

bioMérieux Italia S.p.A

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO



Adottato con delibera del Consiglio di Amministrazione del 3 marzo 2008
1° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 24 marzo 2011
2° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 6 aprile 2016
3° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 28 febbraio 2018
4° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 20 febbraio 2019
5° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 6 dicembre 2019
6° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 6 novembre 2020
7° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 25 febbraio 2021
8° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 23 novembre 2023
9° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 18 marzo 2024
10° aggiornamento con delibera del Consiglio di Amministrazione del 29 ottobre 2025

■ INDICE

Glossario	4
1. BIOMÉRIEUX ITALIA S.P.A.	6
2. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N.231	8
2.1 Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231	8
2.2 Caratteristiche e natura della responsabilità dell'ente	8
2.3 I reati che determinano la responsabilità amministrativa dell'ente°	9
2.4 I criteri di imputazione della responsabilità amministrativa dell'ente	9
2.5 Le sanzioni applicabili all'ente	11
2.6 L'esenzione della responsabilità: il modello di organizzazione, gestione e Controllo.....	13
3. IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI BIOMERIEUX ITALIA	16
3.1 CARATTERISTICHE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO	16
3.2 La costruzione del Modello Organizzativo e le linee guida di Confindustria	16
Dispositivi Medici	16
3.3 Scopo del Modello Organizzativo	16
3.4. Codice di Condotta	17
3.5. Modifiche e aggiornamento del Modello Organizzativo.....	18
3.6. Sistema organizzativo e sistema dei poteri	18
3.7. Procedure	19
3.8. Sistema di controllo di gestione	19
3.9. I principi di controllo	19
3.10. Destinatari del Modello Organizzativo	20
3.11. Comunicazione al personale e sua formazione	21
4. ORGANISMO DI VIGILANZA.....	22
4.1. Individuazione e composizione dell'Organismo di Vigilanza	22
4.2. Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza	22
4.3. Requisiti e Nomina dell'Organismo di Vigilanza	24
4.3.1. Requisiti di eleggibilità	25
4.4. Revoca, sostituzione, decadenza e recesso	25
4.5. I Flussi Informativi verso l'Organismo Di Vigilanza	26
4.5.1. Responsabili di funzione.....	26
4.5.2. Collegio Sindacale	27
4.5.3. Dipendenti.....	28
4.5.4. Terzi Destinatari.....	28
4.6. I flussi informativi verso il Consiglio Di Amministrazione.....	28
5. WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL SEGNALENTE	30
6. SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO	32
6.1 I principi generali.....	32
6.2 Segnalazione delle violazioni	32
6.3 Sanzioni disciplinari per i dipendenti e per il personale dirigente.....	33
6.4 Sanzioni per i soggetti terzi.....	34

Glossario

Codice di Condotta: codice contenente i principi etici che governano l'attività di bioMérieux Italia S.p.A. in conformità con il Codice di Condotta Globale, con il Codice etico di Confindustria Dispositivi Medici e con il Codice Etico di MedTech Europe.

Consiglio di Amministrazione: organo collegiale che esercita tutti i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione.

Collegio Sindacale: organo collegiale che vigila sull'osservanza della legge e dello statuto, sul rispetto dei principi di corretta amministrazione ed in particolare sull'adequatezza dell'assetto organizzativo, amministrativo e contabile adottato dalla società e sul suo concreto funzionamento, nonché organo deputato al controllo contabile.

Comitato Whistleblowing o "CW": organo incaricato di gestire le Segnalazioni ricevute e garantire che le attività svolte dalla Società in materia siano conformi alle normative applicabili, e composto dal Compliance Officer e membro interno dell'Organismo di Vigilanza della Società, dall'Head of Legal della Società e dal Compliance Officer EMEA - LATAM del Gruppo bioMérieux.

Direttiva 1937: Direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019 riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione.

D.lgs. 231/01: Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300.

D.lgs. 24/23: Decreto legislativo 10 marzo 2023, n. 24 in attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali.

■ GLOSSARIO

Modello Organizzativo: Modello di organizzazione, gestione e controllo adottato dalla Società, atto a prevenire la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche derivante dal Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231. Fanno parte integrante del Modello Organizzativo anche il Codice di Condotta, i documenti indicati nel presente documento, nonché le procedure adottate da bioMérieux Italia.

Organismo di Vigilanza: organo, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, incaricato di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello Organizzativo (Articolo 6, D.lgs. 8 giugno 2001, n. 231).

Società o bioMérieux Italia: bioMérieux Italia S.p.A., Sede Legale Via di Campigliano, 58 Loc. Ponte a Ema, 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia.

Terzi Destinatari: chiunque intrattenga una relazione con la Società quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, partner commerciali, agenti, fornitori, distributori, collaboratori, consulenti, clienti.

■ PARTE GENERALE

1. BIOMÉRIEUX ITALIA S.P.A.

bioMérieux Italia avvia la propria attività nel 1985, quando la casa madre decide di fondare la propria filiale in Italia, con sede a Roma.

Nel 1987, viene acquisita la Saitron, con sede a Bagno a Ripoli, (FI), già attiva nel settore della ricerca, sviluppo e produzione di strumenti per diagnostica in vitro.

Nel 1990 ha luogo la fusione tra bioMérieux Italia e Saitron, che segna l'inizio di una sinergia strategica: da Roma vengono pilotate le operazioni commerciali, mentre nell'area fiorentina sono riunite la produzione e le attività scientifiche, consentendo di rafforzare la collaborazione con università, enti di ricerca e imprese del territorio.

Nel 2009, anche le operazioni commerciali vengono trasferite nella sede toscana, oggi cuore pulsante della filiale italiana, con una struttura moderna che ospita lo stabilimento produttivo, le funzioni di Ricerca e Sviluppo, nonché le principali aree funzionali di supporto al business.

Nel 2015 nasce l'Adriatic Cluster, con sede a Bagno a Ripoli, che coordina le attività commerciali in 17 Paesi, contribuendo alla crescita del Gruppo nella regione, attraverso sinergie operative e strategiche.

Nel 2024 viene inaugurato il Centro di Ricerca e Innovazione, un'infrastruttura d'eccellenza dedicata allo sviluppo di soluzioni diagnostiche all'avanguardia, con un focus specifico sulla resistenza antimicrobica (AMR). Il nuovo campus si estende su 2.000 mq ed è progettato per favorire l'innovazione, il lavoro interdisciplinare e la collaborazione con partner esterni. Al suo interno si trovano laboratori di biologia, una camera anecoica e climatica, spazi condivisi per progetti e aree dedicate al benessere del personale.

bioMérieux Italia, parte del Gruppo bioMérieux — leader mondiale nella diagnostica in vitro da oltre 50 anni, presente in più di 150 Paesi con 42 filiali e una vasta rete di distributori — sviluppa, produce e commercializza strumenti e reagenti per analisi cliniche e per il controllo microbiologico in ambito farmaceutico, alimentare, cosmetico e ambientale. Le soluzioni offerte migliorano la salute dei pazienti e garantiscono la sicurezza dei consumatori in tutto il mondo.

Nel 2024, bioMérieux Italia conta oltre 340 dipendenti e, ogni giorno, continua ad applicare, a livello locale, la strategia globale del Gruppo, con l'obiettivo di generare valore per clienti e pazienti, valorizzare le proprie persone e contribuire attivamente al miglioramento della salute pubblica. Questo impegno si estende anche agli ambiti sociale e ambientale, a testimonianza della responsabilità che l'azienda assume nei

■ PARTE GENERALE

confronti della collettività e del territorio in cui opera.

2. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001, N.231

2.1 Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

Il D.lgs. 231/01 ha introdotto per la prima volta nel nostro ordinamento un regime di responsabilità amministrativa degli enti – riferibile sostanzialmente alla responsabilità penale – a carico degli enti per alcuni reati commessi, nell'interesse o a vantaggio degli stessi, da:

- Persone fisiche che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli enti medesimi (c.d. soggetti “apicali”);
- Persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati.

Tale responsabilità si aggiunge e collega a quella della persona fisica che ha commesso materialmente il fatto illecito a vantaggio o nell'interesse dell'ente.

L'ampliamento della responsabilità mira a coinvolgere nella repressione di alcuni illeciti penali gli enti che abbiano tratto vantaggio dalla commissione del reato o nel cui interesse il reato sia stato commesso, cosa che prima, per il principio della personalità della responsabilità penale, non avveniva.

Il D.lgs. 231/01 ha inteso, pertanto, costruire un modello di responsabilità dell'ente conforme a principi garantistici, ma con funzione preventiva: di fatto, attraverso la previsione di una responsabilità da reato direttamente in capo alla società, si vuole sollecitare quest'ultima ad organizzare le proprie strutture ed attività in modo da assicurare adeguate condizioni di salvaguardia degli interessi penalmente protetti.

2.2 Caratteristiche e natura della responsabilità dell'ente

La responsabilità assegnata agli enti si basa su un modello punitivo articolato. Alcune categorie di reati, commessi esclusivamente da individui, vengono individuate dal legislatore per essere potenzialmente attuate nell'interesse o a beneficio dell'ente. A ciò si aggiunge un legame specifico tra il soggetto autore del reato e l'ente stesso, che permette di dedurre che l'azione criminosa sia avvenuta nel contesto delle attività dell'ente. Questo collegamento consente di attribuire direttamente all'ente una responsabilità, indipendente da quella prevista per l'individuo autore del reato. Inoltre, viene adottato un sistema punitivo specifico per gli enti, che prescinde da quello rivolto

alle persone fisiche.

La responsabilità degli enti si configura nelle seguenti circostanze:

- La commissione di un reato esplicitamente associato alla responsabilità dell'ente dal D.lgs. 231/01 (artt. 24 ss.);
- La presenza di un legame particolare tra l'autore del reato e l'ente;
- Un interesse o un vantaggio per l'ente derivante dalla commissione del reato.

Questa responsabilità presenta una natura ibrida, poiché integra elementi del diritto penale con aspetti propri del sistema amministrativo. Gli enti sono chiamati a rispondere di illeciti amministrativi; tuttavia, il processo sanzionatorio segue le modalità del processo penale, in cui il Pubblico Ministero contestualizza l'illecito e il Giudice penale irroga le sanzioni.

La responsabilità amministrativa degli enti opera in modo autonomo rispetto a quella dell'individuo autore del reato. Pertanto, è applicabile anche in assenza dell'identificazione del colpevole o nel caso di estinzione del reato per cause diverse dall'amnistia. In ogni caso, essa si aggiunge alla responsabilità individuale senza sostituirla.

2.3 I reati che determinano la responsabilità amministrativa dell'ente°

L'ente può essere chiamato a rispondere per un numero chiuso di reati, previsti dal D.lgs. 231/01, ossia soltanto per i reati indicati dal Legislatore (cd. "reati presupposto"), elencati nel documento "*Lista dei reati di cui al D.lgs. 231/01*" e non è sanzionabile per qualsiasi tipologia di reato commesso durante lo svolgimento delle proprie attività.

2.4 I criteri di imputazione della responsabilità amministrativa dell'ente

Gli enti possono incorrere nella responsabilità prevista dal D.lgs. 231/01 qualora vengano soddisfatti alcuni presupposti. Questi includono la commissione di uno dei reati stabiliti dal D.lgs. 231/01 da parte di una persona, con posizione apicale o sottoposta, all'interno dell'ente, purché il reato sia stato realizzato nell'interesse o a vantaggio dell'ente. Questo vantaggio può essere patrimoniale, come un profitto economico, oppure non patrimoniale e indipendentemente dall'intenzione dell'autore materiale di favorire l'ente.

Se l'interesse manca del tutto perché il soggetto qualificato ha agito per realizzare un

■ PARTE SECONDA

interesse esclusivamente proprio o di terzi, l'impresa non è responsabile. Al contrario, se un interesse dell'ente – sia pure parziale o marginale – sussisteva, l'illecito dipendente da reato si configura anche se non si è concretizzato alcun vantaggio per l'impresa, la quale potrà al più beneficiare di una riduzione della sanzione pecuniaria. Inoltre, la responsabilità dell'ente si configura quando il reato riflette la politica aziendale o emerge da una situazione in cui può essere identificata una colpa dell'organizzazione. Tuttavia, il D.lgs. 231/01 prevede specifiche condizioni di esonero dalla responsabilità amministrativa per gli enti. Queste condizioni comprendono l'adozione e l'attuazione efficace, prima della commissione del reato, di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della medesima natura, l'istituzione di un organismo interno con autonomi poteri di iniziativa e controllo per garantire il rispetto di tale modello, e la prova che il reato sia stato commesso eludendo fraudolentemente il modello stesso. Inoltre, deve essere dimostrata l'assenza di omissioni o insufficienze nella vigilanza da parte dell'organismo preposto.

Per quanto riguarda i sottoposti, la responsabilità dell'ente non è configurabile se non è possibile dimostrare che il reato sia stato agevolato dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza. Tale inosservanza è esclusa qualora l'ente abbia adottato e attuato efficacemente un modello di organizzazione, gestione e controllo prima della commissione del reato.

Il D.lgs. 231/01 stabilisce che la responsabilità non sussiste quando il reato è stato commesso esclusivamente nell'interesse personale dell'individuo o di terzi. Qualora sia riscontrabile un interesse prevalente dell'autore o di terzi, l'ente non è esonerato dalla responsabilità, ma può beneficiare di una riduzione della pena e dell'inapplicabilità delle sanzioni interdittive.

La responsabilità amministrativa dell'ente permane anche in assenza di identificazione o imputabilità dell'autore del reato, oppure in caso di estinzione del reato per cause diverse dall'amnistia. Inoltre, per gli enti con sede principale in Italia, tale responsabilità si applica anche ai reati commessi all'estero da soggetti legati funzionalmente all'ente, purché non vi sia procedimento da parte dello Stato in cui il reato è stato commesso.

Infine, è importante sottolineare che la responsabilità dell'ente può sussistere anche laddove il dipendente autore dell'illecito abbia concorso nella sua realizzazione con soggetti estranei all'organizzazione dell'ente medesimo.

2.5 Le sanzioni applicabili all'ente

Le sanzioni comminabili all'ente sono sia di tipo pecuniario che interdittivo, oltre quelle finalizzate alla confisca del prezzo o profitto del reato ovvero alla pubblicazione della sentenza di condanna. Tra le sanzioni più gravi vi sono la sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni, il divieto di contrarre con la P.A., l'interdizione dall'esercizio dell'attività, l'esclusione o la revoca di agevolazioni, finanziamenti o contributi pubblici, il divieto di pubblicizzare beni e servizi, tutte di carattere interdittivo. La responsabilità prevista dal decreto si configura anche in relazione a reati commessi all'estero, purché per gli stessi non proceda direttamente lo Stato in cui è stato commesso il reato.

Le sanzioni pecuniarie

Le sanzioni pecuniarie previste dal D.lgs. 231/01 vengono calcolate sulla base di un sistema a quote, stabilendo un minimo e un massimo di quote per ciascun illecito contemplato (art. 10). Il giudice penale, nella determinazione del numero di quote, che devono essere comprese tra cento e mille, prende in considerazione diversi fattori: la gravità del reato, valutata in conformità all'articolo 133, comma 1, del codice penale; il grado di responsabilità attribuibile all'ente; e le misure adottate dall'ente stesso per mitigare le conseguenze del reato o prevenirne altri. Successivamente, il valore di ogni singola quota viene definito, variando da un minimo di € 258,00 a un massimo di € 1.549,00, in base alla situazione economica e patrimoniale dell'ente, così da garantire che la sanzione risulti efficace (art. 11).

L'importo complessivo della sanzione pecuniaria, che può teoricamente raggiungere € 1.549.000.00, è soggetto a riduzioni nei seguenti casi previsti dall'articolo 12:

- Se il reato è stato commesso principalmente nell'interesse personale dell'autore o di terzi e ha prodotto un vantaggio minimo o nullo per l'ente;
- Se il danno patrimoniale causato è di lieve entità.

Un'ulteriore riduzione, da un terzo alla metà, può essere applicata qualora, prima dell'apertura del dibattimento di primo grado, l'ente abbia:

- Risarcito integralmente il danno e neutralizzato le conseguenze pericolose o dannose del reato, o si sia comunque attivato in modo efficace a tal fine;
- Adottato e messo in funzione un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati simili a quello verificatosi.

Le sanzioni interdittive

L'applicazione delle sanzioni interdittive previste dal D.lgs. 231/01 si verifica quando un ente ottiene un profitto significativo dal reato commesso, sia da soggetti apicali che da subordinati. Nel caso dei subordinati, la responsabilità sorge qualora il reato sia stato agevolato da gravi carenze organizzative. Inoltre, le sanzioni interdittive si applicano anche in caso di reiterazione degli illeciti. Oltre alla sanzione pecuniaria, tra le misure interdittive previste (art. 9 D.lgs. 231/01) rientrano:

- L'interdizione dall'esercizio dell'attività, utilizzabile solo se altre sanzioni interdittive risultano inadatte a prevenire ulteriori illeciti;
- La sospensione o revoca di autorizzazioni, licenze o concessioni legate alla commissione del reato;
- Il divieto di stipulare contratti con la Pubblica Amministrazione, eventualmente limitato a specifici contratti o enti, ad eccezione delle prestazioni di pubblico servizio;
- L'esclusione da agevolazioni, finanziamenti o contributi, e la revoca di quelli già ottenuti;
- La proibizione di pubblicizzare beni o servizi.

La durata delle sanzioni interdittive varia da un minimo di tre mesi a un massimo di due anni. Tali misure sono applicate esclusivamente alle attività legate all'illecito e sono vincolate al principio di legalità e tassatività, essendo previste solo per i reati espressamente indicati nel D.lgs. 231/01.

Le sanzioni interdittive non vengono applicate nel caso in cui l'autore del reato abbia agito principalmente nell'interesse proprio o di terzi, senza che l'ente ne abbia tratto vantaggio significativo, oppure quando il danno patrimoniale causato risulta di entità lieve. Inoltre, se prima dell'apertura del dibattimento di primo grado (art. 17 D.lgs. 231/01) l'ente risarcisce il danno, elimina le conseguenze negative del reato, adotta modelli organizzativi per prevenire reati simili e mette a disposizione il profitto ottenuto per la confisca, le sanzioni interdittive non saranno applicate, pur restando in vigore le sanzioni pecuniarie, sebbene ridotte.

La confisca del prezzo o del profitto e la pubblicazione della sentenza

A completare l'elenco delle sanzioni contemplate dal D.lgs. 231/01 troviamo:

- La pubblicazione della sentenza di condanna, prevista dall'articolo 18, che può essere ordinata, a carico dell'ente, qualora siano soddisfatti i presupposti per

l'applicazione di una sanzione interdittiva;

- La confisca del prezzo o del profitto derivante dal reato, disciplinata dall'articolo 19, che rappresenta una misura automatica in seguito all'accertamento della responsabilità dell'ente.

Quando non è possibile eseguire la confisca sui beni costituenti direttamente prezzo o profitto del reato, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni, o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato.

Le sanzioni nell'ipotesi del tentativo

La responsabilità dell'impresa può ricorrere anche se il delitto presupposto si configura nella forma del tentativo (art. 26 D.lgs. 231/01), vale a dire quando il soggetto agente compie atti idonei in modo non equivoco a commettere il delitto e l'azione non si compie o l'evento non si verifica (art. 56 c.p.). In tal caso, le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà. Inoltre, l'ente non risponde quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento.

2.6 L'esenzione della responsabilità: il modello di organizzazione, gestione e Controllo

Il D.lgs. 231/01, agli articoli 6 e 7, consente agli enti di essere esonerati dalla responsabilità amministrativa se adottano un modello di organizzazione, gestione e controllo che sia realmente efficace e idoneo a prevenire reati della stessa natura di quello verificatosi. In sostanza, una corretta organizzazione interna è lo strumento principale per dimostrare l'assenza di responsabilità dell'ente e evitare l'applicazione delle relative sanzioni.

Per escludere la responsabilità dell'ente nei casi di reati presupposto commessi da soggetti apicali, è necessario dimostrare che l'ente:

- Ha adottato, ma anche efficacemente attuato prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e gestione idonei a impedire reati della specie di quello commesso;
- L'ente ha istituito un organismo interno, dotato di poteri autonomi di iniziativa e controllo, incaricato di monitorare l'applicazione e l'efficacia del modello di organizzazione, gestione e controllo, nonché di garantirne l'aggiornamento, il quale abbia effettivamente vigilato sull'osservanza del modello;

■ PARTE SECONDA

- Il reato è stato commesso eludendo in modo fraudolento il modello di organizzazione, gestione e controllo;
- L'organismo preposto alla vigilanza non ha omesso o svolto in modo insufficiente i suoi compiti di controllo.

In caso di reati presupposto commessi da subordinati, la responsabilità dell'ente emerge, oltre ai requisiti anzidetti, solo quando il reato è stato reso possibile dalla mancanza di direzione o supervisione adeguata. La responsabilità si presuppone automaticamente per i reati commessi da soggetti apicali, mentre nel caso dei subordinati spetta al Pubblico Ministero l'onere di dimostrare la colpa dell'ente.

L'importanza del modello di organizzazione, gestione e controllo

L'adozione di un modello di organizzazione, gestione e controllo calibrato sui rischi specifici dell'ente, progettato per prevenire la commissione di illeciti attraverso regole di condotta chiare, è definita dal legislatore come un importante strumento di prevenzione e controllo dei rischi. Tuttavia, la semplice adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo non è sufficiente per garantire l'esenzione da responsabilità. Il modello di organizzazione, gestione e controllo deve essere anche effettivamente operativo ed efficace.

Secondo l'articolo 6, comma 2, del D.lgs. 231/01, il modello di organizzazione, gestione e controllo deve soddisfare una serie di requisiti fondamentali:

- Identificazione delle attività a rischio, ovvero una mappatura delle aree in cui potrebbero verificarsi i reati presupposto;
- Predisposizione di protocolli per la formazione e l'attuazione delle decisioni aziendali volte a prevenire i reati;
- Definizione di modalità di gestione delle risorse finanziarie che riducano il rischio di commissione di reati;
- Obblighi di comunicazione verso l'organismo incaricato della supervisione del modello di organizzazione, gestione e controllo;
- Implementazione di un sistema disciplinare che sanzioni eventuali violazioni delle misure previste dal modello di organizzazione, gestione e controllo.

In aggiunta, il modello di organizzazione, gestione e controllo deve includere misure appropriate alla natura, dimensione e attività dell'organizzazione, garantendo il rispetto della legge e l'identificazione tempestiva di eventuali situazioni di rischio (art. 7, comma 3). L'effettività del modello di organizzazione, gestione e controllo, invece,

■ PARTE SECONDA

dipende dalla sua concreta attuazione, che richiede:

- Verifiche periodiche e aggiornamenti in caso di violazioni significative o cambiamenti organizzativi;
- L'introduzione di un sistema disciplinare efficace per sanzionare la mancata conformità al modello di organizzazione, gestione e controllo;
- Adeguate iniziative di formazione e informazione del personale.

L'adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo, sebbene non obbligatoria, offre agli enti la possibilità di ottenere l'esenzione dalla responsabilità amministrativa e di beneficiare di riduzioni delle sanzioni.

3. IL MODELLO ORGANIZZATIVO DI BIOMÉRIEUX ITALIA

3.1 Caratteristiche del Modello Organizzativo

Il D.lgs. 231/01 prevede che il modello di organizzazione, gestione e controllo debba rispondere almeno alle seguenti esigenze:

- Individuazione delle attività della società, nel cui ambito possono essere commessi reati;
- Previsione di specifici protocolli per programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della società in relazione ai reati da prevenire;
- Individuazione di modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- Previsione di obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- Introduzione di un sistema disciplinare per sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

3.2 La costruzione del Modello Organizzativo e le linee guida di Confindustria Dispositivi Medici

La Società ha deciso l'adozione del presente Modello Organizzativo e la creazione dell'Organismo di Vigilanza con delibera del proprio Consiglio di Amministrazione del 3 marzo 2008. Nella stesura del Modello Organizzativo la Società ha seguito le linee guida della propria associazione di categoria, Confindustria Dispositivi Medici, giudicate idonee dal Ministero della Giustizia, con nota datata 10 gennaio 2005, ai sensi dell'art. 6, comma 3, del D.lgs. 231/01. Successivamente, il Modello Organizzativo è stato aggiornato sulla base delle Linee guida di Confindustria Dispositivi Medici del luglio 2017 e, da ultimo, sulla base delle Linee guida di Confindustria Dispositivi Medici di settembre 2025.

Nel predisporre il proprio Modello Organizzativo, bioMérieux Italia ha fatto pieno riferimento alle indicazioni fornite da Confindustria Dispositivi Medici, adattandole alle proprie specificità organizzative. Inoltre, per le aree considerate a maggiore rischio, ha previsto ulteriori misure di prevenzione.

3.3 Scopo del Modello Organizzativo

Lo scopo del Modello Organizzativo è la definizione di un sistema di protocolli e di attività

di controllo preventivo e verifica successiva mirate alla prevenzione, per quanto possibile, dei reati previsti dal D.lgs. 231/01. L'adozione del Modello Organizzativo e dei relativi protocolli ha come obiettivo:

- Individuare gli ambiti aziendali di attività definibili “aree a rischio” di commissione di reati e, contestualmente, procedere all'analisi dei rischi potenziali per ognuna di esse nonché delle potenziali modalità attuative degli illeciti;
- Procedere alla definizione o all'eventuale adeguamento del sistema dei controlli interni attivato al fine di prevenire il verificarsi dei reati nonché alla corretta ripartizione di poteri e funzioni nell'ambito aziendale;
- Informare e sensibilizzare tutti coloro che operano in nome e per conto della Società, i Terzi Destinatari, soprattutto nelle “aree di attività a rischio” sulla eventualità di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni definite in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti della Società;
- Ribadire che tali forme di comportamento illecito sono contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etici cui la Società si ispira nello svolgimento delle proprie attività;
- Consentire alla Società di intervenire tempestivamente e prevenire e/o contrastare la commissione dei reati, ed eventualmente reagire tempestivamente nel caso in cui un dipendente, aggirando fraudolentemente il sistema di controllo e i protocolli, ne commetta ugualmente. A tal fine, fra l'altro, le procedure definite dal Modello Organizzativo stabiliscono la separazione delle funzioni, l'attribuzione di poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali delle risorse finanziarie.

3.4. Codice di Condotta

L'adozione di principi etici, ovvero l'individuazione dei valori aziendali primari cui la Società intende conformarsi è espressione di una determinata scelta aziendale e costruisce la base su cui è impiantato l'attuale Modello Organizzativo; pertanto, il Codice di Condotta costituisce parte essenziale del Modello Organizzativo. Nel Codice di Condotta sono espressi i principi etici fondamentali (quali, ad esempio, lealtà, correttezza, responsabilità) che, permeando ogni processo del lavoro quotidiano, costituiscono elementi essenziali e funzionali per il corretto svolgimento della

collaborazione con bioMérieux Italia ad ogni livello. In questa prospettiva, i principi in esso contenuti costituiscono anche un utile riferimento interpretativo nella concreta applicazione del Modello Organizzativo, in relazione alle dinamiche aziendali, al fine di rendere eventualmente operante la scriminante di cui all'art. 6 del D.lgs. 231/01. Il Codice di Condotta, che ha efficacia cogente per i destinatari, si rivolge a tutti i dipendenti di bioMérieux Italia. Esso stabilisce, quale principio imprescindibile dell'operato bioMérieux Italia, il rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti e sancisce principi di comportamento cui devono attenersi tutti i destinatari nello svolgimento quotidiano delle proprie attività lavorative e dei propri incarichi. L'osservanza del Codice di Condotta verrà richiesta anche ai Terzi Destinatari. A tal fine, i contratti di collaborazione, di fornitura e più in generale le relazioni d'affari con i clienti e fornitori più importanti sono stati e/o verranno rivisti in modo da prevedere l'esplicito riferimento al Codice di Condotta l'inosservanza delle cui norme potrà costituire inadempimento delle obbligazioni contrattuali assunte.

3.5. Modifiche e aggiornamento del Modello Organizzativo

Il Modello Organizzativo deve essere aggiornato o integrato con tempestività, mediante deliberazione del Consiglio di Amministrazione, anche su iniziativa dell'Organismo di Vigilanza, ogniqualvolta:

- si verifichino infrazioni o aggiramenti delle sue disposizioni, tali da comprometterne l'efficacia o la coerenza nella prevenzione dei reati;
- intervengano cambiamenti rilevanti nella normativa di riferimento, nella struttura organizzativa o nelle attività della Società.

L'Organismo di Vigilanza ha il compito di segnalare senza indugio, per iscritto, al Presidente del Consiglio di Amministrazione ogni circostanza che evidenzia la necessità di rivedere o aggiornare il Modello Organizzativo. A seguito di tale segnalazione, il Presidente è tenuto a convocare il Consiglio di Amministrazione per le opportune deliberazioni.

3.6. Sistema organizzativo e sistema dei poteri

Il Consiglio di Amministrazione, con delibera del 3 marzo 2008, e successive, ha assegnato poteri specifici, necessari al funzionamento aziendale, a dirigenti e funzionari della Società, con firma singola e/o abbinata, in coerenza con le responsabilità organizzative di ciascuna funzione. Lo scopo principale è far sì che la Società sia

validamente impegnata nei confronti di terzi solo da un numero limitato di soggetti muniti di delega scritta, che l'esercizio dei poteri sia svolto da persone in posizioni di responsabilità congruenti con l'importanza delle decisioni da prendere, e che svolgano effettivamente le attività oggetto dell'esercizio dei poteri. Il sistema consente di realizzare la coincidenza tra organizzazione formale e organizzazione sostanziale della Società.

La Società, allo scopo di formalizzare l'attribuzione delle responsabilità e le linee di dipendenza gerarchica e funzionale, definisce e rende noto periodicamente il proprio Organigramma. Per quanto riguarda la definizione dei compiti di ciascuna funzione aziendale, si veda la descrizione dei processi, sempre nell'ambito del sistema qualità.

La descrizione dei compiti di ciascun dipendente è invece formalizzata e conservata dalla Direzione Risorse Umane.

3.7. Procedure

L'attività della Società è regolata da un insieme di procedure scritte, che formano parte integrante del presente Modello Organizzativo, dirette a programmare la formazione e attuazione delle decisioni della Società, nonché ad individuare le modalità di gestione delle risorse finanziarie, anche al fine di prevenire i reati di cui al D.lgs. 231/01.

Il processo di codifica delle prassi di organizzazione, gestione e controllo esistenti o di aggiornamento delle procedure/regole di comportamento è raccolto in documenti conservati presso la Società, a disposizione dei destinatari, i quali vengono regolarmente formati sugli stessi.

3.8. Sistema di controllo di gestione

La Società fa parte di un gruppo multinazionale quotato alla Borsa di Parigi (EuroNext), e come tale dispone di uno sviluppato sistema di controllo di gestione. In particolare:

- In fase preventiva, elabora un piano triennale, un budget annuale e una stima del conto economico a chiusura d'anno;
- In fase consuntiva, elabora un report economico-finanziario mensile, un pacchetto di bilancio consolidato trimestrale.

Il consuntivo è sistematicamente confrontato con il budget, e gli scostamenti significativi sono analizzati e commentati, sia verso la direzione locale che quella internazionale.

3.9. I principi di controllo

Il Modello Organizzativo adotta un'architettura strutturata secondo i seguenti principi fondamentali di controllo, al fine di garantire efficacia, trasparenza e tracciabilità nella gestione delle attività aziendali:

- **Tracciabilità e verificabilità delle operazioni**

Ogni operazione, transazione o azione rilevante deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua. Deve esistere un adeguato supporto documentale che consenta, in ogni momento, di effettuare controlli puntuali volti a ricostruire le caratteristiche e le motivazioni dell'attività, identificando i soggetti coinvolti nell'autorizzazione, esecuzione, registrazione e verifica della stessa.

- **Separazione delle funzioni e prevenzione dei conflitti di interesse**

Il sistema organizzativo garantisce l'applicazione del principio della separazione delle funzioni, in base al quale nessun soggetto può gestire autonomamente un intero processo. L'autorizzazione di un'operazione deve essere distinta dalle attività di esecuzione, registrazione contabile e controllo, ed affidata a soggetti differenti.

Nessun soggetto, inoltre, può detenere poteri illimitati, mentre i poteri e le responsabilità devono essere chiaramente definiti, formalizzati e conosciuti all'interno dell'organizzazione. I poteri autorizzativi e di firma devono essere coerenti con le responsabilità assegnate e adeguatamente documentati, in modo da consentirne una ricostruzione rapida ed efficace.

- **Documentazione dei controlli e sistema di reporting**

Il sistema di controllo interno prevede che tutti i controlli, anche quelli di natura ispettiva o di supervisione, siano opportunamente documentati, ad esempio mediante verbali, check-list o report. La documentazione dei controlli costituisce parte integrante del Modello Organizzativo e rappresenta uno strumento essenziale per assicurare la tracciabilità delle verifiche effettuate, degli esiti rilevati e delle eventuali misure correttive adottate.

3.10. Destinatari del Modello Organizzativo

Per garantire un'efficace applicazione del Modello Organizzativo, la Società si impegna a diffondere, in modo chiaro e puntuale, i suoi contenuti e principi a tutti i livelli dell'organizzazione. In particolare, l'obiettivo è quello di sensibilizzare coloro che operano, in nome e per conto dell'ente, nelle aree considerate a rischio, affinché siano

pienamente consapevoli che la violazione delle disposizioni previste dal Modello Organizzativo costituisce un illecito suscettibile di sanzione.

Questa attività di comunicazione e formazione coinvolge anche soggetti esterni alla struttura aziendale, che pur non essendo dipendenti in senso stretto, collaborano – anche in modo occasionale – al perseguimento degli obiettivi della Società in virtù di rapporti contrattuali.

Pertanto, i destinatari del Modello Organizzativo comprendono:

- I soggetti con funzioni di rappresentanza, amministrazione o direzione della Società, o di sue unità organizzative dotate di autonomia funzionale e finanziaria;
- Coloro che, anche in assenza di incarichi formali, esercitano di fatto poteri di gestione o controllo;
- Le persone sottoposte alla direzione o al controllo dei soggetti indicati;
- Chiunque, in senso più ampio, contribuisca al raggiungimento degli scopi e degli interessi dell'ente, indipendentemente dalla natura del legame formale con la Società.

3.11. Comunicazione al personale e sua formazione

La Società predispone un apposito piano di formazione affinché tutti i dipendenti siano resi edotti sul Modello Organizzativo, ed eventuali sue successive modifiche. Il piano prevede anche la sottoscrizione del Codice di Condotta da parte di tutti i dipendenti, oltre la sua affissione nella bacheca aziendale, nonché la pubblicazione del Modello Organizzativo e del Codice di Condotta sul sito web di bioMérieux Italia

4. ORGANISMO DI VIGILANZA

4.1. Individuazione e composizione dell'Organismo di Vigilanza

In attuazione di quanto disposto dall'art. 6, 1° comma, lett. b) e d) del D.lgs. 231/01 – secondo cui la concessione alla società dell'esimente della responsabilità amministrativa presuppone che sia affidata ad un organismo dell'ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli adottati nonché di curarne l'aggiornamento – la Società ha deciso di individuare ed istituire nell'assetto organizzativo aziendale l'Organismo di Vigilanza.

L'Organismo di Vigilanza è istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione del 3 marzo 2008 che approva il Modello Organizzativo, sentito il parere del Collegio Sindacale. Esso è composto da tre membri:

- il Presidente del Collegio dei Sindaci, attualmente il dott. Roberto Santececchi;
- il Consulente Affari Legali, attualmente Avv. Françoise Marie Plantade;
- il Compliance Officer Adriatic & Central Europe, attualmente il dott. Paolo Palladino.

La nomina e la revoca dei componenti dell'Organismo di Vigilanza è di esclusiva competenza del Consiglio di Amministrazione, a cui lo stesso Organismo di Vigilanza riporterà direttamente nell'esercizio delle sue funzioni.

4.2. Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

All'Organismo di Vigilanza sono affidati i seguenti compiti:

- Verificare il rispetto delle prescrizioni del Modello Organizzativo da parte dei soggetti destinatari, segnalando le eventuali inadempienze all'Amministratore Delegato e alla persona responsabile del fatto, nonché ai suoi diretti superiori; segnalare immediatamente al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale le violazioni dei protocolli che possano comportare l'insorgere di una responsabilità ex D.lgs. 231/01 in capo alla Società;
- Vigilare e verificare periodicamente l'efficacia ed effettiva capacità del Modello Organizzativo al fine prevenire i comportamenti illeciti di cui al D.lgs. 231/01;
- Formulare al Consiglio di Amministrazione le proposte di aggiornamento e modifica del Modello Organizzativo o delle procedure, che dovessero essere

■ PARTE QUARTA

necessarie a seguito di accertamento di debolezze del modello stesso, di significative violazioni delle procedure, di importanti modifiche nell'attività della Società o della sua struttura organizzativa, e più in generale laddove si riscontrino mutate condizioni normative o legate alla realtà aziendale;

- Svolgere attività di reporting nei confronti degli organi sociali. In particolare, l'Organismo di Vigilanza riferisce direttamente al Consiglio di Amministrazione e rende conto della propria attività, tramite la stesura ed inoltro di una relazione al Consiglio di Amministrazione due volte all'anno. La relazione deve essere inviata anche al Collegio dei Sindaci;
- Consultare liberamente tutte le funzioni aziendali al fine di ottenere tutte le informazioni, ovvero richiedere dati o documenti necessari all'esecuzione delle verifiche, senza la necessità di alcun consenso preventivo;
- Avvalersi dell'ausilio di tutte le strutture della Società ed ottenere la piena collaborazione per lo svolgimento delle verifiche;
- Chiedere a qualsiasi funzione aziendale la trasmissione di rapporti, notizie, dati o altre informazioni relative ad attività che dovesse considerare particolarmente delicate ed importanti ai fini dello svolgimento dei suoi compiti;
- Chiedere, nell'ambito del processo di formazione del budget della Società, lo stanziamento di fondi appositi per necessità di formazione dei propri componenti o di altri dipendenti della Società, per il ricorso a consulenti od esperti esterni, per le spese di trasferta e per ogni altra che dovesse essere necessaria allo svolgimento delle verifiche e dei propri compiti;
- Proporre al Consiglio di Amministrazione e/o all'Amministratore Delegato sanzioni disciplinari a carico dei dipendenti che non collaborino alle verifiche o che violino in altro modo i protocolli.

Per garantire la l'effettività delle attività poste in essere dall'Organismo di Vigilanza è necessario che lo stesso garantisca la tracciabilità e la conservazione della documentazione delle attività svolte (verbali delle riunioni, relazioni o informative specifiche, report inviati o ricevuti ecc..).

Al fine di organizzare la propria attività e di documentarla, l'Organismo di Vigilanza redigerà un proprio regolamento di funzionamento, da portare a conoscenza del Consiglio di Amministrazione e del Collegio Sindacale, per definire la pianificazione, modalità e documentazione delle verifiche, la periodicità delle proprie riunioni, la verbalizzazione delle stesse.

4.3. Requisiti e Nomina dell'Organismo di Vigilanza

La nomina dell'Organismo di Vigilanza è di competenza del Consiglio di Amministrazione, che deve motivare la scelta dei componenti, selezionati sulla base di specifici requisiti di idoneità:

- **Autonomia e indipendenza:** questi due requisiti costituiscono presupposti fondamentali per garantire l'efficacia dell'attività di vigilanza. L'autonomia dell'Organismo di Vigilanza deve essere effettiva rispetto a qualunque influenza interna e, in particolare, rispetto ai vertici aziendali, dato che tra i compiti assegnati rientra anche il controllo sull'operato degli organi apicali. Per questo motivo, l'Organismo di Vigilanza è collocato nella struttura organizzativa in una posizione che gli consenta di riferire direttamente al Consiglio di Amministrazione, senza intermediari. Il Consiglio di Amministrazione ha inoltre l'obbligo di fornire risorse adeguate – umane, tecniche e finanziarie – in linea con le esigenze operative dell'Organismo di Vigilanza, comprese eventuali consulenze esterne o trasferte. L'indipendenza deve essere valutata in relazione ai compiti assegnati, escludendo che i membri dell'Organismo di Vigilanza ricoprano incarichi che ne possono compromettere l'imparzialità. In particolare, non devono:
 - a) svolgere ruoli operativi all'interno dell'organizzazione o in entità collegate in conflitto di interessi rispetto all'attività dell'Organismo di Vigilanza;
 - b) avere legami familiari fino al quarto grado con amministratori o azionisti rilevanti dell'organizzazione o di entità collegate;
 - c) trovarsi in qualunque condizione, attuale o potenziale, che configuri un conflitto di interessi. I membri dell'Organismo di Vigilanza non devono trovarsi nella condizione di controllare sé stessi: le funzioni di vigilanza non possono essere esercitate nei propri confronti, ma richiedono una netta separazione tra il soggetto sottoposto a controllo e il componente dell'Organismo di Vigilanza incaricato di svolgerlo. Le attività poste in essere dall'Organismo di Vigilanza non possano essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale, fermo restando che l'organo dirigente vigila sull'adeguatezza del suo intervento, poiché ad esso compete la responsabilità ultima del funzionamento (e dell'efficacia) del Modello Organizzativo.

■ PARTE QUARTA

- **Professionalità:** I componenti dell'Organismo di Vigilanza devono possedere competenze adeguate alle responsabilità affidate, in ambito economico, legale, organizzativo e di gestione dei rischi. Devono inoltre avere capacità tecniche per svolgere attività di controllo, consulenza e ispezione. Per supportare l'adeguatezza professionale, l'Organismo di Vigilanza dispone di un proprio budget, utilizzabile per acquisire, anche all'esterno, le competenze necessarie, ad esempio in materia legale, contabile, finanziaria o di sicurezza.
- **Continuità d'azione:** L'attività dell'Organismo di Vigilanza deve essere continua, ma non necessariamente quotidiana. Ciò implica l'elaborazione di un piano operativo e il costante monitoraggio dell'efficacia del Modello Organizzativo, con poteri di indagine e verifica. La continuità è assicurata dall'organizzazione stabile del lavoro, indipendentemente dalla natura interna o esterna dei suoi componenti.

Una volta nominati e accettati formalmente l'incarico, i nominativi dei componenti dell'Organismo vengono comunicati tramite informativa interna.

4.3.1. Requisiti di eleggibilità

I candidati alla carica di componente dell'Organismo di Vigilanza devono essere esenti da situazioni che ne compromettano la legittimità o l'idoneità. In particolare, non devono:

- Essere stati sottoposti a misure di prevenzione ai sensi della normativa vigente in materia di sicurezza pubblica o antimafia;
- Risultare indagati o condannati, anche con sentenza non definitiva o con patteggiamento, per reati previsti dal D.lgs. 231/01 o per delitti non colposi;
- Essere stati dichiarati falliti, interdetti o inhabilitati, o destinatari di condanne che comportino l'interdizione anche temporanea dai pubblici uffici o l'incapacità di esercitare funzioni direttive.

La sussistenza anche di una sola delle condizioni sopra indicate determina l'ineleggibilità o, se sopravvenuta, la decadenza automatica dall'incarico, senza necessità di una deliberazione specifica del Consiglio di Amministrazione, che procederà alla sostituzione.

4.4. Revoca, sostituzione, decadenza e recesso

Fatti salvi i casi di ineleggibilità e decadenza automatica, la revoca di un componente

■ PARTE QUARTA

dell'Organismo di Vigilanza può avvenire esclusivamente per giusta causa e tramite delibera del Consiglio di Amministrazione. Costituiscono giusta causa:

- La perdita dei requisiti richiesti per l'incarico;
- La violazione degli obblighi connessi al ruolo;
- La mancanza di diligenza o buona fede nello svolgimento delle funzioni.

In tali circostanze, il Consiglio di Amministrazione provvede alla revoca e alla contestuale sostituzione del componente.

È causa di decadenza anche l'incapacità sopravvenuta a esercitare l'incarico.

Il componente può inoltre rinunciare all'incarico in qualsiasi momento, previo un preavviso scritto e motivato di almeno 30 giorni al Consiglio di Amministrazione, che dovrà provvedere tempestivamente alla sua sostituzione.

4.5. I Flussi Informativi verso l'Organismo Di Vigilanza

L'Organismo di Vigilanza è destinatario di:

- Informazioni utili e necessarie allo svolgimento di compiti di vigilanza affidati all'Organismo di Vigilanza stesso;
- Segnalazioni relative alla violazione, o al rischio di violazioni, del Modello Organizzativo nonché di ogni condotta rilevante ai sensi del D.lgs. 231/01.

Al fine di consentire il flusso di informazioni da e per l'Organismo di Vigilanza, lo stesso è dotato di un proprio indirizzo e-mail: organismodivigilanza.biomerieuxitalia@biomerieux.com

La collaborazione attiva con l'Organismo di Vigilanza è un dovere per tutti i destinatari del Modello Organizzativo. La mancata collaborazione, o l'ostacolo all'attività dell'Organismo di Vigilanza, può costituire un comportamento disciplinarmente rilevante.

4.5.1. Responsabili di funzione

I responsabili di ciascuna funzione di bioMérieux Italia dovranno comunicare all'Organismo di Vigilanza:

- Su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e attività di controllo svolte, utili all'esercizio dell'attività dell'Organismo di Vigilanza;
- Le informazioni identificate nel presente Modello Organizzativo o nelle procedure ad esso collegate, in relazione agli specifici ambiti/attività individuati

■ PARTE QUARTA

come potenzialmente rischiosi ai fini della commissione di reati ex. D.lgs. 2031/2001;

- Le informazioni provenienti anche da terzi rilevanti ai fini del Modello Organizzativo e/o ai fini del D.lgs. 231/01. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, dovranno essere obbligatoriamente e tempestivamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza le informazioni riguardanti:
- Le decisioni relative alla richiesta, erogazione e utilizzo di finanziamenti pubblici;
- Le richieste di assistenza legale inoltrate dai dirigenti e/o dai dipendenti nei confronti di quali la Magistratura procede per i reati previsti dal D.lgs. 231/01;
- I provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i reati di cui al D.lgs. 231/01;
- Le commissioni di richiesta o relazioni interne dalle quali emergano responsabilità per le ipotesi di reato di cui al D.lgs. 231/01;
- Le notizie relative alla effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello Organizzativo, con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni;
- Gli esiti dei controlli che sono stati effettuati sugli affidamenti a operatori del mercato a seguito di gare a livello nazionale ed europea, ovvero a trattativa privata;
- Gli esiti del monitoraggio e del controllo già effettuato nel periodo di riferimento, sulle commesse di acquisto da enti pubblici o soggetti che svolgono funzioni di pubblica utilità;
- Le segnalazioni pervenute al Comitato Whistleblowing.

4.5.2. Collegio Sindacale

Il Collegio Sindacale, ogni qual volta rilevi carenze e violazioni che presentino rilevanza sotto il profilo del Modello Organizzativo, nonché di ogni fatto o anomalie riscontrati che rientrino nell'ambito dei processi valutati come sensibili per la commissione dei reati presupposto, dovrà tempestivamente comunicarli all'Organismo di Vigilanza.

Parallelamente, l'Organismo di Vigilanza ogniqualvolta riscontri carenze nella

■ PARTE QUARTA

valutazione della corretta attuazione del Modello Organizzativo, ad esempio nell'ambito delle verifiche sui processi sensibili ai rischi fiscali, su quelli relativi ai rischi di condotte corruttive, alla commissione di reati societari, di salute e sicurezza sul lavoro, in ambito ambientale, dovrà tempestivamente comunicarli al Collegio Sindacale.

4.5.3. Dipendenti

Ciascun dipendente di bioMérieux Italia (apicali e sottoposti alla direzione e alla vigilanza di questi ultimi) che venga in possesso di notizie relative alla violazione, o possibile violazione del Modello Organizzativo ovvero alla commissione, o possibile commissione di reati di cui al D.lgs. 231/01, dovrà tempestivamente provvedere a comunicarle nei modi previsti dalla procedura di segnalazione "Whistleblowing" adottata da bioMérieux Italia e pubblicata sul sito aziendale (si veda par. 5).

4.5.4. Terzi Destinatari

Al fine di rafforzare quanto previsto dal Modello Organizzativo, la Società impone la conoscenza e l'osservanza del modello stesso anche ai Terzi Destinatari con i quali la Società intrattiene rapporti. A tal fine la Società prevede l'inserimento di clausole specifiche nei contratti stipulati con tali soggetti.

Tali clausole, volte a prevedere la dichiarazione della controparte di astenersi dal porre in essere comportamenti che possono integrare una fattispecie di reato contemplata del D.lgs. 231/01 nonché l'impegno a prendere visione del contenuto del Modello Organizzativo, hanno lo scopo di rendere vincolanti nei confronti dei Terzi Destinatari i principi etico-comportamentali attesi a legittimare l'applicazione di eventuali misure, in caso di loro violazione o mancata attuazione.

Inoltre, i Terzi Destinatari dovranno comunicare tempestivamente all'Organismo di Vigilanza eventuali violazioni, anche solo presunte, del Modello Organizzativo e dovranno collaborare con l'Organismo di Vigilanza, anche mediante la fornitura di informazioni e/o l'esibizione di documenti, qualora da esso richiesto, nell'ambito delle attività di verifica e controllo di propria competenza.

4.6. I flussi informativi verso il Consiglio Di Amministrazione

L'Organismo di Vigilanza è tenuto a riportare i risultati della propria attività al Consiglio

■ PARTE QUARTA

di Amministrazione. In particolare, l'Organismo di Vigilanza:

- Riferisce semestralmente al Consiglio di Amministrazione, con relazione scritta, in merito alla propria attività di vigilanza e aggiornamento del Modello Organizzativo;
- Riferisce immediatamente al Consiglio di Amministrazione nell'ipotesi in cui accadano fatti che evidenzino gravi criticità del Modello Organizzativo;
- Presenta al Consiglio di Amministrazione proposte di modifica e/o integrazioni al Modello Organizzativo che dovessero essere necessarie a seguito di accertamento di criticità del Modello Organizzativo, di violazioni di modifiche nell'attività della Società e della sua struttura organizzativa e, più in generale, laddove si riscontrino mutate condizioni normative o legate alla realtà aziendale ovvero ogni qualvolta si presenti la necessità di dette modifiche.

5. WHISTLEBLOWING – TUTELA DEL SEGNALANTE

Le segnalazioni aventi ad oggetto le prescrizioni contenute nel presente Modello Organizzativo, nonché di fatti e/o comportamenti integranti uno dei reati previsti dal D.lgs. 231/01 e ogni altra attività non conforme alle procedure aziendali in vigore, avvengono nell'alveo delle disposizioni normative previste in materia di Whistleblowing, ex D.lgs. 24/2023.

In conformità di quanto previsto dall'art. 6 comma 2-bis D.lgs. 231/01 e in conformità di quanto previsto dal D.lgs. 24/2023, bioMérieux Italia ha adottato la seguente procedura di gestione delle segnalazioni Whistleblowing, disponibile sul sito web aziendale alla presente sezione.

Il segnalante potrà comunicare tali segnalazioni:

- In forma scritta, per mezzo della piattaforma WEB, accessibile collegandosi al link: EthicsPoint - bioMérieux;
- In forma orale, attraverso il numero sicuro al presente link: [final_-_telephony_workbook_-_biomerieux_-_fr.pdf.coredownload.pdf](#);
- Di persona, su richiesta del Segnalante;
- A mezzo dell'ordinario servizio postale, in carta libera ovvero compilando il modulo di cui all'Allegato 1 della procedura pubblicata sul sito aziendale, da inviare all'indirizzo della Società, all'attenzione del Comitato Whistleblowing, con chiaramente indicata la dicitura "STRETTAMENTE CONFIDENZIALE RISERVATA AL CW".

Il Comitato Whistleblowing qualora riceva una segnalazione rilevante ai sensi del Modello Organizzativo o ai sensi del D.lgs. 231/01 dovrà informare l'Organismo di Vigilanza al fine di consentirgli di esperire le opportune valutazioni.

Il processo di ricezione, analisi e trattamento delle segnalazioni in questione, garantisce l'anonimato del segnalante, salvo i casi in cui, in ottemperanza alla disciplina di cui all'art. 6 del D.lgs. 231/01, si renda necessario accertare che le segnalazioni ricevute siano state effettuate in maniera infondata, con dolo o colpa grave, ai fini dell'attivazione di un procedimento disciplinare nei confronti dell'autore. In detta specifica circostanza, l'Organismo di Vigilanza potrà chiedere all'amministratore di sistema, con atto scritto, di accedere ai dati identificativi del segnalante.

■ PARTE QUINTA

In ogni caso, è fatto vieto alla Società e agli esponenti di questa di porre in essere nei confronti del segnalante – nonché nei confronti dei facilitatori, delle persone del medesimo contesto lavorativo del segnalante, dei colleghi e dei familiari del segnalante – atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alle segnalazioni ricevute.

Eventuali segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave saranno oggetto di sanzione disciplinare, come previsto nel paragrafo del presente Modello Organizzativo.

6. SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO

6.1 I principi generali

La violazione dei principi fissati nel Modello Organizzativo compromette il rapporto fiduciario con la Società ed i propri amministratori, dirigenti, dipendenti, consulenti, collaboratori a vario titolo, clienti, fornitori, agenti, distributori e intermediari in genere. Tali violazioni saranno dunque perseguite dalla Società incisivamente, con tempestività ed immediatezza, attraverso provvedimenti adeguati e proporzionati, indipendentemente dalla rilevanza penale di tali comportamenti e dall'instaurazione di un procedimento penale nei casi in cui costituiscano reato.

Il sistema sanzionatorio è improntato ai principi di legalità, proporzionalità e rispetto del contraddittorio, in conformità al consolidato orientamento della Corte costituzionale (sentenza n. 220/1995). In particolare:

- La sanzione deve essere proporzionata alla gravità della condotta accertata, tenendo conto della natura dell'infrazione, delle circostanze in cui è avvenuta e delle eventuali recidive o attenuanti;
- Deve essere sempre garantito il diritto al contraddittorio: la contestazione dell'addebito deve avvenire in modo tempestivo e specifico, fornendo al soggetto interessato un'adeguata e concreta possibilità di esporre le proprie difese, presentare osservazioni e fornire elementi giustificativi del comportamento contestato, prima dell'adozione di qualsiasi misura sanzionatoria.

Tali principi assicurano l'equità del procedimento disciplinare e rafforzano l'efficacia preventiva del Modello Organizzativo, promuovendo comportamenti coerenti con le norme interne e con i valori di bioMérieux Italia.

6.2 Segnalazione delle violazioni

Con riferimento alla notizia di avvenuta, tentata o richiesta violazione delle norme contenute nel Modello Organizzativo, sarà cura della Società garantire che nessuno, in ambito lavorativo, possa subire ritorsioni, illeciti condizionamenti, disagi e discriminazioni di qualunque tipo, per aver segnalato in buona fede, la violazione dei contenuti del Modello Organizzativo.

Chiunque effettui, con dolo o colpa grave, segnalazioni che si rivelano infondate sarà

■ PARTE SESTA

soggetto alle sanzioni disciplinari indicate nel presente Modello Organizzativo.

6.3 Sanzioni disciplinari per i dipendenti e per il personale dirigente

Le norme e i principi contenuti nel Modello Organizzativo costituiscono parte integrante dei protocolli e regolamenti interni e delle disposizioni impartite dalla Società ai dipendenti. In caso di violazione commessa da un dipendente, la Società potrà avviare un procedimento disciplinare a carico del dipendente, ai sensi dell'art. 8 del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro di Federmeccanica per i lavoratori addetti Industria Metalmeccanica e Installazione di Impianti. I provvedimenti disciplinari previsti dal suddetto art. 8 sono, a seconda della gravità della violazione:

- Richiamo verbale;
- Ammonizione scritta;
- Multa non superiore a tre ore di retribuzione oraria calcolata sul minimo tabellare;
- Sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di tre giorni;
- Licenziamento per mancanze ai sensi dell'art. 10 del suddetto CCNL Federmeccanica.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate saranno applicate anche tenendo conto:

- Dell'intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- Del comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- Della posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- Delle altre particolari circostanze che accompagnano l'illecito disciplinare.

È fatta salva la prerogativa della Società di chiedere il risarcimento di danni derivanti dalla violazione del Modello Organizzativo e del Codice di Condotta da parte di un dipendente, il risarcimento dei danni eventualmente richiesto sarà commisurato:

- Al livello di responsabilità ed autonomia del dipendente, autore dell'illecito disciplinare;
- All'eventuale esistenza di precedenti disciplinari a carico dello stesso;
- Al grado di intenzionalità del suo comportamento;
- Alla gravità degli effetti del medesimo, con ciò intendendosi il livello di rischio cui

■ PARTE SESTA

la Società ragionevolmente ritiene di essere stata esposta - ai sensi e per gli effetti del D.lgs. 231/01 - a seguito della condotta censurata.

Qualora la Società avvii un qualsiasi procedimento disciplinare a carico di un dipendente per violazione del Codice di Condotta, informerà la R.S.U., previa autorizzazione del dipendente medesimo.

Per i dirigenti si applica quanto previsto dagli articoli 22 (risoluzione del rapporto di lavoro) e 23 (preavviso) del Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro per i Dirigenti dell'Industria Metalmeccanica, e dall'art. 2119 del Codice Civile (recesso per giusta causa).

6.4 Sanzioni per i soggetti terzi

La sottoscrizione e condivisione del Modello Organizzativo è condizione essenziale per la nomina ad Amministratore, Sindaco nonché a qualsiasi altra carica societaria. In caso di violazione del Modello Organizzativo da parte di tali soggetti, l'Organismo di Vigilanza, venuto a conoscenza di ciò, dovrà tempestivamente informare dell'accaduto il Collegio Sindacale ed il Consiglio di Amministrazione, i quali provvederanno ad assumere gli opportuni provvedimenti.

Tra le misure disciplinari applicabili possono essere previste, a seconda della gravità della violazione, il richiamo in forma scritta, la sospensione temporanea dall'incarico, oppure, nei casi più gravi, la decadenza o la revoca dalla carica sociale.

La violazione da parte di Terzi Destinatari delle disposizioni del Modello Organizzativo o l'eventuale commissione dei reati contemplati dal D.lgs. 231/01 da parte degli stessi, sarà sanzionata secondo quanto previsto nelle specifiche clausole contrattuali che saranno inserite nei relativi contratti.

Tali clausole facendo esplicito riferimento al rispetto delle disposizioni e delle regole di comportamento previste dal Modello Organizzativo dovranno prevedere, ad esempio, l'obbligo di parte di questi soggetti terzi, di non adottare atti o tenere comportamenti tali da determinare una violazione del modello stesso. In caso di violazione di tale obbligo dovrà essere prevista la risoluzione del contratto a seguito di inottemperanza della diffida ad adempiere ex art. art. 1454 c.c.

Resta salva la prerogativa della Società di richiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione delle disposizioni da parte dei suddetti soggetti terzi.

■ PARTE SESTA

PARTE SPECIALE (*)

- Lista dei reati di cui al D.lgs. 231/01
- Documento di *risk assesment*
- Organigramma di bioMérieux Italia
- Regolamento dell'Organismo di Vigilanza
- Procedura Whistleblowing
- Tabella flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza
- Codice di condotta

() I documenti afferenti alla Parte Speciale sono pubblicati, archiviati e distribuiti separatamente rispetto alla Parte Generale*



PIONEERING DIAGNOSTICS