualsiasi violazione, reale o sospetta che sia, delle politiche e procedure dell'Associazione o delle leggi e dei regolamenti nazionali e locali vigenti, ai propri superiori.

L'Associazione si impegna a esaminare in modo obiettivo tutte le denunce ricevute, in collaborazione con l'OdV, e a prendere i necessari provvedimenti.

Tutto il Personale è tenuto a dichiarare di aver preso visione e di essere consapevole che l'Associazione non sarà tollerante in alcun modo in caso di violazioni di questa politica e degli obblighi che essa implica.

Art. 8.4. Rapporti con la Pubblica Amministrazione: ripudio di qualsivoglia forma di corruzione, sia attiva che passiva.

L'impegno dell'Associazione è interamente rivolto al raggiungimento dei più elevati standard di integrità. Ciò significa promuovere un'attività che si sviluppi in maniera etica e in conformità a tutte le leggi e i regolamenti vigenti.

Il Personale (ma anche tutti i Destinatari del Codice), devono comprendere che qualunque attività illecita potrebbe danneggiare la reputazione dell'Associazione e provocare conseguenze negative gravi sia per la stessa che per le singole persone coinvolte.

Inoltre, il Personale dovrebbe evitare qualsiasi pratica che possa anche solo far sospettare un'azione illecita. Lo scopo di questa politica è quello di affermare gli standard di condotta richiesti.

Il Personale si impegna a una condotta etica e conforme alla legge, come descritto qui di seguito.

Il Personale è tenuto a conformarsi alle politiche e alle procedure dell'Associazione, nonché alle leggi e ai regolamenti statali e locali vigenti. Tale obbligo include anche i seguenti punti:

- è fatto divieto a tutto il Personale di dare, offrire o promettere valori di qualsiasi genere a funzionari pubblici al fine di influenzare o di ricompensare un atto ufficiale;
- è fatto divieto a tutto il Personale di elargire, tentare di elargire, offrire ed esigere, accettare o tentare di accettare qualunque tipo utilità. Al fine di evitare anche solo il sospetto di un'azione illecita, la politica dell'Associazione proibisce a tutti i dipendenti di accettare per uso o consumo personale oggetti di valore di qualunque tipo.

Confindustria Dispositivi Medici non tollererà violazioni delle politiche e procedure dell'Ente, né delle leggi e dei regolamenti statali e locali vigenti nonché dei codici etici degli interlocutori pubblici vigenti.

Qualsiasi infrazione di questa politica sarà passibile di sanzioni disciplinari, che possono arrivare anche alla cessazione del contratto di impiego, e potrebbe avere conseguenze di carattere penale e/o civile per le persone coinvolte.

Il Personale ha l'obbligo di denunciare qualsiasi tipo di violazione, reale o sospetta che sia, delle politiche e procedure dell'Ente o delle leggi e dei regolamenti statali e locali vigenti. Il Personale è incoraggiato a denunciare tali violazioni reali o sospette ai propri superiori.

Confindustria Dispositivi Medici si impegna a esaminare in maniera obiettiva tutte le denunce ricevute, in collaborazione con l'OdV, e a prendere i dovuti provvedimenti. Il Personale è tenuto a dichiarare di aver preso visione e di essere consapevole del fatto che l'Ente applicherà senza tolleranza alcuna in caso di violazioni di questo Codice e degli obblighi che esso implica.

L'OdV cura che i rapporti con le autorità siano rispettosi dei principi e valori enunciati, individua e segnala le eventuali violazioni e responsabilità dei trasgressori al Consiglio Generale.

Art. 8.5. Rapporti con soggetti privati e Relazioni esterne. Ripudio di ogni forma di corruzione, attiva o passiva.

L'Associazione si propone di accrescere il grado di soddisfazione e gradimento dei propri servizi, sensibilizzandosi alle esigenze delle associate.

Il Personale deve gestire e improntare tali rapporti secondo criteri di collaborazione, disponibilità, professionalità e trasparenza, nel rispetto della riservatezza, al fine di costruire rapporti solidi e duraturi, caratterizzati dal reciproco affidamento.

La scelta dei fornitori deve essere effettuata dal Personale sulla base di un'attenta valutazione di ordine tecnico ed economico in considerazione dei seguenti parametri: analisi dei prodotti, dell'offerta, della convenienza economica, della idoneità tecnica e professionale, della competenza ed affidabilità.

La condivisione del Codice rappresenta presupposto indefettibile per l'instaurazione e il mantenimento dei rapporti di fornitura. I prodotti e/o servizi forniti devono in ogni caso risultare conformi e giustificati da concrete esigenze, motivate e illustrate per iscritto dai rispettivi responsabili competenti ad assumere gli impegni di spesa, nei limiti del budget disponibile.

Nella vigenza dei rapporti continuativi di somministrazione di beni e servizi, così come con ogni potenziale fornitore, il Personale intrattiene rapporti imperniati sui principi di buona fede e trasparenza e del rispetto dei valori di equità, imparzialità, lealtà e pari opportunità.

Al termine di ogni rapporto e, comunque, prima di addivenire al saldo delle forniture ricevute, il Personale verifica la qualità, congruità e tempestività della prestazione ricevuta e l'adempimento di tutte le obbligazioni assunte dalla controparte e si conforma alle prescrizioni della disciplina tributaria.

I rapporti con consulenti esterni, collaboratori ed eventuali outsourcers si fondano sui medesimi principi e criteri selettivi.

L'Associazione e il suo Personale, a tutela della propria immagine e a tutela delle proprie risorse, non intrattiene rapporti di alcun tipo con soggetti che non operano nel rispetto delle normative vigenti o che rifiutino di adeguarsi alle proprie procedure ovvero ai principi e valori espressi dal Codice.

Ai componenti dell'Ente è fatto divieto di chiedere o accettare favori, doni e/o altre utilità a consulenti e fornitori, Associate, o altri soggetti terzi per se stessi o per l'Ente, qualora ciò sia volto a influenzare il compimento di atti in violazione dei propri obblighi professionali, ovvero di dare o promettere loro analoghe utilità, ancorché finalizzate a una ottimizzazione del rapporto con Confindustria Dispositivi Medici .

L'osservanza di tali disposizioni è affidata all'OdV, che segnala al Consiglio Generale eventuali violazioni accertate; ai componenti dell'Associazione è fatto obbligo di riportare all'OdV i fatti che possano costituire inottemperanza delle prescrizioni di questo articolo.

I rapporti con i mass media sono gestiti per conto dell'Ente dall'ufficio comunicazione e in particolare dal soggetto cui sia stata attribuita anche pro tempore la funzione di addetto stampa, al fine di garantire sicurezza, coerenza, completezza, omogeneità e univocità dell'informazione.

Ogni dichiarazione è sotto la responsabilità della direzione generale.

Il Personale qualora sollecitato dai mass media a rilasciare dichiarazioni pubbliche, rendere noti dati e informazioni riguardanti l'Associazione, ancor più se pregiudizievoli o idonee a influenzare il mercato di riferimento e/o compromettere l'immagine di Confindustria Dispositivi Medici, dovrà assicurarsi di essere autorizzato a farlo e dovrà informare l'ufficio stampa che ove possibile assisterà all'intervista e si farà garante del suo corretto svolgimento. Ogni dichiarazione a nome dell'Associazione riportata sui social media dai dipendenti dovrà essere in linea con i messaggi che l'Associazione intende veicolare.

Eventuali comportamenti assunti in violazione delle precedenti disposizioni comporteranno l'applicazione di adeguate sanzioni disciplinari.

Art. 8.6. Rapporti con Professionisti del Settore Sanitario e Società Scientifiche

L'Associazione promuove il rispetto delle leggi e dei valori etici nell'ambito dei rapporti tra l'Associazione stessa e/o delle Imprese associate con i professionisti del Settore Sanitario, privati e pubblici.

A tal fine, l'Associazione ha elaborato apposito Codice Etico che fornisce una guida indispensabile sugli standard minimi di pratica aziendale a cui gli Associati debbono attenersi in Italia e, in generale, altrove, con particolare riferimento ai rapporti tra questi e gli operatori sanitari/organizzazioni sanitarie.

Con riferimento alle norme comportamentali da seguire nell'ambito di tali rapporti, si fa espresso rimando alle norme previste dal suddetto Codice Etico.

Art. 8.7. Corretto utilizzo dei sistemi informatici

Il Personale e i soggetti che svolgono le attività nell'interesse di Confindustria Dispositivi Medici nello svolgimento delle proprie attività professionali, devono utilizzare gli strumenti e i servizi informatici o telematici nel pieno rispetto delle vigenti normative in materia (e, particolarmente, in materia di illeciti informatici, sicurezza informatica, privacy e diritto d'autore) e delle procedure interne.

Ai soggetti operanti all'interno dell'Ente, sia in posizione apicale, sia subordinata, è vietato alterare in qualsiasi modo il funzionamento del sistema informatico e telematico, ovvero di intervenire con qualsiasi modalità su dati, informazioni e programmi installati per procurare direttamente e/o indirettamente vantaggi o utilità all'attività dell'Ente.

Il Personale e i soggetti che svolgono le attività nell'interesse di Confindustria Dispositivi Medici devono utilizzare i computer e gli strumenti informatici messi a disposizione dall'Ente esclusivamente per fini aziendali; di conseguenza, l'Ente si riserva il diritto di verificare il contenuto dei computer nonché il corretto utilizzo degli strumenti informatici nel rispetto delle procedure aziendali.

Il Personale e i soggetti che svolgono le attività nell'interesse di Confindustria Dispositivi Medici inoltre sono tenuti a non inviare messaggi di posta elettronica minatori e ingiuriosi, non ricorrere a espressioni linguistiche non conformi allo stile dell'Ente, o comunque a un linguaggio non appropriato.

Art. 8.8. Gestione contabile e finanziaria

Il Personale fornisce una rappresentazione chiara, corretta e veritiera delle proprie registrazioni effettuate in conformità al codice civile, ai principi contabili e nel rispetto delle norme fiscali vigenti, in modo da assicurare trasparenza e tempestività di verifica.

È fatto divieto di porre in essere comportamenti che possono arrecare pregiudizio alla trasparenza e tracciabilità dell'informativa dell'Ente.

Il Personale ha il compito di far sì che la documentazione sia facilmente rintracciabile e ordinata secondo criteri logici.

Art. 8.9. Anti-riciclaggio

Il Personale adotta tutti gli strumenti e le cautele opportune per garantire la correttezza e la trasparenza delle transazioni commerciali.

In particolare è obbligatorio, tra l'altro:

- gli incarichi conferiti a terzi che curino gli interessi economici/finanziari della Associazione siano redatti per iscritto, con indicazione dei contenuti e delle condizioni economiche pattuite;
- le funzioni competenti assicurino il controllo dell'avvenuta regolarità dei pagamenti nei confronti di tutte le controparti anche mediante la verifica della coincidenza tra il soggetto a cui è intestato l'ordine e il soggetto che incassa le relative somme;
- siano fissati e rispettati i criteri di selezione dei soggetti terzi;
- sia tenuto un comportamento corretto e trasparente nel rispetto delle leggi nell'esecuzione di tutte le attività finalizzate alla fatturazione e alla registrazione di tali fatture;
- ci si astenga dal porre in essere operazioni volta a eludere il pagamento delle imposte.

Art. 8.10. Salute e Sicurezza sul Lavoro e rispetto dell'ambiente

I destinatari del presente Codice partecipano, nell'ambito delle proprie mansioni, al processo di prevenzione dei rischi e di tutela della salute e sicurezza nei confronti di se stessi, colleghi e terzi.

Il Personale, nello svolgimento delle proprie mansioni, deve considerare in ogni situazione la necessità di tutelare l'ambiente.

Art. 9 - Principi e norme di comportamento per i Terzi Destinatari

Oltre che ai componenti degli organi associativi e al Personale, il presente Codice Etico e il Modello si applicano anche ai Terzi Destinatari, intendendosi con tale qualifica fare riferimento ai soggetti, esterni all'Ente, che operino, direttamente o indirettamente per Confindustria Dispositivi Medici (a titolo esemplificativo e non esaustivo, consulenti, agenti, collaboratori a qualsiasi titolo, fornitori, partner commerciali).

I Terzi Destinatari sono, pertanto, obbligati al rispetto delle disposizioni del Modello e del presente Codice e, in particolare, nei limiti delle rispettive competenze e responsabilità, dei principi etici di riferimento (cfr., Capo II) e delle norme di comportamento dettate per il Personale dell'Ente (cfr., Capo. III, par. 8 e seguenti).

In assenza dell'impegno espresso a rispettare le norme del presente Codice Etico, Confindustria Dispositivi Medici non concluderà e/o non proseguirà alcun rapporto con il Terzo Destinatario. A tal fine, è previsto l'inserimento, nelle lettere di incarico e/o negli accordi negoziali, di apposite clausole volte a confermare l'obbligo del Terzo Destinatario di conformarsi pienamente al presente Codice, nonché a prevedere, in caso di violazione, una diffida al puntuale rispetto del Modello ovvero l'applicazione di penali o, ancora, la risoluzione del rapporto contrattuale.

Art. 10 - Prevenzione dei reati presupposto ex D.Lgs 231/2001

Il D.Lgs. 231/2001 ha introdotto il principio della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche derivante da fatto illecito commesso nel loro interesse o vantaggio da soggetti in posizione apicale o subordinata.

Gli artt. 6 e 7 del citato decreto conferiscono, tuttavia, la possibilità per la persona giuridica di essere esonerata da responsabilità nel caso in cui essa abbia spontaneamente adottato ed efficacemente implementato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire la commissione dei reati considerati dalla legge, affidando all'Organismo di Vigilanza (OdV) il potere di controllo per un'efficace azione penal-preventiva.

Al fine di individuare, graduare e delimitare il rischio di commissione dei reati presupposto, l'Ente ha effettuato un censimento ed elaborazione dei rischi connessi al proprio ambito di attività e alle relative funzioni con riguardo al potenziale verificarsi dei delitti suddetti e ha provveduto a dotarsi del modello organizzativo di cui al secondo comma.

Il Modello viene aggiornato su proposta dell'OdV che ha il compito di monitorare il suo necessario e continuo aggiornamento e adeguamento eventualmente suggerendo mediante comunicazione scritta all'organo amministrativo, o alle funzioni di volta in volta competenti, le correzioni e gli adeguamenti necessari o opportuni, ad es. in occasione di integrazioni legislative del D.Lgs. 231/2001, ovvero al rilevato insorgere di nuove aree di rischio interne all'Associazione.

Il presente Codice coordina e integra il contenuto precettivo del Modello adottato da Confindustria Dispositivi Medici, sinergicamente al quale, individua gli standard comportamentali cui devono uniformarsi i soggetti che operano nelle aree/funzioni valutate e censite come a rischio-reato.

I soggetti operanti in tali aree, funzioni e/o direzioni devono essere rispettosi delle procedure comportamentali previste, pena l'irrogazione delle sanzioni previste dal sistema disciplinare.

L'OdV è il soggetto deputato alle attività di controllo nonché di aggiornamento ed adattamento del modello; esso è autonomo e indipendente, e svolge le sue funzioni con continuità di azione.

L'OdV è composto da soggetti dotati dei necessari requisiti di onorabilità, professionalità e indipendenza, nonché di competenza ed esperienza nelle materie di interesse.

In sede di nomina dell'OdV, l'Organo Amministrativo ne determina la composizione e configurazione, stabilisce la durata della carica, la sostituzione dei singoli membri, il rinnovo dell'incarico, il budget di dotazione, il compenso.

Entro tali limiti e sulla scorta dei poteri attribuiti dal modello organizzativo, l'OdV dispone delle proprie risorse strutturali ed economico/finanziarie, ha potere di autodeterminazione riguardo alla propria organizzazione, regolamentazione e funzionamento e nell'espletamento del proprio mandato può avvalersi, se necessario, di consulenti esterni.

L'OdV, nell'esercizio delle proprie competenze provvede a:

- (i) interpretare, applicare e controllare il rispetto del Codice Etico;
- (ii) vigilare sull'osservanza, funzionamento, aggiornamento e ottimizzazione del Modello Organizzativo di Controllo e del Codice;
- (iii) svolgere attività ispettiva, di monitoraggio e coordinamento con gli altri organi dell'Ente;
- (iv) rilevare e segnalare agli organi deputati gli eventuali trasgressori, attivando la procedura disciplinare.

Per tali attività, l'OdV redige con cadenza periodica semestrale e riporta all'attenzione del Consiglio Generale una relazione sullo stato di avanzamento del processo di attuazione tanto del Codice, quanto del Modello, illustrando gli interventi eventualmente necessari e strumentali a migliorare la funzionalità ed efficacia del sistema di prevenzione.

Nell'adempimento delle sue funzioni, l'OdV si relaziona costantemente con gli organi di gestione e controllo, nonché con i responsabili delle singole direzioni, i quali sono tenuti a fornire un costante flusso informativo e a coordinarsi con esso, nonché a rendere disponibile la documentazione necessaria all'esecuzione dei controlli.

L'OdV, nello svolgimento dei propri compiti, se necessario, si confronta con organismi esterni quali autorità di vigilanza o branche della P.A.

CAPO IV - NORME DI CHIUSURA

Art. 11 - Rinvio

Il contenuto del presente Codice deve essere coordinato con le disposizioni dello Statuto, del Codice Civile, del Codice Penale e delle leggi speciali con riferimento alle fattispecie delittuose configurabili riguardo all'attività dell'Ente, nonché con lo Statuto dei lavoratori e il Contratto Collettivo Nazionale di Categoria, così come ad ogni altra legge o regolamento vigente.

Nell'aspetto comportamentale, il Codice trova attuazione coordinata con le prescrizioni del Modello di Organizzazione Gestione e Controllo adottato dall'Ente.

Art. 12 - Disciplina di attuazione: comunicazione e formazione e procedura di segnalazioni

Al fine di assicurare un corretto ed efficace funzionamento del Modello, l'Associazione si impegna a implementare la divulgazione dello stesso e dei suoi Protocolli (compreso il presente Codice) adottando le più opportune iniziative per promuoverne e diffonderne la conoscenza ai Destinatari.

Nel rispetto di quanto previsto dal D.lgs. 24/2023 ("Decreto Whistleblowing"), l'Associazione ha proceduto alla regolamentazione delle modalità di gestione delle segnalazioni rilevanti ai sensi del Decreto Whistleblowing.

In particolare - in conformità a quanto previsto dal Decreto Whistleblowing - rilevano, ai fini della segnalazione:

- i)** condotte illecite rilevanti ai sensi del Decreto (i.e., costituenti una o più fattispecie nell'ambito del catalogo dei reati presupposto della responsabilità degli enti), ovvero costituenti violazione del Modello (i.e., regole di condotta e/o principi di controllo richiamati nel Modello dell'Associazione, nonché nel Codice Etico e Comportamentale e nelle policy e/o procedure dell'Associazione), che non siano ricompresi nell'elenco di cui ai numeri successivi;
- ii)** illeciti che rientrano nell'ambito di applicazione degli atti dell'Unione europea o nazionali (anche costituenti attuazione del diritto dell'Unione europea) relativi ai settori indicati nel Decreto Whistleblowing (e.g., appalti pubblici, prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, sicurezza e conformità dei prodotti, protezione dei consumatori, tutela della vita privata e protezione dei dati personali e sicurezza delle reti e dei sistemi informativi, etc.);
- iii)** atti od omissioni costituenti frode o altra attività illegale che ledono gli interessi finanziari dell'Unione europea di cui all'art. 325 del Trattato sul finanziamento dell'Unione europea (di seguito, anche, "TFUE"), dettagliati nel diritto derivato pertinente dell'Unione europea;
- iv)** atti od omissioni riguardanti il mercato interno dell'Unione europea che compromettono la libera circolazione delle merci, delle persone, dei servizi e dei capitali (cfr. art. 26, paragrafo 2 del TFUE), ivi incluse le violazioni delle norme dell'Unione europea in materia di concorrenza, aiuti di Stato e imposta sulle società, nonché i meccanismi il cui fine è ot-

tenere un vantaggio fiscale che vanifica l'oggetto o la finalità della normativa applicabile in materia di imposta sulle società;

- v) atti o comportamenti che, comunque, vanificano l'oggetto o la finalità degli atti dell'Unione europea nei settori di cui sopra ai numeri ii), iii) e iv).

Le segnalazioni, unitamente agli eventuali documenti a supporto, possono essere inviate per il tramite dell'apposita piattaforma "EQS Integrity Line" (disponibile al seguente link: <https://cdm-cdms.integrityline.com/>).

Entro 7 (sette) giorni dal ricevimento della segnalazione viene inviato al segnalante apposito avviso di ricevimento ed entro tre mesi dalla data dell'avviso di ricevimento o, in mancanza di tale avviso, entro 3 (tre) mesi dalla scadenza del termine di sette giorni dalla presentazione della segnalazione viene fornito riscontro.

Le modalità di gestione delle segnalazioni da parte dell'Associazione garantiscono, ai sensi del Decreto Whistleblowing:

- la riservatezza e l'integrità di tutte le informazioni contenute nella segnalazione e nella documentazione ad essa allegata e, in particolare, la riservatezza dell'identità del segnalante, della persona cui i fatti segnalati si riferiscono e degli altri soggetti comunque menzionati nella segnalazione;
- la protezione del segnalante e degli altri soggetti tutelati ai sensi del Decreto Whistleblowing da qualsiasi atto di ritorsione o discriminazione, diretta o indiretta, per ragioni connesse, direttamente o indirettamente, alla segnalazione, al ricorrere delle condizioni di cui al Decreto Whistleblowing;
- l'indipendenza, la competenza e l'assenza di conflitto di interessi da parte dei soggetti coinvolti nella gestione delle segnalazioni;
- il trattamento dei dati personali e la conservazione dei documenti e delle informazioni di cui alla segnalazione per il tempo strettamente necessario in conformità al Decreto Whistleblowing e alle disposizioni applicabili in materia di privacy.

Per informazioni di dettaglio circa le modalità operative di gestione del processo e dei soggetti preposti alla gestione delle segnalazioni nonché per ogni altro aspetto qui non espressamente richiamato, si rinvia alla procedura adottata dall'Associazione.

Con riferimento alla segnalazione di violazioni rilevanti ai sensi del Decreto (di cui al n. (i) sopra riportato), da parte dei gestori della segnalazione è garantita nei confronti dell'OdV, nel rispetto della riservatezza delle informazioni di cui alla segnalazione:

- immediata informazione per le eventuali e opportune valutazioni, nonché per condividere eventuali azioni da intraprendere;
- comunicazione periodica avente ad oggetto le segnalazioni ricevute (e.g., archiviate, ritenute fondate, etc.) e gli esiti delle attività svolte per le eventuali ed opportune valutazioni.

L'OdV e la Funzione Legale e Compliance costituiscono un punto di riferimento per l'interpretazione del Codice e del Modello, si avvalgono di strutture, anche esterne, per la periodica verifica e aggiornamento dei medesimi, assicurando, inoltre, efficaci processi di comunicazione, formazione e coinvolgimento, coordinando le iniziative per la loro divulgazione e comprensione.

Il Consiglio Generale, coadiuvato dai soggetti da esso eventualmente delegati, ha la responsabilità di predisporre e attuare, sulla base delle indicazioni dell'OdV e della Funzione Legale e Compliance, appropriati piani di comunicazione interna e di formazione sui principi etici a cui si è conformata Confindustria Dispositivi Medici; analoghi piani vengono predisposti per rendere noto all'esterno il sistema adottato e le modalità di segnalazione di eventuali violazioni.

Il management ha una responsabilità primaria in relazione al Codice Etico e al Modello; a tal fine deve fornire un comportamento in linea con i principi enunciati e condivisi per costituire un esempio per i propri collaboratori, che devono essere indirizzati in modo da percepire l'osservanza dei valori a essi sottesi come parte essenziale della prestazione di lavoro.

La Dirigenza stimola i propri dipendenti a un'analisi comune degli aspetti legati all'applicazione e interpretazione del sistema di organizzazione e controllo realizzato; seleziona il personale e i collaboratori esterni tra coloro che offrono maggiore affidamento in ordine al rispetto dell'etica.

Il Consiglio Generale riferisce tempestivamente all'OdV e alla Funzione Legale e Compliance eventuali casi di possibili violazione del Codice e del Modello al fine di adottare le appropriate misure conseguenti.

L'osservanza dei principi e delle regole del Codice Etico e la loro coerente diffusione e applicazione operativa nell'ambito delle responsabilità assegnate costituiscono parte essenziale e integrante delle obbligazioni contrattuali di ciascun collaboratore.

Eventuali dubbi applicativi connessi al presente Codice saranno tempestivamente discussi con l'OdV.

Art. 12.1. Comunicazione nei confronti dei Terzi Destinatari

Con particolare riferimento ai Terzi Destinatari e comunque a qualunque altro interlocutore, l'Ente provvede altresì a:

- informare tali soggetti circa gli impegni e gli obblighi imposti dal Codice Etico;
- esigere dagli stessi il rispetto del Codice Etico;
- far sottoscrivere clausole e/o comunque dichiarazioni contenute e/o comunque allegare ai relativi contratti volte per un verso a formalizzare l'impegno al rispetto del D.lgs. 231/2001, del Modello e del Codice Etico e per l'altro verso a disciplinare le sanzioni di natura contrattuale che verranno applicate a seguito della violazione di tale impegno. L'Ente curerà la definizione e il costante miglioramento di tali clausole.