

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 1 di 29



Sterigenics Italy S.p.A.

Sede Legale in Minerbio (BO), Via Marzabotto n. 4

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

sulla "Responsabilità Amministrativa delle Imprese"

Il presente "Modello di organizzazione, gestione e controllo" (di seguito il "Modello") di Sterigenics Italy S.p.A. (di seguito la "Società" o "Sterigenics") è stato redatto in attuazione dei dettami di cui agli artt. 6 e 7 del D. Lgs. 231 del 2001 e ss. mm ed ii. (di seguito il "Decreto").

Esso è stato adottato dalla Società con delibera del Consiglio di Amministrazione e sarà efficacemente attuato attraverso la sua progressiva implementazione (ivi compresi gli adeguamenti che si renderanno necessari anche in conseguenza delle modifiche e novità legislative in merito) da parte del Consiglio di Amministrazione medesimo e dell'organismo di vigilanza.

Il "Modello" rappresenta il riferimento gestionale diretto atto a costituire lo strumento predisposto ai fini della prevenzione degli illeciti penali previsti dal Decreto, in ossequio alla politica di etica aziendale adottata dalla Società.

 A Sotera Health company	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 2 di 29

REVISIONI				
N°	Data	Descrizione	Rif. P.S.	Rif. Paragr.
0	02/2008	Prima stesura e redazione del Modello	Tutte	Tutti
1	06/2008	Aggiornamento rispetto all'Edizione 0	N/A	N/A
2	10/2017	Aggiornamento alle novità normative rispetto all'Edizione 1	N/A	N/A
3	12/2024	Rivisitazione dell'intero MOGC ex D. Lgs 231/01 – aggiornato alla D. L. 19/2024	Tutte	Tutti

Legenda:

Rif. P.S. = Riferimento Parte Speciale. Indicare quale Parte Speciale ha subito l'intervento di modifica.

Rif. Paragr. = Riferimento Paragrafo. Indicare in tale casella il Paragrafo della Parte Speciale interessata alla revisione.

 A Sotera Health company	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 3 di 29

INDICE

1. PREMESSA.....	4
2. IL CONTENUTO DEL D. LGS. 231/01	8
3. LA CONDIZIONE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE 10	
4. LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA.....	13
5. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	14
5.1. Obiettivi e finalità perseguiti con l'adozione del Modello.....	14
5.2. Elementi fondamentali del Modello.....	15
5.3. Modello, Codice Etico e Sistema disciplinare	16
5.4. Approvazione e recepimento dei principi di riferimento del Modello e del Codice Etico..	17
6. POTENZIALI AREE A RISCHIO E STRUTTURA DEL MODELLO EX D. LGS. 231/01	18
7. PRINCIPI DI CONTROLLO NELLE POTENZIALI AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	18
8. DESTINATARIO DEL MODELLO	19
9. ORGANISMO DI VIGLIANZA.....	20
9.1. I requisiti.....	20
9.2. Individuazione	20
9.3. Nomina, revoca, decadenza o rinuncia	21
9.4. Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza	21
9.5. Flussi informativi	22
9.5.1. <u>Sistema delle deleghe.....</u>	<u>23</u>
9.5.2. <u>Segnalazioni di esponenti aziendali o di terzi</u>	<u>23</u>
9.6. Budget.....	24
10. SEGNALAZIONI (C.D. WHISTLEBLOWING) E RELATIVA PROCEDURA DI ACCERTAMENTO	24
11. COMUNICAZIONE ALL'O.D.V.	28
12. INFORMAZIONE, FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO	28
13. MODIFICA, IMPLEMENTAZIONE E VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO DEL MODELLO 28	
13.1. Modifiche ed integrazioni dei principi di riferimento del Modello	28
13.2. Implementazione del Modello ed attuazione dei controlli sulle aree di attività a rischio ..	28

1. PREMESSA

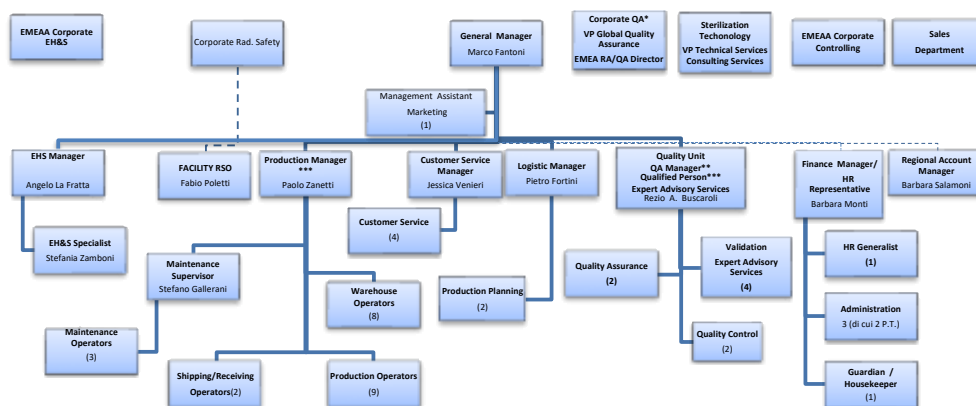
Sterigenics Italy S.p.A. è una società che opera nel settore dell'irraggiamento industriale conto terzi, utilizzando la tecnologia dei raggi gamma emessi da Cobalto 60 per offrire un servizio di sterilizzazione all'avanguardia¹.

La storia dell'azienda inizia nel 1969 come Gammarad Italia e l'attività operativa parte nel 1972 con l'impianto Gamma1. Nel 1996, viene messo in funzione un secondo impianto, Gamma2, con una capacità massima di cinque milioni di Curie, progettato per il trattamento di prodotti pallettizzati con un sistema di movimentazione completamente automatico. Nel 2006, l'azienda amplia i propri spazi per offrire anche servizi di logistica.

La sede legale e operativa si trova nella zona industriale di Minerbio, nella provincia di Bologna. Nel 2014, la società entra a far parte del gruppo Sterigenics LLC, leader mondiale nel campo della sterilizzazione, e assume l'attuale denominazione sociale.

Le attività principali di Sterigenics Italy includono la progettazione del processo di sterilizzazione, la progettazione e convalida delle barriere sterili, la sterilizzazione, la sanificazione e/o decontaminazione microbiologica, e la chimica dell'irraggiamento. La tecnologia utilizzata si basa sui raggi gamma, che attraversano la materia riducendo o distruggendo la carica batterica senza lasciare residui e senza alterare i prodotti trattati.

L'azienda si propone come leader nel settore grazie alla garanzia di sterilità ed efficacia del trattamento, conformità ai requisiti normativi, sicurezza, flessibilità e versatilità, e affidabilità.



Marco Fantoni è nominato procuratore speciale affinché possa esercitare in via disgiunta ed a firma singola i seguenti poteri:

1. funzioni di gestione amministrativa, finanziaria e organizzativa, con rappresentanza legale e firma sociale per le funzioni di competenza, assunzione, sospensione e/o licenziamento del personale dipendente ad eccezione della nomina, determinazione delle mansioni e della retribuzione, nonché licenziamento di Direttori Generali e di Dirigenti Tecnici e Amministrativi

 A Sotera Health company	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 5 di 29

- i quali tutti debbono rispondere del loro operato al Consiglio di Amministrazione che prenderà collegialmente tutti i provvedimenti che riterrà più opportuni per il buon funzionamento della società;
2. rappresentare la società presso le Dogane, le imprese ferroviarie, aeroportuali e di trasporto in genere; gli uffici postali e telegrafici in tutte le operazioni di spedizione, svincoli e ritiro merci, valori, pacchi, effetti, lettere, anche raccomandate ed assicurate;
 3. intimare precetti, procedere ad atti conservativi ed esecutivi, intervenire in procedure di fallimento per il recupero dei crediti della Società;
 4. firmare la corrispondenza ed ogni altro documento relativo agli effetti di cui al presente mandato;
 5. acquistare anche in leasing, permutare e vendere beni mobili per importi singolarmente non superiori ad Euro 50.000,00 e fino all'importo complessivo annuo di Euro 200.000,00;
 6. procedere ad acquisti e vendite di automezzi di qualsiasi specie di valore inferiore a Euro 50.000,00, rappresentando la Società presso il P.R.A.;
 7. operare su c/c bancari e postali prelevando somme sia al coperto che allo scoperto;
 8. stabilire e regolare gli affari, le operazioni ed i servizi della Società, sia nei rapporti interni che nei rapporti esterni;
 9. conferire e revocare procure a terzi, esclusivamente nell'ambito delle deleghe ad essa attribuite;
 10. assolvere gli obblighi previsti dal decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 e successive modifiche, curando che il trattamento dei dati personali di dipendenti, clienti e/o fornitori e di tutti gli altri soggetti che entrino a contatto con la società, avvenga in conformità alla normativa vigente in materia, anche per quanto riguarda l'osservanza delle misure minime dei dati, nominando, se del caso, uno o più responsabili del trattamento ed impartendo loro le opportune istruzioni;
 11. esigere crediti a qualsiasi titolo, riscuotere somme, mandati, buoni del Tesoro, vaglia, assegni di qualsiasi specie, depositi cauzionali, dall'istituto di emissione dalla Cassa Depositi e Prestiti, dalla Tesoreria, dagli Uffici Postali e telegrafici e da qualunque ufficio pubblico e privato, rilasciando quietanza;
 12. intervenire e concorrere negli incanti, anche giudiziari, assumere appalti, forniture, e fare tutte le operazioni, stipulando gli atti e i contratti inerenti nei confronti degli enti interessati;
 13. proporre istanze e ricorsi, reclami ed esperire azioni in sede amministrativa e giudiziaria, nominare e revocare avvocati e procuratori alle liti, rappresentare la Società presso tutte le Autorità;
 14. responsabilità della contabilità sociale e della Tesoreria aziendale;
 15. attuare le disposizioni previste dalla legge 19 settembre 1994 n. 626, unificata ad altre leggi nel vigente D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, ed in generale dalla normativa sulla prevenzione degli infortuni e sull'igiene del lavoro, in piena autonomia finanziaria per il compimento di tutti quegli atti urgenti che si rendessero necessari allo scopo nominando, se del caso, uno o più responsabili del trattamento ed impartendo loro le opportune istruzioni, di modo che:
 - vengano adottate le misure di prevenzione e di protezione individuale nel piano per la sicurezza e ogni altra che si ritenga o si riveli necessaria per la tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori;
 - si provveda all'aggiornamento delle predette misure in relazione al grado di evoluzione della tecnica, esercitando il controllo, in particolare, dell'idoneità e della conformità di edifici, locali, impianti, macchinari, attrezzature di lavoro, mezzi di

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 6 di 29

trasporto e di sollevamento rispetto alle norme vigenti in materia di igiene e sicurezza del lavoro, effettuando verifiche periodiche di buon funzionamento, la loro pulitura, e, in generale, la loro manutenzione ordinaria e straordinaria.

L'oggetto sociale di Sterigenics è, aggiornato al 01 settembre 2015, all'art. 3 dello statuto, il seguente:

1. *La società ha per oggetto:*

- *operazioni immobiliari relative all'acquisto, alla vendita, alla permuta e alla conduzione diretta e indiretta di beni a uso civile, industriale e agricolo, anche in zone del Mezzogiorno d'Italia, per fini di valorizzazione industriale e agricola.*
- *In particolare, la ricerca tecnica e scientifica relativa alle applicazioni dell'irraggiamento radiazioni jonizzanti di qualsiasi prodotto e il relativo sfruttamento industriale.*
- *fabbricazione e commercio di siringhe, contenitori e articoli farmaceutici e parafarmaceutici sterilizzati*

Rientra nell'oggetto sociale la costruzione, l'esercizio di impianti sperimentali e piloti, nonché la costruzione, per conto di terzi, di impianti industriali e nucleari.

2. *La società potrà altresì compiere tutti gli atti occorrenti ad esclusivo giudizio dell'organo amministrativo per l'attuazione dell'oggetto sociale e così fra l'altro:*

- *fare operazioni immobiliari, commerciali, industriali, bancarie ed ipotecarie, compresi l'acquisto, la vendita e la permuta di beni mobili, anche registrati, immobili e diritti immobiliari;*
- *ricorrere a qualsiasi forma di finanziamento con istituti di credito, banche, società e privati, concedendo le opportune garanzie reali e personali;*
- *partecipare a consorzi.*

3. *Sempre in via strumentale al conseguimento dell'oggetto sociale, la società, in modo non prevalente e comunque non nei confronti del pubblico, può:*

- *acquistare, costruire, locare e/o cedere in locazione, gestire e/o dare in gestione immobili, complessi immobiliari, impianti e strutture in genere e prestare altri servizi aziendali per terzi;*
- *concedere fidejussioni, avalli e garanzie reali per obbligazioni assunte da terzi;*
- *assumere partecipazioni o interessenze in altre società ed imprese, nel rispetto dell'art. 2361 del c.c., ed escluso in ogni caso il collocamento dei titoli.*

La società ha ottenute le seguenti autorizzazioni e certificazioni:

- AIFA: nr. aAPI – 90/2022 del 17NOV2022 (materie prime farmaceutiche);
- AIFA: nr. aM 98/2023del 24JUL2023 (prodotti medicinali);
- Ministero della Salute: Dec. N. 07/2015/V del 08/06/2015 (Officina di produzione di medicinali ad uso veterinario: sterilizzazione di sostanze attive/eccipienti/prodotti finiti);
- Ministero della Salute: Dec 239/2023 rilasciato ai sensi dell'articolo 36 del D.P.R. 309/90 in materia di disciplina degli stupefacenti e delle sostanze psicotrope”;
- Attribuzione numero di impianto per trattamento prodotti alimentari N. RAD 1/2021 IT ed inserimento nella lista della Comunità Europea degli impianti autorizzati;
- Ministero Sviluppo Economico: D.I. n. 0007344 del 26 aprile 2007;
- Ministero Sviluppo Economico: doc. IMP/36/2 del 02 aprile 2021;

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 7 di 29

- Autorizzazione Ministero Giapponese della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali N° di accreditamento BG22000066 (dispositivi medici);
- Autorizzazione Ministero Giapponese della Salute, del Lavoro e delle Politiche Sociali N° di accreditamento AG22000142 (Sterile Drugs);
- FDA U.S. Food and Drug Administration nel «Establishment Registration & Device Listing» n. 3010407203;
- ISO 9001:2015 n° FM 545551 (BSI);
- ISO13485:2016 n° MD 741791 (BSI);
- UNI EN ISO 14001:2015 n° 9585 (CERTIQUALITY);
- UNI ISO 45001:2018 n° 26477 (CERTIQUALITY).

Per un maggior dettaglio documentale si rimanda al documento interno alla società denominato **“Company Overview & Management System Information”**.

Di seguito vengono elencate le procedure aziendali su cui il presente modello si base e struttura le verifiche interne:

- da MN-WI-CS-001 a MN-WI-CS-005
- MN-WI-HR-001
- da MN-WI-OPS-001 a MN-WI-OPS-012 e da MN-WI-OPS-012 a MN-WI-OPS-022
- da MN-WI-QA-001 a MN-WI-QA-005
- MN-PD-ADM-002

Sterigenics si è dotata di un **“Regolamento Interno”** la cui ultima edizione (n. 4) è stata rilasciata ed approvata ad agosto 2022. Il citato regolamento *“...illustra i diritti e i doveri di ciascun lavoratore in relazione al rapporto di lavoro instaurato con STERIGENICS ITALY.*

È stato messo a punto sulla base di:

- *principali leggi nazionali in materia di diritto del lavoro e legislazione sociale;*
- *Decreti legge nazionali in materia di salute e sicurezza sul lavoro (D. Lgs 81/2008) ed ambiente (D. Lgs 152/2006);*
- *Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro (CCNL) per i lavoratori della piccola e media industria chimica, conciaria e settori accorpati del 05/10/2006, e successivi accordi;*
- *principi guida e requisiti degli standard volontari internazionali ai quali Sterigenics Italy è certificata (ISO 45001, ISO 14001, ecc);*
- *convenzioni, prassi vigenti ed accordi interni stipulati tra datore di lavoro e lavoratori;*
- *Codice di condotta globale Sotera Health*

Lo scopo è illustrare e rendere noti a tutti i lavoratori i propri diritti e doveri affinché questi siano pienamente conosciuti e rispettati e sia contemporaneamente salvaguardato un efficace ed efficiente svolgimento dell'attività aziendale.

Per questa ragione, tutti i lavoratori sono invitati a conoscerne, a mettere in pratica il contenuto e a contribuire al suo sviluppo e miglioramento.

La sorveglianza sul rispetto dei contenuti del presente documento è affidata al Datore di lavoro, ai Preposti ed all'Uff. Risorse umane/personale.”.

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 8 di 29

Il regolamento è un documento aziendale autonomo rispetto al MOGC 231 il quale incorpora in sé tutte le regole e azioni atte ad impedire qualsivoglia azione che possa portare alla commissione di un reato presupposto. Per una maggiore comprensione del contenuto del Regolamento Interno si rimanda ad documento stesso.

2. IL CONTENUTO DEL D. LGS. 231/01

In attuazione della delega di cui all'art. 11 della Legge 29 settembre 2000 n. 300, in data 8 giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 231 (di seguito denominato il "Decreto"), entrato in vigore il 4 luglio 2001, con il quale il Legislatore ha adeguato la normativa interna alle convenzioni internazionali in materia di responsabilità delle persone giuridiche. In particolare, si tratta della Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, della Convenzione firmata a Bruxelles il 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione nella quale siano coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri, e della Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali.

Il Decreto, recante "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica", ha introdotto nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, etc., di seguito denominati "Enti") per reati tassativamente elencati e commessi nel loro interesse o vantaggio:

- da persone fisiche che rivestano 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 fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi, ovvero
- da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati. La responsabilità dell'ente si aggiunge a quella della persona fisica, che ha commesso materialmente il reato. La previsione della responsabilità amministrativa di cui al Decreto coinvolge, nella repressione degli illeciti penali ivi espressamente previsti, gli Enti che abbiano tratto interesse e/o vantaggio dalla commissione del reato

Alla data odierna (ultimo provvedimento inserito: Decreto Legge 2 marzo 2024, n. 19) i reati che fanno parte del novero dei reati presupposto del Decreto Legislativo in questione con le successive integrazioni e modifiche sono:

- indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (Art. 24, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo modificato dalla L. 161/2017, dal D. Lgs. n. 75/2020 e dalla L. n. 137/2023];
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24-bis, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D. Lgs. n. 7 e 8/2016 e dal D.L. n. 105/2019];
- delitti di criminalità organizzata (Art. 24-ter, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 94/2009 e modificato dalla L. 69/2015];
- peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio (Art. 25, D. Lgs. n. 231/2001) [modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 3/2019 e dal D. Lgs. n. 75/2020];

 A Sotera Health company	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 9 di 29

- falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25-bis, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D. Lgs. 125/2016];
- delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009];
- reati societari (Art. 25-ter, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015, dal D. Lgs. n.38/2017 e dal D. Lgs. n. 19/2023];
- reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (Art. 25-quater, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003];
- pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25-quater.1, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2006];
- delitti contro la personalità individuale (Art. 25-quinquies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016];
- reati di abuso di mercato (Art. 25-sexies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 62/2005];
- altre fattispecie in materia di abusi di mercato (Art. 187-quinquies TUF) [articolo modificato dal D. Lgs. n. 107/2018];
- reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (Art. 25-septies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 123/2007; modificato L. n. 3/2018];
- ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (Art. 25-octies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014 e dal D. Lgs. n. 195/2021];
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (Art. 25-octies.1, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. 184/2021, modificato dalla L. n. 137/2023 e modificato dal D. L. 19/2024];
- altre fattispecie in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (Art. 25-octies.1 comma 2, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. 184/2021];
- delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009; modificato dalla L. n. 93/2023];
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (Art. 25-decies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 116/2009];
- reati ambientali (Art. 25-undecies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015, modificato dal D. Lgs. n. 21/2018 e modificato dalla L. n. 137/2023];
- impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25-duodecies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 109/2012, modificato dalla Legge 17 ottobre 2017 n. 161 e dal D.L. n. 20/2023];
- razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla Legge 20 novembre 2017 n. 167, modificato dal D. Lgs. n. 21/2018];
- frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (Art. 25-quaterdecies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 39/2019];

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 10 di 29

- reati tributari (Art. 25-quinquiesdecies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 157/2019 e dal D. Lgs. n. 75/2020];
- contrabbando (Art. 25-sexiesdecies, D. Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 75/2020];
- delitti contro il patrimonio culturale (Art. 25-septiesdecies, D. Lgs. n. 231/2001) [Articolo aggiunto dalla L. n. 22/2022 e modificato dalla L. n. 6/2024];
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (Art. 25-duodevicies, D. Lgs. n. 231/2001) [Articolo aggiunto dalla L. n. 22/2022];
- responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (Art. 12, L. n. 9/2013) [Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva];
- reati transnazionali (L. n. 146/2006) [Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale].

Il dettaglio dei reati contemplati nel presente Modello (inteso nel suo complesso tra parte generale, parti speciali e mappatura dei rischi) è nel documento Allegato 4 – Disposizioni Normative.

3. LA CONDIZIONE ESIMENTE DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DELL'ENTE

Istituita la responsabilità amministrativa degli Enti, l'art. 6 del Decreto stabilisce che l'ente non ne risponde nel caso in cui dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, "modelli di organizzazione di gestione e controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi".

La medesima norma prevede, inoltre, l'istituzione di un organo di controllo interno all'ente con il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei già menzionati modelli, nonché di curarne l'aggiornamento direttamente o indirettamente.

Detti modelli di organizzazione, gestione e controllo (di seguito denominati i "Modelli"), ex art. 6, commi 2 e 3, del D. Lgs. 231/01, devono rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le attività nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal Decreto;
- prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Ove il reato venga commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'ente non risponde se prova che:

- l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 11 di 29

- il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- i soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo in ordine al Modello.

Nel caso in cui, invece, il reato venga commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, l'ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Detta inosservanza è, in ogni caso, esclusa qualora l'ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

L'art.6 del Decreto dispone, infine, che i modelli di organizzazione e di gestione possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia, il quale, di concerto con i Ministeri competenti, potrà formulare, entro 30 giorni, osservazioni sull'idoneità dei modelli a prevenire i reati.

La realizzazione di uno dei reati indicati dal Decreto costituisce uno dei presupposti per l'applicabilità della disciplina dettata dal Decreto stesso.

Sussistono, inoltre, ulteriori presupposti di natura oggettiva e di natura soggettiva.

I criteri di natura oggettiva attengono alla necessità che il fatto di reato sia stato commesso «nell'interesse o a vantaggio dell'ente» e da parte di uno dei soggetti indicati dal Decreto.

Per il sorgere della responsabilità dell'ente è sufficiente che il fatto sia stato commesso nell'interesse dell'ente, ovvero per favorire l'ente, indipendentemente dalla circostanza che tale obiettivo sia stato conseguito.

Il criterio del vantaggio attiene, invece, al risultato che l'ente ha obiettivamente tratto dalla commissione dell'illecito, a prescindere dall'intenzione di chi l'ha commesso.

L'ente non risponde se il fatto è stato commesso da uno dei soggetti indicati dal Decreto «nell'interesse esclusivo proprio o di terzi».

Occorre inoltre che l'illecito penale sia stato realizzato da uno o più soggetti qualificati: e cioè «da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale», o da coloro che «esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo» dell'ente (soggetti in c.d. «posizione apicale»); oppure ancora «da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti apicali» (c.d. «subalterni»).

Gli autori del reato dal quale può derivare una responsabilità amministrativa a carico dell'ente, quindi, possono essere:

- soggetti in «posizione apicale», quali, ad esempio, il legale rappresentante, l'amministratore, il direttore generale o il direttore di uno stabilimento, nonché le persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente;

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 12 di 29

- soggetti «subalterni», tipicamente i lavoratori dipendenti, ma anche soggetti esterni all'ente, ai quali sia stato affidato un incarico da svolgere sotto la direzione e la sorveglianza dei soggetti apicali.

Qualora più soggetti partecipino alla commissione del reato (ipotesi di concorso di persone nel reato: art. 110 c.p.), non è necessario che il soggetto “qualificato” attui l'azione tipica, prevista dalla legge penale. È sufficiente che fornisca un contributo consapevolmente causale alla realizzazione del reato.

In forza dell'art. 4 del Decreto, l'ente può essere chiamato a rispondere in Italia in relazione a taluni reati commessi all'estero.

I presupposti su cui si fonda tale responsabilità sono:

- il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato all'ente (nei termini già esaminati sopra);
- l'ente deve avere la propria sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- l'ente può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9, 10 c.p. (e qualora la legge preveda che il colpevole – persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti dell'ente stesso);
- se sussistono i casi e le condizioni previsti dai già menzionati articoli del Codice penale, l'ente risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

Per quanto concerne le sanzioni queste possono essere

- sanzioni pecuniarie;
- sanzioni interdittive;
- confisca di beni;
- pubblicazione della sentenza.

Per l'illecito amministrativo da reato si applica sempre la sanzione pecuniaria. Il giudice determina la sanzione pecuniaria tenendo conto della gravità del fatto, del grado di responsabilità della Società, nonché dell'attività svolta da questa per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto o per prevenire la commissione di ulteriori illeciti. La sanzione pecuniaria è ridotta nel caso:

- l'autore del reato abbia commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e la Società non ne abbia ricavato vantaggio o ne abbia ricavato vantaggio minimo;
- la Società abbia adottato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Le sanzioni interdittive si applicano quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- la Società ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- in caso di reiterazione degli illeciti.

Nei confronti dell'ente è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato. Sono fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede.

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 13 di 29

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti della Società viene applicata una sanzione interdittiva.

4. LINEE GUIDA DI CONFINDUSTRIA

Per espressa previsione legislativa (art. 6, comma 3, D. Lgs. 231/2001), i Modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia.

Le principali linee guida in tema di D. Lgs. 231/01 sono quelle emanate da Confindustria.

Il Ministero di Grazia e Giustizia ha approvato dette Linee Guida, ritenendo le linee guida adeguate e idonee al raggiungimento dello scopo fissato dall'art. 6 del Decreto.

Le Linee guida di Confindustria indicano un percorso che può essere in sintesi così riepilogato:

- individuazione delle aree di rischio, al fine di evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto;
- predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli.

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:

- Codice Etico;
- sistema organizzativo;
- procedure manuali ed informatiche;
- poteri autorizzativi e di firma;
- sistemi di controllo e gestione;
- comunicazione al personale e sua formazione.

Le componenti del sistema di controllo devono essere ispirate ai seguenti principi:

- verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- applicazione del principio di segregazione dei compiti;
- documentazione dei controlli;
- previsione di un adeguato sistema sanzionatorio per la violazione delle norme del Codice Etico e delle procedure.

Individuazione dei requisiti dell'Organismo di Vigilanza, riassumibili in:

- autonomia e indipendenza;
- professionalità;
- continuità di azione;
- previsione di modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- obblighi di informazione dell'organismo di controllo.

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale.

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 14 di 29

5. ADOZIONE DEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

5.1. Obiettivi e finalità perseguiti con l'adozione del Modello

La società è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali. A tal fine, sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria, l'azienda ha avviato un progetto di analisi dei propri strumenti organizzativi, di gestione e di controllo, volto a verificare la rispondenza dei principi comportamentali e delle procedure già adottate alle finalità previste dal Decreto.

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione di tutti coloro che operano in nome e per conto della società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso.

In particolare, attraverso l'adozione del Modello, l'azienda si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto dell'azienda nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irraggiungibili all'azienda;
- ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate dall'azienda, in quanto le stesse (anche nel caso in cui la società fosse apparentemente in condizione di trarre vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche al "Codice Etico" al quale l'azienda intende attenersi nell'esercizio delle attività aziendali;
- consentire alla società, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di Attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi

Nell'ottica della realizzazione di un programma d'interventi sistematici e razionali per l'adeguamento dei propri modelli organizzativi e di controllo, la società ha predisposto una mappa delle attività aziendali e ha individuato nell'ambito delle stesse le cosiddette attività "a rischio" ovvero quelle che, per loro natura, rientrano tra le attività da sottoporre ad analisi e monitoraggio alla luce delle prescrizioni del Decreto.

A seguito dell'individuazione delle attività "a rischio", l'azienda ha ritenuto opportuno definire i principi di riferimento del Modello Organizzativo che intende attuare, tenendo presenti, oltre alle prescrizioni del Decreto, le linee guida elaborate in materia dalle associazioni di categoria.

La Società si impegna a svolgere un continuo monitoraggio della propria attività sia in relazione ai suddetti reati, sia in relazione all'espansione normativa cui potrà essere soggetto il Decreto 231. Qualora dovesse emergere la rilevanza di uno o più dei reati sopra menzionati, o di eventuali nuovi reati che il Legislatore riterrà di inserire nell'ambito del D. Lgs. 231/01, la Società valuterà l'opportunità di integrare il presente Modello con nuove misure di controllo e/o nuove parti speciali.

La Società, al fine di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, ha ritenuto necessario adottare un modello di organizzazione, gestione e controllo in linea con le prescrizioni del Decreto.

Scopo del presente Modello di organizzazione, gestione e controllo di seguito definito "Modello" è quello di descrivere le modalità operative adottate e le responsabilità attribuite a Sterigenics.

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 15 di 29

La Società ritiene che l'adozione di tale modello costituisca, al di là delle prescrizioni di legge, un valido strumento di sensibilizzazione e informazione di tutti i dipendenti e di tutti gli altri soggetti interessati (fornitori, consulenti, partner, ecc.).

Le finalità del Modello sono pertanto quelle di:

- prevenire e ragionevolmente limitare i possibili rischi connessi all'attività aziendale con particolare riguardo alla riduzione di eventuali condotte illegali;
- far acquisire, in tutti coloro che operano in nome e per conto di Sterigenics nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere, nel caso di violazioni alle disposizioni riportate nel Modello, in un reato passibile di sanzioni penali e amministrative non solo nei loro confronti, ma anche nei confronti della Società stessa;
- ribadire che Sterigenics non ammette comportamenti illeciti.

Le regole contenute nel Modello si applicano a coloro che svolgono, anche di fatto, funzioni di gestione, amministrazione, direzione o controllo nella Società e ai dipendenti, nonché a coloro i quali, pur non appartenendo a Sterigenics, operano su mandato della medesima o sono legati contrattualmente alla stessa.

La Società divulga il presente Modello attraverso modalità idonee ad assicurarne l'effettiva conoscenza da parte di tutti i soggetti interessati.

I soggetti ai quali il Modello si rivolge sono tenuti a rispettarne puntualmente tutte le disposizioni, anche in adempimento dei doveri di lealtà, correttezza e diligenza che scaturiscono dai rapporti giuridici instaurati con la Società.

Sterigenics condanna qualsiasi comportamento difforme, oltre che dalla legge, dalle previsioni del Modello e del Codice Etico, anche qualora il comportamento sia realizzato nell'interesse della stessa ovvero con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio.

5.2. Elementi fondamentali del Modello

Con riferimento alle "esigenze" individuate dal legislatore nel Decreto, i punti fondamentali individuati dalla società nella definizione del Modello possono essere così brevemente riassunti:

- mappa delle attività aziendali "sensibili" ovvero di quelle nel cui ambito, per loro natura, possono essere commessi i reati di cui al Decreto e pertanto da sottoporre ad analisi e monitoraggio;
- analisi dei protocolli in essere e definizione delle eventuali implementazioni finalizzate, con riferimento alle attività aziendali "sensibili", a garantire i principi di controllo;
- modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati;
- identificazione dell'Organismo di Vigilanza (di seguito anche "Organismo" o "O.d.V."), ruolo attribuito in azienda a professionisti esterni, e l'attribuzione di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello;
- definizione dei flussi informativi nei confronti dell'Organismo;
- attività di informazione, sensibilizzazione e diffusione a tutti i livelli aziendali delle regole comportamentali e delle procedure istituite;
- definizione delle responsabilità nell'approvazione, nel recepimento, nell'integrazione e nell'implementazione del Modello, oltre che nella verifica del funzionamento dei medesimi e dei comportamenti aziendali con relativo aggiornamento periodico (controllo ex post).

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 16 di 29

Il Modello predisposto da Sterigenics si fonda su:

- il Codice Etico, che fissa le linee di comportamento generali;
- la struttura organizzativa che definisce una chiara ed organica attribuzione dei compiti (prevedendo per quanto possibile una chiara separazione delle funzioni o in alternativa dei controlli compensativi) e controlla la correttezza dei comportamenti;
- la mappatura dei processi aziendali sensibili ovvero la descrizione di quei processi nel cui ambito e per loro natura possono essere commessi reati;
- l'utilizzo di procedure aziendali formalizzate, tese a disciplinare le modalità operative per assumere ed attuare decisioni nelle diverse aree aziendali;
- l'adozione di un sistema di deleghe e di poteri aziendali, coerente con le responsabilità assegnate e che assicuri una chiara e trasparente rappresentazione del processo aziendale di formazione e di attuazione delle decisioni;
- la definizione di un sistema sanzionatorio per coloro che violino le regole di condotta stabilite dalla Società;
- l'attuazione di un piano di formazione del personale, in particolare del personale dirigente e dei quadri che operano in aree sensibili, e di informazione di tutti gli altri soggetti interessati;
- la costituzione di un organismo di vigilanza cui viene assegnato il compito di vigilare sull'efficacia ed il corretto funzionamento del modello, sulla coerenza dello stesso con gli obiettivi e sul suo aggiornamento periodico.

5.3. Modello, Codice Etico e Sistema disciplinare

L'azienda ha ritenuto opportuno formalizzare i principi etici a cui la Società quotidianamente si ispira nella gestione delle attività aziendali all'interno di un Codice Etico, in considerazione anche dei comportamenti che possono determinare la commissione dei reati previsti dal Decreto.

Gli obiettivi che l'azienda ha inteso perseguire mediante la definizione del Codice Etico possono essere così riepilogati:

- improntare su principi di correttezza e trasparenza i rapporti con le terze parti e in particolar modo con la Pubblica Amministrazione;
- richiamare l'attenzione del personale dipendente, dei collaboratori, dei fornitori, e, in via generale, di tutti gli operatori, sul puntuale rispetto delle leggi vigenti, delle norme previste dal Codice Etico, nonché delle procedure a presidio dei processi aziendali;
- definire un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

I principi di riferimento del Modello si integrano con quelli del Codice Etico adottato dalla società, per quanto il Modello, per le finalità che lo stesso intende perseguire in specifica attuazione delle disposizioni del Decreto, abbia una diversa portata rispetto al Codice Etico.

Sotto tale profilo, infatti, è opportuno precisare che:

- il Codice Etico riveste una portata generale in quanto contiene una serie di principi di "deontologia aziendale" che l'azienda riconosce come propri e sui quali intende richiamare l'osservanza di tutti i suoi dipendenti e di tutti coloro che cooperano al perseguimento dei fini aziendali;
- il Codice Etico rimanda al sistema disciplinare aziendale atto a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello, previsto all'art. 6, comma 2 lett. e) del Decreto;

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 17 di 29

- il Modello risponde, invece, a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati (per fatti che, commessi nell'interesse o a vantaggio dell'azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa in base alle disposizioni del Decreto medesimo).

Il Codice Etico è il documento elaborato ed adottato in via autonoma da Sterigenics per comunicare a tutti i soggetti cointeressati i principi di deontologia aziendale, gli impegni e le responsabilità etiche nella conduzione degli affari e delle attività aziendali cui la Società intende uniformarsi. Se ne pretende il rispetto da parte di tutti coloro che operano in Sterigenics e che con essa intrattengono relazioni contrattuali.

Il Codice Etico della Società costituisce parte a cui il modello si ispira per fini etici e sociali.

La predisposizione di un efficace sistema sanzionatorio per la violazione delle prescrizioni contenute nel Modello è condizione essenziale per garantire l'effettività del modello stesso.

Al riguardo, infatti, l'articolo 6, comma 2, lettera e) e l'art. 7 comma 4, lett. B) del D. Lgs. 231/2001 prevedono che i modelli di organizzazione e gestione devono "introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello".

L'applicazione delle sanzioni disciplinari determinate ai sensi del Decreto prescinde dall'esito di eventuali procedimenti penali, in quanto le regole imposte dal Modello sono assunte dalla Società in piena autonomia, indipendentemente dalla tipologia di illecito che le violazioni del Modello stesso possano determinare.

In particolare, Sterigenics si avvale di un sistema sanzionatorio che:

- è diversamente strutturato a seconda dei soggetti destinatari;
- individua esattamente le sanzioni disciplinari da adottarsi nei confronti dei soggetti destinatari per il caso, da parte di questi ultimi, di violazioni, infrazioni, elusioni, imperfette o parziali applicazioni delle prescrizioni contenute nel modello, il tutto nel rispetto delle relative disposizioni dei CCNL e delle prescrizioni legislative applicabili;
- prevede una apposita procedura di irrogazione delle suddette sanzioni, individuando il soggetto preposto alla loro irrogazione e in generale a vigilare sulla osservanza, applicazione ed aggiornamento del Sistema Sanzionatorio;
- introduce idonee modalità di pubblicazione e diffusione.

Il Sistema Sanzionatorio conformemente ai principi di cui sopra, forma parte integrante e sostanziale del Modello.

5.4. Approvazione e recepimento dei principi di riferimento del Modello e del Codice Etico

Essendo il Modello un "atto di emanazione dell'organo dirigente" (in conformità alle prescrizioni dell'art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto), è rimessa al C.d.A. la responsabilità di approvarlo e riceverlo, mediante apposita delibera.

Parimenti, anche il Codice Etico è stato approvato con delibera del Consiglio di Amministrazione in quanto parte integrante del Modello a cui è allegato.

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 18 di 29

Spetta all'organismo di vigilanza il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del modello e di curarne, proponendone l'aggiornamento, l'aggiornamento al fine di adeguarlo ai mutamenti intervenuti.

A tal proposito si precisa che nel caso in cui dovessero rendersi necessarie, per sopravvenute esigenze aziendali ovvero per adeguamenti normativi, modifiche ed integrazioni che abbiano carattere sostanziale, tali modifiche dovranno essere rimesse all'approvazione del C.d.A.. Laddove le modifiche riguardino aspetti che abbiano carattere formale (esempio intervenute nella struttura organizzativa) tali modifiche dovranno essere sottoposte all'approvazione del C.d.A..

6. POTENZIALI AREE A RISCHIO E STRUTTURA DEL MODELLO EX D. LGS. 231/01

Le attività considerate rilevanti ai fini della predisposizione del Modello sono quelle che, a seguito di specifica analisi dei rischi, hanno manifestato fattori di rischio relativi alla commissione di violazioni delle norme penali indicate dal D. Lgs. 231/01 o, in generale, dal Codice Etico della Società stessa.

L'analisi dei rischi è stata strutturata in modo da valutare per ciascuna fase dei processi, quali possono essere quelli potenzialmente a rischio relativamente ai singoli articoli del D. Lgs. 231/01

Le principali aree di attività potenzialmente a rischio sono elencate nelle parti speciali del presente modello, che è così composto, ad esclusione della presente parte:

- parte speciale A – Reati commessi nei rapporti con la pubblica amministrazione;
- parte speciale B – Delitti informatici e trattamento illecito dei dati & Delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- parte speciale C – Reati societari
- parte speciale D – Reati di omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime su commesse con la violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.
- parte speciale E – Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria;
- parte speciale F – Reati Ambientali;
- parte speciale G – Reati di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare;
- parte speciale H – Reato di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro e autoriciclaggio;
- parte speciale I – Delitti contro la personalità individuale;
- parte speciale L – Reati di Razzismo e Xenofobia;
- parte speciale M – Reati Tributari;
- parte speciale N – Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti;
- parte speciale O – Delitti contro l'industria e il commercio
- allegato 1 – Codice Etico;
- allegato 2 – Sistema Sanzionatorio;
- allegato 3 – Statuto Organismo di Vigilanza;
- allegato 4 – Disposizioni Normative.

7. PRINCIPI DI CONTROLLO NELLE POTENZIALI AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO

Nell'ambito dello sviluppo delle attività di definizione dei protocolli necessari a prevenire le fattispecie di rischio – reato, sono stati individuati, sulla base della conoscenza della struttura interna e della documentazione aziendale, i principali processi, sotto processi o attività nell'ambito dei quali, in linea di principio, potrebbero realizzarsi i reati o potrebbero configurarsi le occasioni o i mezzi per la realizzazione degli stessi.

 A Sotera Health company	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 19 di 29

Con riferimento a tali processi, sotto processi o attività è stato rilevato il sistema di gestione e di controllo in essere focalizzando l'analisi sulla presenza/assenza all'interno dello stesso dei seguenti elementi di controllo:

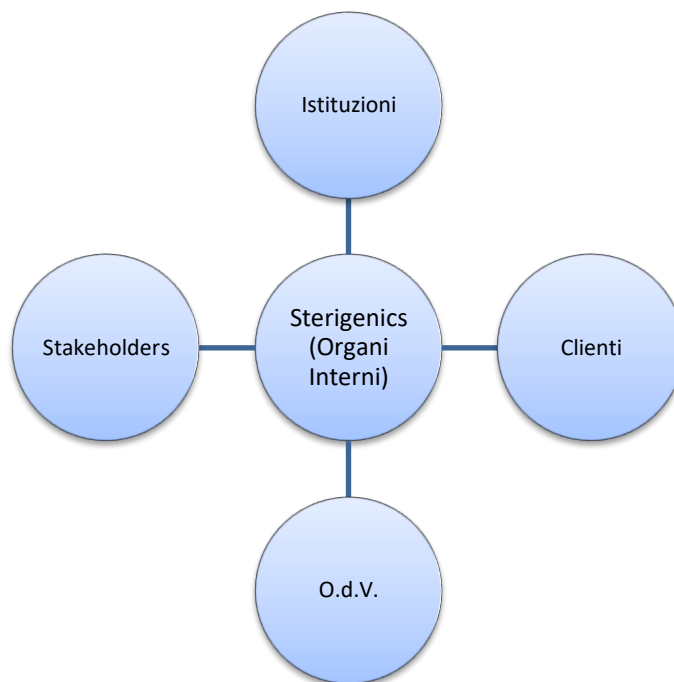
- **regole comportamentali**: esistenza di regole comportamentali idonee a garantire l'esercizio delle attività aziendali nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e dell'integrità del patrimonio aziendale;
- **procedure**: esistenza di procedure interne a presidio dei processi nel cui ambito potrebbero realizzarsi le fattispecie di reati previste dal D. Lgs. 231/01 o nel cui ambito potrebbero configurarsi le condizioni, le occasioni o i mezzi di commissione degli stessi reati. Le caratteristiche minime che sono state esaminate sono:
 - definizione e regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento delle attività;
 - tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell'operazione);
 - chiara definizione della responsabilità delle attività;
 - esistenza di criteri oggettivi per l'effettuazione delle scelte aziendali;
 - adeguata formalizzazione e diffusione delle procedure aziendali in esame;
- **segregazione dei compiti**: 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;
- **livelli autorizzativi**: chiara e formalizzata assegnazione di poteri e responsabilità, con espressa indicazione dei limiti di esercizio in coerenza con le mansioni attribuite e con le posizioni ricoperte nell'ambito della struttura organizzativa;
- **attività di controllo**: esistenza e documentazione di attività di controllo e supervisione, compiute sulle transazioni aziendali;
- **attività di monitoraggio**: esistenza di meccanismi di sicurezza che garantiscano un'adeguata protezione/accesso ai dati e ai beni aziendali.

Nello specifico, i sistemi di controllo in essere per ciascuna area aziendale/processo evidenziato sono riepilogati nelle parti speciali del presente Modello.

8. DESTINATARIO DEL MODELLO

Sono destinatari del Modello (di seguito i "Destinatari") tutti coloro che operano per il conseguimento dello scopo e degli obiettivi aziendali

Fra i destinatari del Modello sono annoverati i componenti degli organi sociali aziendali, i soggetti coinvolti nelle funzioni dell'O.d.V., i dipendenti aziendali, i consulenti esterni e i partner commerciali e/o finanziari



9. ORGANISMO DI VIGLIANZA

9.1. I requisiti

L'art. 6, comma 1, lett. b), del D. Lgs. n. 231/01, individua l'istituzione di un organismo di vigilanza, come requisito affinché l'ente possa essere esonerato dalla responsabilità "amministrativa" dipendente dalla commissione dei reati specificati nel D. Lgs. stesso.

I requisiti che l'O.d.V. deve soddisfare per un efficace svolgimento delle già menzionate funzioni sono:

- autonomia ed indipendenza: l'organismo di vigilanza deve essere sprovvisto di compiti operativi e deve avere solo rapporti di staff con il vertice operativo aziendale e il C.d.A.;
- professionalità nell'espletamento dei suoi compiti istituzionali; a tal fine i componenti del suddetto organo devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per prevenire la commissione di reati, per scoprire quelli già commessi e individuarne le cause, nonché per verificare il rispetto dei modelli da parte degli appartenenti all'organizzazione aziendale;
- continuità di azione, al fine di garantire la costante attività di monitoraggio e di proposizione di aggiornamento del Modello e la sua variazione al mutare delle condizioni aziendali di riferimento.

9.2. Individuazione

In considerazione delle caratteristiche sopra evidenziate, della specificità dei compiti assegnati all'O.d.V., nonché dell'attuale struttura organizzativa adottata dall'azienda, si ritiene opportuno identificare e regolamentare tale organismo come segue:

- l'organismo di vigilanza ha una struttura collegiale ed è composto da un minimo di due ad un massimo di cinque membri;
- il C.d.A., al fine di garantire la presenza dei requisiti sopra menzionati, valuta periodicamente l'adeguatezza dell'O.d.V. in termini di struttura organizzativa e di poteri conferiti, apportando le modifiche e/o le integrazioni ritenute necessarie;

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 21 di 29

- l'O.d.V. è configurato come unità di staff in posizione verticistica, riportando direttamente al C.d.A.;
- il funzionamento dell'organismo di vigilanza è disciplinato da un apposito statuto (All. 3), predisposto dall'organismo medesimo ed approvato dal C.d.A.. Tale regolamento prevede, tra l'altro, le funzioni, i poteri e i doveri dell'organismo, nonché i flussi informativi verso la società e in particolare verso il C.d.A.. Sotto questo profilo è opportuno prevedere che ogni attività dell'O.d.V. sia documentata per iscritto ed ogni riunione o ispezione cui esso partecipi sia opportunamente verbalizzata.

9.3. Nomina, revoca, decadenza o rinuncia

Il Consiglio di Amministrazione provvede alla nomina dei componenti dell'O.d.V..

La durata in carica dei componenti dell'organismo di vigilanza è stabilita dal C.d.A. per dare una continuità di lavoro all'O.d.V. si stabilisce una durata non inferiore ai 3 anni.

L'O.d.V. definisce e svolge le attività di competenza secondo la regola della collegialità ed è dotato ai sensi dell'art. 6, comma 1, lett. b), del D. Lgs. 231/01 di "autonomi poteri di iniziativa e controllo".

La revoca dei componenti dell'organismo O.d.V. viene fatta dal Consiglio di Amministrazione di una azienda e deve essere adeguatamente motivata.

La decadenza dell'organismo O.d.V. può avvenire per decorso del termine, per casi di morte, di malattia invalidante, di dimissioni volontarie o per il venir meno dei requisiti di onorabilità e indipendenza.

In caso di rinuncia all'incarico di un componente, questi deve comunicarla al Presidente dell'organismo di Vigilanza che provvede a sua volta a comunicare tale rinuncia al Consiglio di Amministrazione.

9.4. Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

In base a quanto emerge dal testo del D. Lgs.231/01, le funzioni svolte dall'organismo di vigilanza possono essere così riepilogate:

- vigilanza sull'effettività del Modello, che consiste nel verificare la coerenza tra comportamenti concreti e Modello istituito;
- valutazione dell'adeguatezza del Modello, ossia della idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività e alle caratteristiche dell'impresa, a ridurre ad un livello accettabile i rischi di realizzazione di reati. Ciò impone un'attività di proporre costanti aggiornamenti dei modelli sia alle mutate realtà organizzative aziendali, sia ad eventuali mutamenti della legge in esame.

In particolare, i compiti dell'organismo di vigilanza sono così definiti:

- vigilare sull'effettività del Modello attuando le procedure di controllo previste;
- verificare l'efficacia nel prevenire i comportamenti illeciti;
- verificare il mantenimento, nel tempo, dei requisiti richiesti promuovendo il necessario aggiornamento
- promuovere e contribuire, in collegamento con le altre unità interessate, all'aggiornamento e adeguamento continuo del Modello e del sistema di vigilanza sull'attuazione dello stesso;
- assicurarsi i flussi informativi di competenza;

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 22 di 29

- assicurare l'attuazione degli interventi di controllo programmati e non programmati;
- segnalare alle funzioni competenti la notizia di violazione del Modello e monitorare l'applicazione delle sanzioni disciplinari.

Nell'espletamento delle sue funzioni, l'organismo di vigilanza ha la facoltà di:

- emanare disposizioni ed ordini di servizio intesi a regolare l'attività dell'O.d.V.;
- accedere a qualsiasi documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'organismo di vigilanza ai sensi del D. Lgs. n. 231/01;
- ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello;
- disporre che i responsabili delle funzioni aziendali forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello.

L'organismo di vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento dal Consiglio di Amministrazione e potrà, a sua volta, chiedere di essere ascoltato in qualsiasi momento, al fine di riferire sul funzionamento del Modello o su situazioni specifiche.

9.5. Flussi informativi

L'art.6 comma 2-d del D. Lgs 231 prevede obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, per cui assume un ruolo centrale la cura e la gestione del sistema informativo quale presupposto per l'efficace funzionamento del modello organizzativo.

L'organo amministrativo dell'ente deve prevedere idonei strumenti, procedure e canali d'informazione che consentano all'O.d.V. di ricevere periodicamente report dalle aree sensibili ai "reati presupposto" al fine di verificare l'adeguatezza e l'efficace adozione del Modello.

L'O.d.V. deve venire tempestivamente a conoscenza di quegli eventi dai quali dipendono, obblighi specifici di attivazione e la percezione circa l'inosservanza di controlli o anomalie o insufficienze del MOG.

Deve prevedere Report periodici da parte dell'organo dirigente e della direzione aziendale, inclusi i referenti delle diverse aree aziendali sensibili come individuate nel Modello), informative, (comunicazioni ed informazioni motivate verso l'O.d.V. da parte di chiunque vi abbia interesse) al verificarsi di particolari eventi.

I Flussi informativi periodici rappresentano strumenti attraverso i quali i referenti delle Aree Sensibili/Apicali riferiscono periodicamente all'O.d.V.. I report assumono quindi valenza di adeguato controllo da parte dell'O.d.V., non tanto sulla criticità del sistema ma sulla adeguatezza del Modello ed in particolare dei protocolli e delle procedure assunte per inibire la realizzazione dei reati.

Da attivare un processo di feed-back su report e richieste d'informative dell'O.d.V. verso gli stessi organi sociali ed i referenti delle diverse aree sensibili ai fini del Modello.

L'O.d.V., nel corso dello svolgimento delle proprie attività istituzionali comunicherà costantemente con le varie figure apicali richiedendo informazioni, notizie su fatti, eventi, adempimenti, ecc. nonché per ricevere la documentazione di supporto alle richieste di delucidazione formulate.

 A Sotera Health company	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 23 di 29

All'inizio di ogni esercizio fornirà il piano delle attività che si intendono svolgere nel corso dell'anno, con specificazione della cadenza temporale e dell'oggetto della verifica che si intende attuare.

Annualmente fornirà una relazione informativa circa lo stato dell'attuazione del modello da parte della società.

L'O.d.V. comunicherà tempestivamente al Consiglio di Amministrazione informazioni, fatti o eventi di notevole gravità emersi nel corso dell'attività svolta e riferita ad eventuali comportamenti od azioni non in linea con le procedure aziendali.

9.5.1. Sistema delle deleghe

All'O.d.V. devono essere trasmessi e tenuti costantemente aggiornati i documenti afferenti al sistema di procure e deleghe in vigore presso la Società.

9.5.2. Segnalazioni di esponenti aziendali o di terzi

Allo stesso tempo, dovrà essere portata a conoscenza dell'O.d.V. qualunque informazione, di qualsiasi tipo, sia giudicata attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività a rischio così come individuate nel Modello.

L'obbligo riguarda principalmente le risultanze delle attività realizzate dalla Società, nonché le atipicità e le anomalie riscontrate.

A tale riguardo valgono le seguenti prescrizioni:

- devono essere raccolte le segnalazioni relative a possibili ipotesi di commissione di reati previsti dal Decreto o, comunque, di condotte non in linea con le regole di condotta adottate dalla società;
- l'O.d.V. valuterà le segnalazioni ricevute e adotterà i provvedimenti conseguenti, dopo aver ascoltato, se ritenuto opportuno, l'autore della segnalazione ed il responsabile della presunta violazione;
- le segnalazioni potranno essere effettuate in forma scritta ed avere ad oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del Modello e delle procedure aziendali adottate. L'O.d.V. agirà in modo da garantire i soggetti segnalanti da qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando, altresì, l'assoluta riservatezza dell'identità del segnalante.

Oltre a ciò, devono essere necessariamente trasmesse all'O.d.V. tutte le informazioni che presentino elementi rilevanti in relazione all'attività di vigilanza, come ad esempio:

- i provvedimenti o le notizie provenienti da organi di polizia o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini per i reati di cui al Decreto;
- tutte le richieste di assistenza legale effettuate dalla Società;
- l'eventuale richiesta per la concessione di fondi pubblici in gestione o per l'ottenimento di forme di finanziamento dei fondi già in gestione;
- le notizie relative all'attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello organizzativo con evidenza dei procedimenti disciplinari intrapresi e delle eventuali sanzioni irrogate, ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti

Relativamente agli obblighi di informativa valgono al riguardo le seguenti prescrizioni:

- devono essere raccolte tutte le segnalazioni relative alla commissione di reati previsti dal Decreto ed a comportamenti non in linea con le regole di condotta adottate;

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 24 di 29

- l'afflusso di segnalazioni deve essere canalizzato verso l'O.d.V. dell'azienda;
- l'O.d.V., valutate le segnalazioni ricevute, sentite le parti coinvolte (autore della segnalazione e presunto responsabile della violazione), determinerà i provvedimenti del caso;
- le segnalazioni dovranno essere formalizzate per iscritto;
- le stesse dovranno riguardare ogni violazione o sospetto di violazione del Modello.

Spetta all'O.d.V. il compito di garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante e la tutela dei diritti dell'azienda o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

9.6. Budget

L'O.d.V. deve avere una adeguata dotazione di risorse finanziarie (budget), di cui disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (es. consulenze specialistiche, trasferte, cancelleria, etc.).

Nell'esercizio dei propri compiti e nei limiti delle risorse finanziarie attribuite l'Organismo di Vigilanza può avvalersi dell'operato di consulenti esterni.

In casi eccezionali si possono superare i limiti di budget dopo discussione e approvazione in sede di riunione; il presidente O.d.V. renderà ciò noto al Consiglio di Amministrazione con formale comunicazione.

10. SEGNALAZIONI (C.D. WHISTLEBLOWING) E RELATIVA PROCEDURA DI ACCERTAMENTO

In data 15 marzo 2023 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il D. Lgs. n. 24 del 19 marzo 2023 emanato 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, che ha da ultimo novellato la disciplina delle segnalazioni di *whistleblowing*, in precedenza disciplinata dalla Legge n. 179 del 30 novembre 2017.

Il succitato D. Lgs. 24/2023 ha, tra l'altro, ampliato la tutela riconosciuta ai soggetti che effettuano segnalazioni, estendendola anche ad altre categorie di soggetti, e disciplinato canali e modalità di segnalazione, prevedendo che tali canali di segnalazione, garantiscano, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza dell'identità della persona segnalante, della persona coinvolta e della persona comunque menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione e la possibilità di effettuare segnalazioni tanto in forma scritta, anche con modalità informatiche, quanto in forma orale.

La Società, in ottemperanza a quanto previsto dal D. Lgs. 24/2023, ha pertanto adottato una apposita procedura in materia di *whistleblowing* (PR-006 – Procedura whistleblowing), allegata al presente Modello e che qui si intende integralmente richiamata, il cui scopo è quello di definire:

- i canali di comunicazione appropriati per la ricezione, l'analisi e l'elaborazione delle segnalazioni di possibili comportamenti illeciti all'interno della Società,
- le tutele previste
- il sistema sanzionatorio applicato in caso di violazioni della Procedura.

A beneficio dei Destinatari del Modello, si sintetizzano di seguito i contenuti della stessa.

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 25 di 29

I Destinatari sono incoraggiati a effettuare segnalazioni mediante indicazione delle informazioni, compresi fondati sospetti, riguardanti effettive o potenziali violazioni che si siano verificate o che molto verosimilmente potrebbero verificarsi, nell’ambito dell’organizzazione della Società e che riguardino comportamenti che:

- non sono in linea con il Codice Etico, il Modello e la documentazione procedurale adottata dalla Società;
- non rispettano le leggi vigenti nel territorio in cui opera la Società (a livello sia nazionale, sia UE);
- potrebbero nuocere in modo significativo agli interessi della Società.

La segnalazione, sufficientemente circostanziata e fondata su elementi di fatto precisi, deve essere effettuata, nei limiti del possibile, fornendo le seguenti informazioni, unitamente all’eventuale documentazione a supporto:

- una chiara e completa descrizione del comportamento, anche omissivo, oggetto di segnalazione;
- le circostanze di tempo e di luogo in cui i fatti segnalati sono stati commessi e le relative condotte;
- le generalità o altri elementi (es. qualifica ricoperta, Funzione/Area di appartenenza) che consentano di identificare il soggetto che ha attuato i fatti segnalati;
- eventuali soggetti terzi coinvolti o potenzialmente danneggiati;
- indicazione di eventuali altri soggetti che possano riferire sui fatti oggetto di segnalazione;
- ogni altra informazione che possa fornire un utile riscontro circa la sussistenza dei fatti segnalati.

Eventuali segnalazioni effettuate omettendo uno o più degli elementi sopra indicati, verranno prese in considerazione laddove le medesime siano sufficientemente circostanziate da consentire una efficace attività di verifica, se del caso mediante interlocuzione con il segnalante e/o con i soggetti terzi indicati nella segnalazione.

È sanzionato l’invio di segnalazioni effettuate a mero scopo di ritorsione o intimidazione o di segnalazioni infondate effettuate con dolo o colpa grave. In particolare, è sanzionato l’invio di qualsiasi comunicazione che si riveli priva di fondamento sulla base di elementi oggettivi e che risulti, sempre sulla base di elementi oggettivi, fatta al solo scopo di arrecare un danno ingiusto alla persona segnalata. La segnalazione non deve riguardare lamentele di carattere personale (cioè che riguardino esclusivamente i singoli rapporti di lavoro del segnalante o il rapporto di lavoro con figure gerarchicamente sovraordinate) e non deve essere utilizzata per scopi meramente personali.

La Società garantisce la massima **riservatezza** sull’identità del segnalante, del soggetto coinvolto e dei soggetti altrimenti indicati nella segnalazione, nonché sul contenuto della segnalazione e della relativa documentazione, utilizzando, a tal fine, criteri e modalità di comunicazione idonei a tutelare l’identità e l’onore dei segnalanti e delle persone menzionate nelle segnalazioni, anche al fine di garantire che chi effettua la segnalazione non sia soggetto ad alcuna forma di ritorsione e/o discriminazione, evitando in ogni caso la comunicazione dei dati a terzi estranei al processo di gestione della segnalazione.

Sono consentite **segnalazioni anonime**. Le segnalazioni anonime, vale a dire prive di elementi che consentano di identificare il loro autore, purché recapitate tramite le modalità previste dal presente documento, verranno prese in considerazione ove si presentino adeguatamente circostanziate e

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 26 di 29

rese con dovizia di particolari, siano tali cioè da far emergere fatti e situazioni relazionandoli a contesti determinati (esempio indicazioni di nominativi o qualifiche particolari, menzione di uffici specifici, procedimenti o eventi particolari, ecc.). Le stesse verranno dunque prese in considerazione solo se adeguatamente circostanziate e dettagliate e aventi ad oggetto potenziali illeciti o irregolarità valutati come gravi. Tra i fattori rilevanti per valutare la segnalazione anonima, verranno considerati la credibilità dei fatti rappresentati e la possibilità di verificare la veridicità della violazione da fonti attendibili.

La società ha messo a disposizione i seguenti canali per effettuare una segnalazione, il cui destinatario è il Gestore delle Segnalazioni (così come definito nella procedura PR-006):

- accedendo alla piattaforma informatica fornita dal fornitore all'indirizzo è possibile registrare una segnalazione scritta.

In alternativa, su richiesta del segnalante, la segnalazione può essere fatta oralmente attraverso un incontro di persona con il Gestore delle Segnalazioni, che può essere richiesto tramite lettera scritta in busta chiusa consegnata presso la sede della società ed indirizzata al Gestore; l'incontro deve essere fissato entro un periodo di 45 giorni dalla richiesta. Sarà garantita la massima riservatezza dell'incontro.

In ogni caso, il Gestore delle Segnalazioni riceverà una notifica di avvenuta segnalazione e sarà messo in grado di esaminare direttamente la segnalazione pervenuta.

Entro 15 giorni dalla ricezione della segnalazione, il Gestore, nella funzione di destinatario delle segnalazioni, fornisce riscontro al segnalante in merito alla presa in carico della segnalazione. Entro tre mesi dalla data dell'avviso di ricevimento della segnalazione (o, in mancanza di tale avviso, entro tre mesi dalla scadenza del termine di sette giorni dalla presentazione della segnalazione), dovrà essere fornito allo stesso un riscontro in merito all'esito dell'accertamento svolto in merito alla segnalazione.

Il Gestore delle segnalazioni *whistleblowing*:

- ne verifica preliminarmente la rilevanza e l'apparenza di fondatezza, eventualmente con l'ausilio di un consulente legale esterno, vincolato all'impegno di riservatezza sulle attività svolte;
- provvede poi a protocollare, tramite codice/nome identificativo, la segnalazione, garantendo la tracciabilità e la corretta archiviazione della documentazione anche nelle fasi successive;
- classifica le segnalazioni in:
 - **segnalazioni non rilevanti**: in tal caso provvederà ad informare il segnalante, indirizzandolo se del caso ad altre funzioni aziendali per affrontare le tematiche sollevate, e ad archiviare la segnalazione;
 - **segnalazione in malafede**: trasmette la segnalazione alla funzione risorse umane, perché valuti l'avvio di un eventuale procedimento disciplinare;
 - **segnalazioni circostanziate**: se si dovesse ritenere che vi siano indicazioni sufficienti di un comportamento potenzialmente rilevante, tali da consentire l'inizio di una indagine, dà inizio alla fase di accertamento.

La fase di accertamento si concretizza nell'effettuazione di verifiche mirate sulle segnalazioni, che consentano di individuare, analizzare e valutare gli elementi a conferma della fondatezza dei fatti

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 27 di 29

segnalati. A tal fine il Gestore potrà effettuare ogni attività ritenuta opportuna, inclusa l'audizione personale del segnalante e di eventuali altri soggetti che possano riferire sui fatti segnalati.

La persona segnalata può essere ascoltata, o, su sua richiesta, sarà ascoltata, anche attraverso l'acquisizione di osservazioni e documenti scritti.

Il Gestore nello svolgere la verifica:

- deve garantire il pieno rispetto dei requisiti di riservatezza;
- deve assicurare che la stessa si svolga in maniera equa ed imparziale; ciò comporta che, ogni persona coinvolta nell'indagine debba essere informata, una volta completata l'istruttoria, in merito alle dichiarazioni rese ed alle prove acquisite a suo carico e che sia messa in condizione di poter controbattere alle stesse;
- può avvalersi del supporto di consulenti tecnici (quali, ad esempio, professionisti esterni o specialisti interni alla Società) su materie che non rientrano nella propria specifica competenza.

Le informazioni raccolte nel corso della verifica devono essere gestite con la dovuta discrezione e tenute nell'ambito del gruppo di verifica.

Al termine delle verifiche dovrà essere emessa una relazione che deve:

- riassumere l'iter dell'indagine;
- esporre le conclusioni alle quali si è giunti, fornendo eventuale documentazione a supporto;
- fornire raccomandazioni e suggerire le azioni da realizzare per sopperire alle eventuali violazioni riscontrate ed assicurare che queste non si verifichino in futuro;
- essere indirizzata al Consiglio di Amministrazione.

La fase di accertamento può concludersi con:

- **esito negativo:** in tal caso si procede all'archiviazione della segnalazione, previa trasmissione della relazione di cui sopra;
- **esito positivo:** in tal caso, il Gestore, invia l'esito delle verifiche condotte al Consiglio di Amministrazione, al fine di permettere alla Società di adottare le necessarie contromisure e le eventuali sanzioni disciplinari.

Il Gestore provvede ad informare il Consiglio di Amministrazione sullo stato delle segnalazioni ricevute, in occasione dell'emissione delle relazioni periodiche.

Alla conclusione dell'indagine dovrà essere fornito un feedback al segnalante, avendo cura che il contenuto di tali feedback non pregiudichi eventuali azioni intraprese dalla Società a seguito dell'indagine e/o di eventuali indagini in corso condotte da Pubbliche Autorità sui medesimi fatti.

È tassativamente vietato ad ogni Destinatario porre in essere atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione. Il Gestore ha il dovere di agire assumendo tutte le cautele necessarie al fine di garantire che tale principio sia rispettato, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della Società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

Sterigenics Italy S.p.A., facente parte del gruppo internazionale Sotera Health, applica già una policy aziendale per i Whistleblower (revisione attuale di dicembre 2017).

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 28 di 29

Quanto qui riportato, oltre che nella procedura aziendale specifica, è ulteriormente supportato dalla “**Sotera Health Whistleblower Policy**”.

11. COMUNICAZIONE ALL’O.D.V.

Nel caso in cui si vogliono effettuare segnalazioni o comunicare direttamente con l’O.d.V., per quanto attiene il qui presente MOGC ex D. Lgs. 231/01, si deve accedere al seguente link:

12. INFORMAZIONE, FORMAZIONE ED AGGIORNAMENTO

Al fine di promuovere una cultura di impresa ispirata al rispetto della legalità e della trasparenza, l’azienda assicura l’ampia divulgazione del Modello e l’effettiva conoscenza dello stesso da parte di chi è tenuto a rispettarlo.

Una copia del Modello, nonché una copia di ogni intervenuta modifica e aggiornamento, è consegnata, oltre che ad ogni membro del C.d.A. e a ciascun componente dell’Organismo di Vigilanza, ed a ciascun soggetto tenuto a rispettare le prescrizioni del Modello.

L’adozione del Modello e le sue successive modifiche ed integrazioni, sono portate a conoscenza di tutti i soggetti con i quali l’azienda intrattiene rapporti d’affari rilevanti, (es. dipendenti, collaborati, etc.).

La Società predispone, ad esigenza valutata tra il C.d.A. e l’O.d.V., un piano di interventi formativi per tutte le figure apicali a cui è indirizzato il Modello.

Tutti i soggetti esterni alla Società (fornitori, consulenti, partner, ecc.) saranno opportunamente informati in merito all’adozione da parte di Sterigenics di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo e di un Codice Etico. A tal fine la società comunica a tutti i soggetti terzi, tramite opportuni modi di comunicazione, la possibilità di visionare un estratto del Modello ed il Codice Etico.

Verrà inoltre, chiesto loro il formale impegno al rispetto delle disposizioni contenute nei suddetti documenti.

13. MODIFICA, IMPLEMENTAZIONE E VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO DEL MODELLO

13.1. Modifiche ed integrazioni dei principi di riferimento del Modello

Il C.d.A. provvede ad effettuare le successive ed eventuali modifiche e integrazioni dei principi di riferimento del Modello, allo scopo di consentire la continua rispondenza del Modello medesimo alle prescrizioni del Decreto ed alle eventuali mutate condizioni della struttura dell’Ente

13.2. Implementazione del Modello ed attuazione dei controlli sulle aree di attività a rischio

Il Consiglio di Amministrazione provvede all’attuazione del Modello, mediante valutazione ed approvazione delle azioni necessarie per l’implementazione degli elementi fondamentali dello stesso; per l’individuazione di tali azioni, il C.d.A. si avvale del supporto dell’Organismo di Vigilanza.

Il Consiglio di Amministrazione deve altresì garantire, anche attraverso l’intervento dell’Organismo di Vigilanza, l’aggiornamento del Modello, in relazione alle esigenze che si rendessero necessarie nel futuro.

	Modello di organizzazione, gestione e controllo	MODELLO
		Ed. 3 – 12/2024
		Pagina 29 di 29

L'efficace e concreta attuazione del modello deliberato dal C.d.A. è verificata dall'Organismo di Vigilanza, nell'esercizio dei poteri di controllo allo stesso conferiti sulle attività svolte dalle singole funzioni aziendali nelle aree a rischio.