

BRAINLAB ITALIA S.R.L.

**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO
EX D.LGS. 231/01**

INDICE

CLAUSOLA	PAGINA
A. PREMESSA	2
A.1. IL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLE PERSONE GIURIDICHE DIPENDENTE DA REATO	2
<i>A.1.1. IL QUADRO DI RIFERIMENTO</i>	<i>2</i>
<i>A.1.2. I REATI PREVISTI DAL DECRETO</i>	<i>3</i>
<i>A.1.3. L'ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLA SOCIETÀ</i>	<i>7</i>
A.2. GLI OBIETTIVI DEL MODELLO	8
A.3. LE ATTIVITÀ SVOLTE PER L'ADOZIONE DEL MODELLO	10
<i>A.3.1. LA FASE DI MAPPATURA - INTRODUZIONE</i>	<i>10</i>
<i>A.3.2. LA FASE DI MAPPATURA - ANALISI DEL QUADRO GENERALE</i>	<i>12</i>
<i>A.3.3. LA FASE DI MAPPATURA - ANALISI DEI PROCESSI AZIENDALI</i>	<i>12</i>
B. PARTE GENERALE	17
B.1. ATTIVITÀ E DESCRIZIONE DELLA SOCIETÀ	17
<i>B.1.1. CENNI SULLA SOCIETÀ</i>	<i>17</i>
<i>B.1.2. L'ATTIVITÀ AZIENDALE</i>	<i>17</i>
B.2. LA GOVERNANCE, L'ASSETTO ORGANIZZATIVO, IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO E DI GESTIONE DEI RISCHI	18
<i>B.2.1. GOVERNO SOCIETARIO</i>	<i>18</i>
<i>B.2.2. STRUTTURA ORGANIZZATIVA</i>	<i>18</i>
<i>B.2.3. SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO E DI GESTIONE DEI RISCHI</i>	<i>19</i>
<i>B.2.4. IL SISTEMA SANZIONATORIO</i>	<i>21</i>
B.3. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE ED INFORMAZIONE	21
C. PARTE SPECIALE - PROTOCOLLI	23
C.1. PRINCIPI GENERALI PER LA PREVENZIONE DEI REATI	23

INTRODUZIONE

La BrainLab Italia S.r.l., (d'ora in avanti, la "**Società**") anche facendo riferimento alle Linee Guida predisposte da Assobiomedica, ha provveduto ad elaborare ed aggiornare il presente modello di organizzazione, gestione e controllo (il "**MODELLO**") che si compone delle seguenti parti:

Premessa, nella quale è sintetizzato il quadro normativo di riferimento nonché le finalità del MODELLO ed il processo di adozione, modifica e aggiornamento.

Parte Generale

Descrizione della Società

Il contesto esterno di riferimento

La governance della Società ed il sistema di controllo interno

L'organismo di vigilanza ai sensi del DLgs 231/01

Il sistema disciplinare e sanzionatorio

Parte Speciale, che identifica le attività/operazioni a rischio e descrive gli elementi che compongono il sistema di controllo che è posto a presidio della commissione dei reati nonché le procedure relative alle predette attività/operazioni a rischio.

Il MODELLO, così strutturato, è integrato con **APPENDICI** che ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

A. PREMESSA

A.1. IL DECRETO LEGISLATIVO 231/2001 E LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLE PERSONE GIURIDICHE DIPENDENTE DA REATO

A.1.1. IL QUADRO DI RIFERIMENTO

LA RESPONSABILITÀ DELL'ENTE

Il D.Lgs. 231/2001 ("il **Decreto**") ha introdotto nel sistema normativo italiano la responsabilità diretta delle società (e più in generale degli enti) per reati commessi, da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione, i cosiddetti soggetti apicali, o da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei primi.

La responsabilità della società è peraltro autonoma e svincolata dalle vicende dell'autore del reato. In particolare, la società risponde con il suo patrimonio, anche se:

- l'autore del reato non è stato identificato;
- l'autore del reato non è imputabile;
- il reato si estingue per causa diversa dall'amnistia (per esempio per prescrizione, per morte del reo prima della condanna ecc.).

Il giudice penale è competente non solo per il procedimento a carico della persona fisica alla quale è ascritta l'ipotesi di reato, ma anche per il procedimento a carico della società che ne ha tratto un beneficio o nel cui interesse è stato commesso il reato.

Condizione essenziale perché la società sia ritenuta responsabile del reato è che il fatto sia stato commesso nell'interesse o a vantaggio della società stessa.

La società perciò risponde sia che l'autore abbia commesso il reato con intenzione di perseguire un interesse esclusivo o concorrente della società, sia che la condotta si riveli comunque vantaggiosa per la società medesima.

In quest'ultimo caso, tuttavia, nonostante il vantaggio conseguito, la responsabilità della società resta esclusa se risulti che l'autore del reato ha agito al fine di perseguire un interesse esclusivamente proprio o comunque diverso da quello della società.

L'ente, inoltre, può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a reati commessi all'Estero purché lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto non proceda in autonomia a perseguire il reato.

LE SANZIONI APPLICABILI

Le sanzioni applicabili alla società, in ipotesi di commissione da parte di un soggetto facente capo alla società medesima di uno dei reati per i quali è prevista l'applicazione della disciplina in oggetto, sono pecuniarie e interdittive, oltre alla confisca e alla pubblicazione della sentenza.

Le sanzioni pecuniarie si applicano sempre attraverso un sistema di quote, il cui importo è stabilito dal giudice in relazione a determinati parametri, tra cui la gravità del fatto e il grado di responsabilità della società.

Le sanzioni interdittive sono:

- interdizione dall'esercizio dell'attività;

Modello di organizzazione, gestione e controllo D.lgs. 231/2001

- sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi ed eventuale revoca di quelli già concessi;
- divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Tali sanzioni, su richiesta del Pubblico Ministero, qualora ricorrano gravi indizi di responsabilità della società e il concreto pericolo di reiterazione dell'illecito, sono applicabili dal giudice anche in via cautelare.

Parimenti applicabili dal giudice, in via cautelare, sono il sequestro preventivo sui beni suscettibili di confisca e il sequestro conservativo in ipotesi di pericolo di dispersione delle garanzie per gli eventuali crediti dello Stato (spese di giustizia, sanzione pecuniaria).

A.1.2. I REATI PREVISTI DAL DECRETO

La società può essere ritenuta responsabile soltanto per i reati espressamente richiamati dal d.lgs. 231/2001 se commessi, come detto, nel suo interesse o a suo vantaggio.

Il catalogo dei reati per i quali trova applicazione il D.lgs 231/01 è stato ampliato a più riprese, mediante l'inserimento di tipologie di reato assai diverse. Ad oggi, le fattispecie penali di cui occorre tenere conto nella realizzazione di un modello organizzativo sono le seguenti, come indicate nel Capo I, sezione III, del D. lgs 231/01:

- **art. 24** *“Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico”*

(si tratta delle fattispecie di malversazione a danno dello Stato, indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato, truffa a ente pubblico, truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica);
- **art. 24-bis** *“Delitti informatici e trattamento illecito di dati”*

(si tratta delle fattispecie previste dagli articoli 615-ter, 617-quater, 617-quinquies, 635-bis, 635-ter, 635-quater e 635-quinquies 491-bis e 640-quinquies del codice penale);
- **art. 24-ter** *“ Delitti di criminalità organizzata”*

(si tratta delle fattispecie di reato di cui agli articoli 416, sesto comma, 416-bis, 416-ter e 630 del codice penale, ai delitti commessi avvalendosi delle condizioni previste dal predetto articolo 416-bis ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo)
- **art. 25** *“Concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione”*

(si tratta delle fattispecie di cui agli articoli 317, 318, 319, 319 bis, 319 ter, 319 quater, 320, 321, 322 e 322 bis c.p., ivi comprese le fattispecie di corruzione in atti giudiziari, istigazione alla corruzione e corruzione di funzionari pubblici della Comunità europea o di Stati esteri);
- **art. 25-bis** *“Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento”*

(si tratta dei delitti di Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate; alterazione di monete; spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate; spendita di monete falsificate ricevute in buona fede; Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati; Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo; Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata; Uso di valori di bollo contraffatti o alterati)

▪ **25-bis.1.** *“Delitti contro l’industria e il commercio”*

(si tratta dei delitti di cui agli articoli 513, 513 bis, 515, 516, 517, 517-ter e 517-quater codice penale)

▪ **art 25-ter** *“Reati societari”*

Si tratta della quasi totalità dei reati previsti dalla legislazione speciale in materia, se commessi nell’interesse della Società, da amministratori, direttori generali o liquidatori o da persone sottoposte alla loro vigilanza, qualora il fatto non si fosse realizzato se essi avessero vigilato in conformità degli obblighi inerenti alla loro carica: art. 2621 e 2621 bis c.c. (false comunicazioni sociali) art. 2622, co. 1 e co. 3 c.c. (false comunicazioni sociali delle società quotate; art. 2623, co. 1 e co 2, c.c. (falso in prospetto); art. 2625, co. 2, c.c. (impedito controllo); art. 2632 c.c. (formazione fittizia del capitale); art. 2626 c.c. (indebita restituzione dei conferimenti); art. 2627 c.c. (illeciti ripartizione degli utili e delle riserve); art. 2628 c.c. (illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante); art. 2629 c.c. (operazioni in pregiudizio dei creditori); art. 2633 c.c. (indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori); art. 2636 c.c. (illecita influenza sull’assemblea); art. 2637 c.c. (agiotaggio) e art. 2629-bis c.c. (omessa comunicazione del conflitto d’interessi); art. 2638, co 1 e 2, c.c. (ostacolo all’esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza);

▪ **art. 25-quater** *“Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico”*

(riguardano i *“delitti aventi finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico, previsti dal codice penale e dalle leggi speciali”* e, tra questi, vale la pena di segnalare la fattispecie di cui all’art. 270 bis c.p. <Associazioni con finalità di terrorismo e di eversione dell’ordine democratico>, nonché il riferimento ai delitti che rientrano nell’ambito di applicazione della Convenzione di New York che puniscono le condotte di chi fornisca, direttamente o indirettamente, ma comunque volontariamente, fondi a favore di soggetti che intendano porre in essere reati di terrorismo);

▪ **art. 25-quater.1.** *“Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili”*

(si tratta della fattispecie di reato di recente introduzione di cui all’art. 583 bis c.p.);

▪ **art. 25-quinquies** *“Delitti contro la personalità individuale”*

(sono i delitti previsti dalla sezione I del capo III del titolo XII del libro II del codice penale Si tratta dei reati di: art. 600 c.p. “Riduzione o mantenimento in schiavitù o servitù”; art. 600 bis c.p. - Prostituzione minorile; art. 600 ter c.p. - Pornografia minorile; art. 600 quinquies - Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile; Art. 601 c.p. -Tratta di persone; art. 602 c.p. - Acquisto e alienazione di schiavi).

▪ **art. 25-sexies** *“Abusi di mercato”*

Modello di organizzazione, gestione e controllo D.lgs. 231/2001

(trattasi delle ipotesi di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato previsti dalla parte V, titolo I-bis, capo II, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58)

- **art. 25-septies** *“Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro”*

(trattasi delle ipotesi introdotte dal D.lgs 123/2007 che prevede l'applicazione del D.lgs 231/01 anche ai delitti di agli articoli 589 c.p. – omicidio colposo - e 590, terzo comma, c.p. - lesione colpose aggravate -, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro e dall'articolo 300, del D. Lgs. 9 aprile 2008, n. 81);

- **art. 25-octies** *“Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio”* (trattasi delle ipotesi di reato di cui agli articoli 648, 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del codice penale);

- **art. 25-novies** *“Delitti in materia di violazione del diritto d'autore”*

(trattasi delle ipotesi di reato previste dagli articoli 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);

- **art. 25-decies** *“Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria”*

(trattasi dell'ipotesi di cui all'articolo 377-bis del codice penale)

- **art. 25-undecies** *“Reati ambientali”*

In data 1 agosto 2011 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 177, il D. Lgs. 121/11, che ha introdotto, con l'art. 25-undecies, i reati ambientali nel c.d. “catalogo” dei reati presupposto previsti dal D. Lgs. 231/01 in tema di responsabilità amministrativa degli Enti e delle Imprese.

Il Decreto, adottato in attuazione della Legge Delega 4 giugno 2010, n. 96 ed in recepimento della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi, è entrato in vigore il 16 agosto 2011.

La legge n. 68 del 22 Maggio 2015 ha inserito nuovi reati ambientali nel codice penale, molti dei quali sono stati richiamati nel testo dell'articolo 25-undecies del Decreto 231/2001, modificato dalla stessa Legge 68 del 2015.

(si tratta della fattispecie di reato previste:

- dai nuovi artt. 727-bis (uccisione, distruzione, cattura, prelievo o possesso di specie di animali o vegetali selvatiche protette) e 733-bis codice penale. (distruzione o danneggiamento di habitat protetto), nonché dal nuovo Titolo VI-bis del Codice Penale, rubricato "Dei delitti contro l'ambiente";
- nel c.d. “Codice dell'ambiente” (D. Lgs. 152/06), con riferimento alle attività di scarico di acque reflue industriali, gestione, spedizione, smaltimento, traffico dei rifiuti, bonifica dei siti ed esercizio di attività pericolose;

Modello di organizzazione, gestione e controllo D.lgs. 231/2001

- dalla L. 150/92, in relazione al commercio degli animali in via di estinzione, all'uccisione e abbandono di animali, al danneggiamento del patrimonio archeologico, storico o artistico nazionale e alla deturpazione di bellezze naturali;
 - dalla L. 549/93 che disciplina la tutela penale dell'ozono;
 - dal D. Lgs. 202/07, che puniscono l'inquinamento doloso e colposo dell'ambiente marino realizzato mediante lo scarico delle navi).
- **art. 25-duodecies** *"Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12-bis, D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286) introdotto dal D.Lgs. 16 luglio 2012 n. 109)*
 - **art. 26** *"Delitti tentati"*
(trattasi delle ipotesi di reato sopra indicate, nelle ipotesi di "tentativo")
 - **reati transnazionali** (Con la Legge 16.03.2006 n. 146 è stata ratificata dal Parlamento la Convenzione dell'ONU che riguarda il crimine organizzato transnazionale. Per "reato transnazionale" si intende il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato e nonché: a) sia commesso in più di uno Stato; b) ovvero sia commesso in uno Stato, ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato; c) ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato; d) ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato).

A.1.3. L'ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELLA SOCIETÀ

L'art. 6 del Decreto prevede una **esimente** della società dalla responsabilità ascrittale.

In caso di reato, infatti, la società non risponde se può dimostrare che:

- (a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato un MODELLO idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- (b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del MODELLO, nonché di curarne l'aggiornamento, è stato affidato a uno specifico Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- (c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il MODELLO;
- (d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di Vigilanza.

La normativa definisce, inoltre, i requisiti dell'efficace attuazione del MODELLO:

- la verifica periodica e l'eventuale modifica quando siano scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengano mutamenti nell'organizzazione e nell'attività;
- la creazione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel MODELLO.

Il Decreto, all'art. 6, comma 3, ha previsto che i modelli possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti.

Sulla scorta di tale disposizione, tutte le principali associazioni di categoria hanno approvato e pubblicato dei propri codici di comportamento.

In particolare Assobiomedica (associata a Confindustria) a Novembre 2013, ha emanato la versione aggiornata delle proprie "Linee guida per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo", che costituiscono fondamentale parametro interpretativo e di verifica dell'adeguatezza del MODELLO stesso.

Il MODELLO della Società è stato redatto a Dicembre 2013 ed aggiornato a Aprile 2016 considerando le Linee guida emanate da Assobiomedica, che sostanzialmente ricalcano quelle redatte da Confindustria ed approvate dal Ministero della Giustizia.

A.2. GLI OBIETTIVI DEL MODELLO

Sebbene l'adozione del MODELLO non sia prevista come obbligatoria dal Decreto, la Società ha ritenuto conforme alle proprie politiche aziendali:

1. formalizzare un sistema di controlli atto ad escludere condotte che comportino la responsabilità amministrativa della Società, ai sensi del Decreto;
2. adottare gli adempimenti espressamente previsti dall'art 6 del Decreto, al fine di escludere la responsabilità della Società;
3. migliorare l'efficacia e la trasparenza nella gestione delle attività aziendali.

L'adozione del MODELLO, descritta in questo documento, è stata pertanto finalizzata (i) alla puntuale individuazione delle aree di operatività aziendale nell'ambito delle quali si possano, in linea teorica verificare condotte criminose, (ii) alla progettazione di un sistema di controllo volto a e ridurre il rischio di commissione dei reati.

In tale ottica, si precisa che:

- già nel **2012** il Gruppo BrainLab ha approvato un **Codice di Condotta** ("*Code of Conduct*") che è stato adottato dalla Società il 1 Dicembre 2012, portandolo direttamente a conoscenza degli organi sociali e dei dipendenti, e richiedendo il rispetto dei principi in esso esposti sia nei rapporti con la Società, che nei rapporti con terzi. La versione in lingua italiana è allegata come **Appendice III** e la sua circolarizzazione all'interno della società, in passato avvenuta mediante conferma scritta da parte di ciascun dipendente, al momento è inclusa nel pacchetto di gestione della formazione interna online (il cosiddetto "*learning management system*"). ;
- la Società, con l'adozione del MODELLO avvenuta il 9 Dicembre 2013, ha progettato un sistema di controllo volto alla prevenzione dei reati e complessivamente ispirato ai seguenti principi:
 - o presenza di un sistema normativo interno formalizzato e chiaro per quanto attiene all'attribuzione di responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica, alla descrizione dei compiti ed ai controlli in essere. L'obiettivo è quello di (i) definire con trasparenza i compiti e responsabilità di ciascuno rispetto ai processi decisionali; (ii) consentire la tracciabilità e il monitoraggio di tali processi nelle attività sensibili e (iii) di rendere consapevole l'autore dei rischi di una condotta illecita contraria alla legge nonché ai principi e agli interessi della Società;
 - o adeguata tenuta documentale e tracciabilità delle operazioni rilevanti (es. ordini e documentazione di trasporto, tracciabilità delle operazioni finanziarie, trasparenza della contabilità, ecc.) cosicché ogni operazione, transazione o azione sia verificabile;
 - o formalizzata separazione delle funzioni e abbinamento di firme per le operazioni di maggior rilievo per evitare la concentrazione su un unico soggetto della gestione di un intero processo;
 - o adesione al Codice Di Condotta come parte integrante del MODELLO;
 - o obbligo di comunicazione periodica di informazioni rilevanti dalle singole funzioni aziendali all'Organismo di Vigilanza al fine di assicurare un sistema di controllo di gestione in grado di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza di situazioni di criticità generale o particolare;

Modello di organizzazione, gestione e controllo D.lgs. 231/2001

- possibilità per i dipendenti di segnalare delle irregolarità, comunicando direttamente con le funzioni di controllo di gruppo, senza passare attraverso le linee di dipendenza gerarchica;
- obbligo di documentazione dei controlli effettuati (eventualmente attraverso la redazione di verbali).

In ossequio alle disposizioni del Decreto, inoltre, la Società il 9 Dicembre 2013 ha nominato l'Organismo di Vigilanza, dotato di idonei requisiti di indipendenza, autonomia, professionalità e continuità d'azione, al quale è stato attribuito il compito di vigilare sulla corretta applicazione del MODELLO attraverso il monitoraggio delle attività e la definizione di flussi informativi dalle aree sensibili.

Sono stati attribuiti a tale organismo ed ai vertici aziendali compiti e poteri tali da garantire l'effettiva vigilanza sull'applicazione e l'adeguatezza del MODELLO anche ai fini della configurazione dell'esimente.

È stato altresì previsto un sistema disciplinare da applicare in caso di violazione del MODELLO e del Codice Di Condotta avviando un'opera di sensibilizzazione e formazione a tutti i livelli aziendali sulle procedure e sull'adesione alle regole comportamentali ivi previste.

La redazione e l'aggiornamento del MODELLO hanno, rispettivamente, comportato lo svolgimento del processo operativo descritto nella sezione che segue.

A.3. LE ATTIVITÀ SVOLTE PER L'ADOZIONE DEL MODELLO

A.3.1. LA FASE DI MAPPATURA - INTRODUZIONE

La Metodologia seguita nella predisposizione del MODELLO ha avuto l'obiettivo primario di individuare le "aree sensibili" o "a rischio" - cioè quei processi e quelle attività aziendali in cui potrebbe determinarsi il rischio di commissione di uno dei reati espressamente richiamati dal decreto. Tale impostazione tiene conto delle previsioni giurisprudenziali, che richiedono di individuare le aree di rischio tramite una visione organizzativa e di controllo dei fenomeni aziendali, affiancata ad un'analisi giuridica delle fattispecie.

In tale ottica, la Società, sia nella presente fase di verifica ed aggiornamento del MODELLO, ma anche nella precedente fase di adozione delle numerose normative e procedure aziendali di gruppo che formano il substrato del MODELLO precedentemente approvato, ha posto in essere un programma di attività volto alla definizione, redazione ed al conseguente aggiornamento di un MODELLO che, basandosi sulla realtà operativa aziendale e sulle concrete modalità di commissione dei reati, possa esplicitare la propria funzionalità in modo efficiente ed efficace.

Per l'attuazione di quanto sopra indicato si è resa necessaria una fattiva attività di intervista e confronto, sia con i responsabili delle diverse aree della Società, sia con i singoli operatori.

INDICATORI QUANTITATIVI

I processi di identificazione, valutazione e gestione dei rischi sono alla base del presente MODELLO, in quanto necessari per poter procedere ad un miglioramento organizzativo dell'azienda, allo scopo di evitare il verificarsi di fatti penalmente rilevanti.

In primo luogo, volendo dare una definizione di rischio ai fini qui rilevanti, è possibile identificarlo come la distribuzione dei possibili scostamenti dai risultati attesi per effetto di eventi di incerta manifestazione, interni o esterni al sistema aziendale.

Tale distribuzione può essere più o meno ampia in funzione della sensibilità delle variabili chiave del modello organizzativo all'influsso dei fattori di rischio.

Tali variabili possono essere ricondotte entro tre categorie:

- Variabili di struttura, che definiscono le caratteristiche dei soggetti che partecipano alla gestione delle transazioni di business (management, clienti, fornitori) e le forme di collegamento tra gli stessi (tipologia di rapporti gerarchici e natura dei rapporti di mercato).
- Variabili di contenuto, che qualificano beni e servizi oggetti di scambio e definiscono le caratteristiche delle infrastrutture e dei meccanismi che presiedono allo svolgimento degli scambi.
- Variabili di governance, che qualificano le modalità e gli organi di governo dell'azienda, dai meccanismi decisionali e di controllo, alle forme legali adottate per l'organizzazione del business.

La definizione appena indicata introduce il concetto di esposizione al rischio: un business è esposto al rischio di commettere reati quando il potenziale mutamento di una delle variabili dell'organizzazione dell'azienda determinerebbe, entro un definito orizzonte temporale, una variazione nei comportamenti attesi. L'ampiezza della variazione definisce l'entità dell'esposizione al rischio dell'impresa.

In sostanza, la definizione delineata suggerisce un concetto di rischio strettamente connaturato alle caratteristiche del modello organizzativo scelto dall'azienda e apprezzabile attraverso una

stima degli impatti attesi sulla legalità dei comportamenti dei soggetti che partecipano all'attività d'impresa.

La gestione del rischio consiste in un processo di identificazione e valutazione dei diversi rischi cui l'azienda è esposta, per deciderne poi la strategia da adottare al fine di affrontare i predetti rischi, sulla scorta di adeguate valutazioni costi/benefici.

Uno degli strumenti più efficaci e diffusi nell'ambito della gestione dei rischi è la mappatura dei rischi, che nel nostro caso consisterà nella mappatura dei possibili reati che possono essere commessi nell'esercizio dell'attività d'impresa.

La mappatura dei rischi verterà nello specifico **sull'attività di partecipazione alle gare pubbliche ed ai connessi rapporti con la Pubblica Amministrazione.**

La valutazione dei fattori di rischio viene condotta considerando in modo congiunto l'impatto sui comportamenti attesi e sulla probabilità di commissione di quel particolare reato o insieme di reati all'interno di un periodo temporale definito. Il punto di partenza per la costruzione di una mappa di rischi è l'individuazione dell'oggetto di analisi (una business unit, un processo, una singola attività, ecc.) e l'orizzonte temporale entro il quale i rischi vengono valutati.

In questo contesto assume particolare rilevanza il concetto di probabilità soggettiva, definita come misura della verosimiglianza che attribuiamo alla probabilità che si realizzi un certo evento. Anche se queste probabilità sono ottenute con un approccio qualitativo, è possibile esprimerle in forma quantitativa, graduando la probabilità che un certo reato venga commesso in una determinata situazione, con un valore che va da 0 a 0,5, così individuato:

Scala	Stima
Nulla	0
Molto basso	0,01
Basso	0,1-0,2
Medio	0,2-0,3
Alto	0,3-0,4
Molto alto	0,4-0,5

Importante passaggio della c.d. "mappatura" delle aree sensibili è quello che porta alla cd. **Gap analysis** (o **analisi comparativa**): si tratta di una operazione di natura valutativa che, partendo dalle carenze rilevate nel sistema di controllo e nelle procedure utilizzate dalla Società, ha lo scopo di iniziare ad indicare un sistema di prevenzione che, in astratto, sia in grado di eliminare o ridurre i rischi-reato individuati in ciascuna area.

A.3.2 LA FASE DI MAPPATURA - ANALISI DEL QUADRO GENERALE

È stata effettuata l'analisi della normativa in vigore valutando il livello di sensibilità del personale nei confronti della legge e l'impatto della stessa sull'operatività aziendale.

Successivamente è stato analizzato il quadro di controllo della Società ed i principali aspetti organizzativi tramite l'esame dei seguenti elementi:

- Lo Statuto della società;
- L'organigramma della Società;
- Le attività, i ruoli e le responsabilità di tutte le principali funzioni;
- Le modalità di attribuzione di deleghe e poteri;
- Le modalità di formulazione e di diffusione delle norme interne;
- La tracciabilità e verificabilità ex post delle attività di processo tramite adeguati supporti documentali e informativi.

A.3.3 LA FASE DI MAPPATURA - ANALISI DEI PROCESSI AZIENDALI

Concluso l'esame del contesto di riferimento, è stata effettuata un'analisi dell'operatività aziendale, tramite un esame dei processi e della normativa interna di tempo in tempo vigente, al fine di individuare le principali aree di attività ed identificare i responsabili dei processi e dei meccanismi di controllo in essere.

Il gruppo BrainLab, che fa parte di un'articolata organizzazione multinazionale europea organizzata secondo i più alti standard aziendali, applica a tutte le sue partecipate diverse politiche e procedure aziendali.

Si sottolinea peraltro che, in conformità all'organizzazione di gruppo, ed a seguito della emanazione del Decreto, la Società ha di volta in volta adottato tutte le normative interne e procedure aziendali del Gruppo BrainLab, come tra l'altro attestato da alcune email esemplificative della circolarizzazione al personale della Società od ai suoi vertici aziendali, pure allegate in Appendice. Il MODELLO, il Codice Di Condotta e le principali procedure peraltro sono costantemente disponibili sulla rete intranet aziendale al link <http://intranet.brainlab.net/company/SitePages/PoliciesGuidelines.aspx>.

Recentemente, allo scopo di mantenere aggiornato il MODELLO, ed anche a seguito dell'aggiunta di nuovi reati presupposto, la Società ha effettuato una approfondita analisi dell'operatività aziendale e delle procedure esistenti a presidio delle aree di rischio, anche avvalendosi dell'assistenza professionale di consulenti esterni, i cui risultati hanno contribuito alla redazione del presente aggiornamento del MODELLO.

L'analisi si è focalizzata sulle aree sensibili alla commissione dei reati di cui agli artt. 24 e 25 del Decreto (c.d. reati contro la Pubblica Amministrazione), con particolare enfasi sull'art. 25.

Aggiornando periodicamente l'analisi dei rischi reato, in considerazione dell'evoluzione normativa e tenendo conto delle peculiarità del proprio business nonché dell'evoluzione del proprio assetto organizzativo e di controllo interno la Società ha individuato (si veda l'**Appendice [I]** del MODELLO) la seguente area sensibile:

1. Partecipazione a gare pubbliche e connessi rapporti con la Pubblica Amministrazione (enti autorizzativi e di controllo)

Per la descrizione dell'Area sensibile e dei rischi reato potenzialmente connessi si rimanda anche all'**Appendice II** del MODELLO (DESCRIZIONE DELLE FATTISPECIE DI REATO RILEVANTI PER BRAINLAB ITALIA SRL).

Gli strumenti aziendali quali presupposto del MODELLO

La Società ha dedicato e continua a dedicare la massima cura nella definizione in chiave unitaria delle strutture organizzative, delle procedure operative, della normativa e dei sistemi di controllo al fine di assicurare efficienza, efficacia e trasparenza nella gestione delle attività e nell'attribuzione delle relative responsabilità.

La Società, in ragione della normativa ad essa applicabile, è dotata di un sistema di regole che assolvono alla funzione di:

- (a) organizzare il sistema dei poteri e delle deleghe;
- (b) regolamentare e procedimentalizzare le attività che si svolgono all'interno della Società;
- (c) gestire i rapporti fra i vari attori del sistema dei controlli interni;
- (d) disciplinare i flussi informativi tra le componenti dell'organizzazione aziendale e che costituisce la base precettiva di ciò che è un MODELLO secondo il DECRETO e che viene definito e costantemente monitorato al fine di rispettare le previsioni normative a cui la SOCIETÀ è sottoposta.

Tale complesso di regole interne costituisce altresì un efficace strumento a presidio della prevenzione di comportamenti illeciti in genere, inclusi quelli previsti dalla legge in materia di "responsabilità amministrativa degli enti".

Il presidio ai rischi rivenienti dal DECRETO è pertanto assicurato dal presente MODELLO e dall'impianto regolamentare descritto al successivo paragrafo, dalle procedure, dalle prassi operative, dal sistema dei controlli (vedi infra) e dal sistema dei poteri e delle deleghe (vedi infra) che ne costituiscono parte integrante e sostanziale.

L'impianto regolamentare di BrainLab Italia S.r.l.

L'impianto regolamentare interno mira ad assicurare la conformità delle operazioni ed in generale dell'attività aziendale con la legge ed i regolamenti applicabili; il rispetto delle strategie aziendali ed il conseguimento dell'efficacia e dell'efficienza dei processi aziendali; la salvaguardia del valore delle attività e la protezione dalle perdite; l'affidabilità e l'integrità delle informazioni contabili e gestionali.

La normativa interna della SOCIETÀ è costituita da:

- (e) **Codice Di Condotta** che riassume i valori ed i principi generali di comportamento cui è ispirata l'attività sociale.
- (f) procedure, prassi operative e le altre normative interne che costituiscono una sovrastruttura normativa, che definisce - con riferimento alle attività a rischio di commissione dei REATI - il processo, i principi generali di comportamento ed il sistema dei controlli (le "**PROCEDURE**").
- (g) Sistema **dei poteri** e delle deleghe sul quale si fonda il governo societario della Società.

Il predetto impianto normativo disegna soluzioni organizzative che:

- (i) assicurano la separazione dei compiti attraverso una corretta distribuzione delle responsabilità e la previsione di adeguati livelli autorizzativi, allo scopo di evitare sovrapposizioni funzionali o allocazioni operative che concentrino le attività critiche su un unico soggetto (cd. "segregazione di funzioni");
- (ii) identificano una chiara e formalizzata assegnazione di poteri e responsabilità, con espressa indicazione dei limiti di esercizio;
- (iii) prevedono la tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali o informatici;
- (iv) definiscono processi decisionali legati a predefiniti criteri oggettivi;
- (v) disciplinano la tracciabilità delle attività di controllo e supervisione compiute sulle transazioni aziendali;
- (vi) assicurano sistemi informativi affidabili e idonee procedure di reporting ai diversi livelli direzionali ai quali sono attribuite funzioni di controllo;
- (vii) garantiscono che le anomalie riscontrate nelle funzioni aziendali, dalla funzione di revisione interna o da altri addetti ai controlli siano tempestivamente portate a conoscenza di livelli appropriati dell'azienda e gestite con immediatezza.

Le Procedure interne

Come accennato in precedenza, oltre alla citata adozione del Codice Di Condotta, il corpo regolamentare della Società è integrato dalle PROCEDURE che sono costituite, nella maggior parte dei casi, da normative interne e policies adottate a livello di gruppo per garantire il rispetto dei valori alla base del MODELLO e del Codice Di Condotta stesso. L'insieme delle PROCEDURE (con relativo elenco) che rilevano in relazione all'area di rischio identificata all'interno della Società è contenuto nell'APPENDICE VII (PROCEDURE del GRUPPO BRAINLAB).

Stante l'importanza che hanno nell'ambito della struttura aziendale, si richiamano qui le seguenti PROCEDURE che sono parte integrante e sostanziale del MODELLO:

- (h) Procedura interna per la negoziazione, stipula ed esecuzione di contratti con soggetti pubblici –Rapporti con la pubblica amministrazione (enti autorizzativi e di controllo): in **Appendice VI, punto VI.6.1.**
- (i) Politica sulle Interazioni con gli Operatori Sanitari: in **Appendice VI, punto VI.6.2.**

Elaborazione della documentazione

Individuata l'area di rischio, come precedentemente descritta, e preso atto dell'esistenza degli strumenti aziendali e dell'impianto regolamentare esistente, è stata progressivamente aggiornata la documentazione aziendale inerente il MODELLO della Società.

Sono stati predisposti ed aggiornati :

- Il MODELLO (parte generale): documento descrittivo della realtà societaria e del sistema dei controlli posti a presidio della commissione dei reati;
- Il Codice Di Condotta: documento che enuncia i principi etici e di condotta a cui la Società intende ispirarsi nello svolgimento della propria attività (si veda l' APPENDICE III);
- I Protocolli (cioè l'insieme dei presidi di carattere organizzativo e gestionale volti a ridurre il rischio di commissione dei reati) (si vedano le APPENDICI VI e VII) e le Procedure (ovvero

le normative interne e policies adottate a livello anche di gruppo per garantire il rispetto dei valori alla base del MODELLO e del Codice Di Condotta stesso) (ovvero il MODELLO parte speciale).

Destinatari del MODELLO

I destinatari del MODELLO, inclusi il Codice di Condotta e le PROCEDURE ivi richiamate sono i membri degli organi sociali e dell'assemblea, nonché, più in generale, tutti dipendenti e collaboratori della Società oltre ai partner commerciali, in forza di apposite clausole che saranno incluse nei contratti e limitatamente allo svolgimento delle attività sensibili a cui essi eventualmente partecipano (i "**DESTINATARI**")

I DESTINATARI sono tenuti a rispettare puntualmente tutte le disposizioni del MODELLO, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con la Società.

La Società riprova e sanziona qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dalle previsioni del MODELLO e del Codice Di Condotta, e così pure i comportamenti posti in essere al fine di eludere la legge, il MODELLO e il Codice Di Condotta, anche qualora la condotta sia realizzata nella convinzione che essa persegua, anche in parte, l'interesse della Società ovvero con l'intenzione di arrecarle un vantaggio.

La Società diffonde il MODELLO attraverso modalità idonee ad assicurarne l'effettiva conoscenza da parte di tutti i DESTINATARI. Sul portale intranet aziendale, sono pubblicati e resi disponibili per la consultazione il MODELLO e il Codice Di Condotta (con i relativi aggiornamenti).

La formazione del personale ai fini della conoscenza e dell'attuazione del MODELLO è gestita dalla Direzione Compliance del Gruppo BrainLab.

La formazione deve: a) tendere a far conoscere ai DESTINATARI i rischi di commissione dei reati nell'ambito dello svolgimento dell'attività della Società; b) tendere a far conoscere il contenuto del MODELLO e del Codice Di Condotta; c) deve promuovere la sensibilità dei DESTINATARI all'adesione alle regole ivi indicate, in ogni fase di svolgimento della loro attività.

Istituzione dell'Organismo di Vigilanza

Con l'approvazione del MODELLO da parte del Consiglio di Amministrazione, è stato istituito l'Organismo di Vigilanza della Società, è stato approvato un regolamento di funzionamento di tale organo e sono stati definiti flussi informativi obbligatori verso lo stesso. Per la trattazione di tali argomenti si rimanda al successivo paragrafo B.2.3.

B. PARTE GENERALE

B.1. ATTIVITÀ E DESCRIZIONE DELLA SOCIETÀ

B.1.1. CENNI SULLA SOCIETÀ

La BrainLab Italia S.r.l. ha sede legale a Milano, in Via Gabriele Rossetti 9. Il suo capitale sociale è pari ad € 10.400,00 ed è posseduto al 100% dalla Brainlab Sales GmbH, società con sede a Feldkirchen (Germania), ai cui standard etici sia il MODELLO che il Codice Di Condotta della Società sono ispirati. La Società è parte del gruppo facente capo alla società tedesca BrainLab AG, (il "**Gruppo BrainLab**") gruppo attivo nella produzione e commercializzazione di macchinari e software per la diagnostica per immagini computerizzata e radioterapia. La Società non possiede partecipazioni in altre imprese.

B.1.2. L'ATTIVITÀ AZIENDALE

La Società svolge attività di:

- (1) Commercio di apparecchiature elettromedicali, software e materiale di consumo medicale;
- (2) Installazione di apparecchiature elettromedicali;
- (3) Manutenzione preventiva e a chiamata di apparecchiature elettromedicali;
- (4) Assistenza e formazione al cliente sull'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali.

Le attività aziendali (commerciali e tecniche) vengono gestite sul territorio (presso i clienti) dai singoli addetti: non sono presenti luoghi di lavoro in cui vi sia permanenza di personale Brainlab, o nella giuridica disponibilità di questa.

È presente un ufficio commerciale in gestione a società terza (locali e personale).

I clienti sono costituiti da aziende ospedaliere pubbliche o private, nelle quali Brainlab può intervenire nell'ambito di applicazione:

- dell'art. 26 D.Lgs. 81/08;
- Titolo IV del medesimo decreto.

La tenuta della contabilità e della documentazione amministrativa (affidata in outsourcing ad un Dottore commercialista) si trova a Milano.

Brainlab partecipa a gare pubbliche e trattative private a seconda dell'entità giuridica del soggetto cliente.

Ci sono distributori terzi (agenti) sul territorio nazionale esclusivisti per linee di prodotto o soggetti con cui Brainlab ha rapporti saltuari, non regolati da esclusività.

L'azienda partecipa anche a procedure di affidamento ad evidenza pubblica (gare d'appalto) aventi ad oggetto, con riferimento alle apparecchiature elettromedicali, le seguenti attività, indicate alla stazione appaltante, già in sede di offerta.

- Fornitura
- Manutenzione programmata e a chiamata
- Installazione componenti hardware
- Installazione e modifica software
- Assistenza al cliente

Le fasi operative del processo di vendita sono le seguenti:

- Acquisizione delle informazioni circa il bando di gara/capitolato nel campo di interesse aziendale
- Esame del bando di gara/capitolato
- Reperimento e qualificazione di subfornitori se necessari
- Predisposizione dell'offerta;
- Invio o consegna diretta dell'offerta
- Dimostrazione presso il cliente del prodotto (in caso di richiesta da parte dell'ente)

La Società provvede a svolgere le seguenti attività:

- analisi del bando di gara e verifica della congruenza con le attività richieste
- contattare i subfornitori mettendoli in condizione di formulare un'offerta congruente rispetto alle attività da svolgere;
- supporto ai subfornitori per demo o presentazione del prodotto presso l'Ente

B.2. LA GOVERNANCE, L'ASSETTO ORGANIZZATIVO, IL SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO E DI GESTIONE DEI RISCHI

B.2.1. GOVERNO SOCIETARIO

Il governo societario costituisce uno dei requisiti fondamentali per garantire l'efficacia del MODELLO, in quanto inerente agli aspetti relativi alla ripartizione dei poteri e delle responsabilità tra gli organi sociali (Assemblea dei Soci, Consiglio di Amministrazione) e le funzioni aziendali.

La Società adotta un sistema di gestione tradizionale i cui organi sociali sono rappresentati dall'Assemblea dei Soci e dal Consiglio di Amministrazione mentre al momento non è nominato il Collegio Sindacale, in quanto non obbligatorio.

A norma dello Statuto sociale, la sola gestione ordinaria della Società spetta ad un organo amministrativo, costituito o da un amministratore unico o da un Consiglio di Amministrazione composto da un numero minimo di due ad un numero massimo di cinque membri, secondo deliberazione dei soci; mentre la gestione straordinaria è riservata ai soci, che possono di volta in volta delegarla all'organo amministrativo. L'Organo Amministrativo è attualmente costituito da un Consiglio di Amministrazione formato da 3 membri.

I poteri di amministrazione possono essere delegati dal Consiglio di Amministrazione ad uno o più dei suoi membri, incluso il corrispondente potere di rappresentanza verso i terzi, che – in ogni caso – spetta al Presidente in base allo statuto.

Il Consiglio di Amministrazione in ossequio alle disposizioni statutarie ha infatti nominato un Amministratore Delegato, conferendogli a firma singola alcuni poteri di ordinaria amministrazione, con limiti di spesa molto contenuti (6.000 / 8.000 Euro a seconda dei casi).

B.2.2. STRUTTURA ORGANIZZATIVA

La struttura organizzativa è approvata e formalizzata attraverso un organigramma che dettaglia le unità organizzative e le responsabilità operative (cfr. **Appendice VIII**)

L'organigramma viene portato a conoscenza di tutto il personale dipendente e, in caso di aggiornamenti, ne viene fornita adeguata e tempestiva comunicazione.

La Società definisce gli aspetti normativi interni tramite un sistema normativo volto a disciplinare i processi aziendali ed a diffondere le regole di condotta a tutti i livelli della struttura.

Il Sistema normativo aziendale è formalizzato, documentato e diffuso tramite:

- l'intranet aziendale, nel quale sono immediatamente accessibili tutte le principali procedure interne;
- documenti cartacei (Procedure, Comunicazioni Organizzative, Comunicazioni interne e Circolari).

Dal punto di vista commerciale, la struttura organizzativa della Società si compone di due settori di specializzazione rispettivamente per le apparecchiature IGS (Image Guided Surgery) e RT (Radio Therapy)

Le funzioni di amministrazione e di servizio al core business sono in parte svolte dalle competenti direzioni del Gruppo BrainLab e precisamente:

1. Direzione *Finance & Control*: si occupa della gestione amministrativa, fiscale e societaria caratterizzandosi così nello svolgimento di tutte le tipiche attività, dalla gestione del ciclo passivo delle fatture, all'effettuazione dei pagamenti, alle registrazioni contabili, alla formazione del bilancio della società, ai rapporti con banche ed istituti di credito.
2. Direzione *Sales*: sovrintende le procedure per la vendita dei macchinari medicali e per coordinare la fornitura della assistenza tecnica successivamente richiesta.
3. Direzione *Operations*: Supporta la Direzione Sales operando dalla sede centrale fornendo le informazioni riguardo prodotti e relative certificazioni/documentazione.
4. Direzione *Legal*: fornisce assistenza legale a tutte le altre funzioni. Si occupa della gestione del contenzioso.
5. Direzione *Human Resources*: è la direzione responsabile per la gestione del personale, nonché per coordinare le procedure relative alla sicurezza sul lavoro.
6. Direzione *Risk, Treasury & Internal Audit*: fornisce assistenza e consulenza alle varie funzioni aziendali.
7. Direzione *IT*: si occupa della gestione e del funzionamento dei sistemi informatici del Gruppo BrainLab, supportando le varie funzioni aziendali. E' responsabile della sicurezza dei sistemi informatici aziendali e provvede alla formazione dei dipendenti sull'utilizzo degli stessi.

B.2.3. SISTEMA DI CONTROLLO INTERNO E DI GESTIONE DEI RISCHI

La Società ha definito un sistema di controllo interno e di gestione dei rischi in coerenza con le "best practice" in materia di organizzazione aziendale e di controllo interno.

Il Consiglio di Amministrazione, nell'ambito dei propri compiti di indirizzo strategico ed organizzativo, ha la responsabilità ultima del sistema di controllo interno e deve monitorare la costante completezza, funzionalità ed efficacia dello stesso.

Il Consiglio deve altresì assicurare, che il sistema di gestione dei rischi consenta la identificazione, la valutazione ed il controllo dei rischi maggiormente significativi.

In aggiunta, la Funzione di Internal Audit del gruppo Brainlab – che opera direttamente nei confronti di tutte le società del gruppo - svolge una continuativa azione di risk-assessment, monitoraggio e prevenzione dei rischi aziendali.

Fondamentali nell'organizzare il sistema di controllo interno, diverse politiche e procedure aziendali, tra cui anzitutto la Internal Audit Charter (politica allegata in Appendice VII, che illustra

gli obiettivi e gli strumenti di tale funzione aziendale), la Integrity and Compliance Policy e la Enterprise Risk Management Policy (pure allegate in Appendice VII).

L'ORGANISMO DI VIGILANZA (ODV)

L'articolo 6, comma 1, lettera b) del Decreto pone come condizione, per consentire l'esclusione della responsabilità dell'ente, accanto all'adozione di modelli organizzativi idonei a prevenire i reati, l'affidamento ad un organismo dell'ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curarne l'aggiornamento.

COMPOSIZIONE

In considerazione della delicatezza e dell'elevata importanza strategica dell'organismo di Vigilanza e controllo, il componente del Organismo di Vigilanza monocratico è rappresentato dalla persona fisica che di volta in volta ricopra la posizione di "Compliance Officer" di BrainLab AG, il che assicura essere un soggetto dotato di elevata professionalità, che agisce secondo criteri di autonomia e indipendenza. L'attuale ODV è stato nominato in data 9 Dicembre 2013, in occasione dell'adozione del MODELLO.

ATTIVITÀ

Nel dettaglio, le attività che il Decreto impone all'organismo di controllo sono indicate dall'art. 6, comma 1, lettera b) e dall'art 7 del medesimo, e possono essere così sintetizzate:

- (1) vigilanza sul funzionamento dei modelli organizzativi adottati dall'ente e sull'effettivo rispetto dei principi e criteri ivi indicati;
- (2) cura dell'aggiornamento del sistema di organizzazione e gestione e del suo adeguamento al divenire normativo e al mutare delle esigenze aziendali, anche mediante l'acquisizione di informazioni in ambito aziendale e di elaborazione di proposte di adeguamento.

La nomina dell'Organismo di Vigilanza, così come la sua revoca, sono di competenza del Consiglio di Amministrazione della Società.

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

- (j) sull'efficacia e adeguatezza del MODELLO in relazione alla struttura aziendale ed alla effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati;
- (k) sull'osservanza del MODELLO da parte degli organi sociali, dei dipendenti e dei consulenti;
- (l) sull'opportunità di aggiornamento del MODELLO, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione a mutate condizioni aziendali e/o normative.

A tal fine, a titolo esemplificativo, all'Organismo di Vigilanza sono specificatamente affidati i compiti di:

- verificare l'adeguatezza delle procedure aziendali;
- coordinare con il responsabile della direzione del personale programmi di formazione per il personale;
- condurre ricognizioni sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento;
- effettuare periodicamente verifiche mirate;
- coordinarsi con la direzione per valutare l'adozione di sanzioni disciplinari.

B.2.4. IL SISTEMA SANZIONATORIO

Per l'efficace attuazione del modello organizzativo, la Società integra il proprio regolamento disciplinare, includendo tra i comportamenti di rilevanza disciplinare anche le violazioni ai principi ed alle regole di condotta che formano il modello organizzativo.

Nello specifico, sono considerate rilevanti ai fini dell'applicazione del sistema sanzionatorio le violazioni concernenti:

- il Codice di Condotta in essere e il Quality Management System del Gruppo Brainlab;
- i protocolli relativi alle procedure delle aree sensibili, ed in particolare la Procedura sulle Interazioni con gli Operatori Sanitari;
- gli obblighi di informazione verso l'Organismo di Vigilanza.

A tali violazioni si applicano le sanzioni previste nel "**sistema sanzionatorio**" approvato nell'ambito del presente modello organizzativo (cfr. Parte Speciale – Appendice V).

Tali infrazioni, infatti, sono tali da compromettere il legame di fiducia intercorrente fra le parti e legittimano l'applicazione da parte dell'Azienda di sanzioni disciplinari, anche a prescindere dall'esito di un eventuale procedimento penale, dal momento che le regole di condotta imposte dal MODELLO sono assunte dall'azienda in piena autonomia, indipendentemente dall'illecito che eventuali condotte possono determinare.

Nella predisposizione del sistema sanzionatorio, la Società ha adottato il principio di proporzionalità delle sanzioni che deve essere sempre valutato in ossequio a due criteri:

- la gravità della violazione;
- la tipologia di rapporto di lavoro instaurato con il prestatore (subordinato, parasubordinato, dirigenziale ecc.), tenuto conto della specifica disciplina sussistente sul piano legislativo e contrattuale.

La Società, in ragione della peculiarità del sistema, dà ampia informazione dell'esistenza e dei contenuti del "**sistema sanzionatorio**":

- nei confronti dei propri dipendenti attraverso il rispetto scrupoloso delle previsioni di cui alla normativa in materia di lavoro subordinato, nonché mediante specifiche attività formative – coordinate con l'organismo di Vigilanza – in occasione dell'adozione del modello organizzativo;
- nei confronti degli altri collaboratori (consulenti), attraverso l'inserimento di clausole contrattuali in cui ne sia richiamato il contenuto.

B.3. ATTIVITÀ DI FORMAZIONE ED INFORMAZIONE

La Società, al fine di garantire l'efficace adozione del modello organizzativo, riconosce come parte essenziale dell'attività di attuazione dello stesso, la fase della formazione del proprio personale, di qualunque grado e livello, e quella dell'informazione verso l'esterno dei contenuti etici, organizzativi e procedurali del modello organizzativo.

In particolare, con riferimento all'attività di formazione è ferma convinzione della Società che una conoscenza, adeguatamente verificata ed aggiornata, delle linee generali dell'intervento legislativo, dei fenomeni degenerativi cui è diretta l'attività di prevenzione e del sistema di regole e procedure fissate nel MODELLO, contribuisca in modo significativo alla creazione di un *clima aziendale* ed

una consapevolezza nei singoli in ordine all'esigenza di porre in essere comportamenti rispettosi dei principi di lealtà, correttezza e rispetto delle leggi che la Società ritiene decisivi per lo svolgimento della propria attività.

Affinché sia raggiunto e mantenuto l'obiettivo di una capillare conoscenza del MODELLO e del suo funzionamento, la Società, coordinandosi con l'Organismo di Vigilanza, promuove:

- la presentazione del modello organizzativo al momento della sua adozione e la distribuzione dei principali documenti dello stesso;
- la disponibilità per tutto il personale, di una copia integrale del MODELLO affinché ne sia possibile una pronta consultazione;
- la verifica, attraverso l'attività dell'Organismo di Vigilanza, della conoscenza del MODELLO nei vari settori in cui si articola la società;
- l'aggiornamento, mediante specifici momenti formativi, in relazione a novità legislative in materia ovvero in occasione di modifiche del MODELLO vigente e comunque, ogni due anni;
- la realizzazione, su richiesta dei responsabili dei settori, di momenti formativi su tematiche *ad hoc*.

Allo stesso modo, una costante attività di informazione verso i soggetti terzi che operano, anche occasionalmente, costituisce una modalità di efficace attuazione del modello organizzativo.

A tale scopo, la Società prevede che:

- nei rapporti contrattuali – di qualunque natura – sia inserita una clausola relativa al fatto che la Società abbia adottato un modello organizzativo ex D.lgs 231/01 e che consideri la violazione dei principi e delle norme comportamentali in esso contenuto come una vera e propria violazione contrattuale;
- nei rapporti contrattuali sia inserita una clausola in cui sia prevista l'obbligatoria presa visione del Codice Di Condotta della società, con espreso obbligo di uniformarsi alle prescrizioni in esso contenute.

In attuazione di quanto sopra, la Società, in data **14 Novembre 2014**, presso Milano ha svolto una sessione di formazione, il cui verbale è conservato tra le carte di lavoro della Società.

C. PARTE SPECIALE - PROTOCOLLI

C.1. PRINCIPI GENERALI PER LA PREVENZIONE DEI REATI

Al fine di prevenire la commissione dei REATI nell'ambito delle individuate aree di rischio, la SOCIETÀ elabora e adotta procedure che devono in ogni caso rispettare i seguenti principi generali:

- (m) la formazione e l'attuazione delle decisioni degli organi sociali sono disciplinate dai principi e dalle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge applicabili, nell'atto costitutivo, nello Statuto, nel MODELLO e nel Codice Di Condotta, nelle PROCEDURE e nelle istruzioni e raccomandazioni delle Autorità e degli organi di vigilanza e controllo e ogni altro soggetto pubblico ovvero organo giurisdizionale competente per materia.
- (n) è obbligatorio per amministratori (e sindaci, laddove nominati) comunicare al Consiglio di Amministrazione (ed al Collegio Sindacale) le informazioni relative alle cariche assunte o alle partecipazioni di cui sono titolari, direttamente o indirettamente, in altre società o imprese, nonché le cessazioni o le modifiche delle medesime, le quali, per la natura o la tipologia, possono lasciare ragionevolmente prevedere l'insorgere di conflitti di interesse ai sensi dell'articolo 2391 codice civile;
- (o) sono tempestivamente e correttamente effettuate, in modo veridico e completo, le comunicazioni previste dalla legge e dai regolamenti nei confronti delle Autorità o organi, anche societari, di vigilanza o controllo (italiani, sovranazionali o stranieri), del mercato o dei soci;
- (p) è prestata completa e immediata collaborazione alle Autorità o organi di vigilanza e controllo, fornendo puntualmente ed esaustivamente la documentazione e le informazioni richieste;
- (q) è prevista l'adozione di sistemi informatici, che garantiscano per ogni operazione al cliente, controparte o ente interessati, una precisa individuazione del beneficiario e della causale dell'operazione, con modalità tali da consentire l'individuazione del soggetto che ha disposto l'operazione o l'ha effettuata; il sistema deve prevedere l'impossibilità di modifica delle registrazioni;
- (r) nello svolgimento delle attività, i DESTINATARI sono tenuti ad attenersi, oltre che alle disposizioni contenute nel MODELLO, anche a quanto contenuto nelle PROCEDURE in quanto applicabili, nel Codice Di Condotta.

Le PROCEDURE e le normative interne applicabili alla Società sono costantemente aggiornate, anche su proposta o segnalazione dell'ODV, al fine di garantire il rispetto dei principi alla base del MODELLO e del Codice Di Condotta.

Per le operazioni di carattere significativo rientranti nelle tipologie individuate, sono previste specifiche procedure, in forza delle quali:

- (s) siano ricostruibili la formazione degli atti e i relativi livelli autorizzativi, a garanzia della trasparenza delle scelte effettuate;
- (t) non vi sia identità soggettiva tra coloro che assumono le decisioni, coloro che elaborano evidenza contabile delle operazioni decise e coloro che sono tenuti a svolgere sulle stesse i controlli previsti dalla legge e dalle procedure contemplate dal sistema di controllo interno (cd. principio di segregazione delle funzioni);

Modello di organizzazione, gestione e controllo D.lgs. 231/2001

- (u) l'accesso ai dati personali in possesso della Società e il loro trattamento siano conformi al D. Lgs. n. 196 del 2003 e successive modifiche e integrazioni, anche regolamentari;
- (v) l'accesso e il trattamento sui dati medesimi sia consentito esclusivamente alle persone autorizzate sulla base di idonee credenziali di autenticazione rilasciate in relazione alla funzione ricoperta;
- (w) i documenti riguardanti l'attività della Società siano archiviati e conservati in rete, a cura della funzione competente, con modalità tali da non permettere la modificazione successiva, se non con apposita evidenza e dalle persone autorizzate;
- (x) ogni accesso alla rete informatica aziendale – sia intranet che internet – per l'effettuazione di operazioni ovvero per la documentazione di dette operazioni avvenga almeno con l'utilizzo di doppia chiave asimmetrica (user ID e password personale), periodicamente variata, o con altra procedura di non minore efficacia, che consenta all'operatore di collegarsi alla rete limitatamente alla fase della procedura di sua competenza e – ove possibile - di lasciare evidenza non modificabile dell'intervento effettuato e dell'autore.
- (y) qualora il servizio di archiviazione o conservazione dei documenti sia svolto, per conto della Società, da un soggetto ad essa estraneo, il servizio sia regolato da un contratto nel quale si preveda, tra l'altro, che il soggetto che presta il servizio alla Società rispetti specifiche procedure di controllo idonee a non permettere la modificazione successiva dei documenti, se non con apposita evidenza;
- (z) l'accesso ai documenti già archiviati, di cui alle tre lettere precedenti, sia sempre motivato e consentito solo alle persone autorizzate in base alle norme interne, al Collegio Sindacale, alla società di revisione (ove nominati) e all'ODV;
- (aa) la scelta dei consulenti esterni avvenga sulla base di requisiti di professionalità, indipendenza, competenza e in riferimento a questi, la scelta sia motivata;
- (bb) la scelta dei fornitori di beni o servizi avvenga, a cura delle funzioni competenti, sulla base di requisiti di professionalità, affidabilità, economicità, così come previsti nelle PROCEDURE applicabili;
- (cc) non siano corrisposti compensi, provvigioni o commissioni a consulenti, collaboratori, agenti e a soggetti pubblicisticamente qualificati in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese alla Società e non conformi all'incarico conferito, da valutare in base a criteri di ragionevolezza e con riferimento alle condizioni e alle prassi esistenti sul mercato o determinate da tariffe;
- (dd) eventuali sistemi premianti ai dipendenti e collaboratori rispondano a obiettivi realistici e coerenti con le mansioni e l'attività svolta e con le responsabilità affidate;
- (ee) la Società ai fini dell'attuazione delle decisioni di impiego delle risorse finanziarie, si avvalga di intermediari finanziari e bancari sottoposti a una regolamentazione di trasparenza e di correttezza conforme alla disciplina dell'Unione Europea.;
- (ff) in caso di operazioni ordinarie, se comprese entro la soglia quantitativa stabilita, la motivazione possa essere limitata al riferimento alla classe o tipologia di spesa alla quale appartiene l'operazione; in caso di operazioni diverse dalle ordinarie o eccedenti la soglia quantitativa stabilita, la motivazione debba essere analitica.

L'ODV cura che le PROCEDURE e le prassi operative interne, tra cui quelle richiamate nel MODELLO, siano idonee al rispetto delle suddette prescrizioni nonché ai principi espressi nel

Codice Di Condotta. L'ODV propone le modifiche e le eventuali integrazioni delle PROCEDURE in relazione alle suddette prescrizioni.

Sono ammesse, sotto la responsabilità di chi le attua, eventuali deroghe alle PROCEDURE previste dal MODELLO nei casi di particolare urgenza, nella formazione o nell'attuazione della decisione o in caso di impossibilità temporanea di rispetto delle procedure. In tale evenienza è inviata immediata informazione all'ODV e, in ogni caso, è richiesta la successiva ratifica da parte del soggetto competente.

Ai fini del presente MODELLO le operazioni sono qualificate come "significative" dalla funzione interessata, tenuto conto del loro valore e portata economica in riferimento all'attività della Società nel comparto interessato, la loro incidenza sui processi decisionali e produttivi, la loro eccezionalità rispetto alla ordinaria attività di impresa.