



**Modello di organizzazione, gestione e controllo
ex D. Lgs. 231/01
di Fresenius Kabi iPSUM S.r.l.**

Parti Speciali

Versione 01

Indice

1. Premessa	7
1.1. Struttura della Parte Speciale	7
1.2. Struttura della Parte Speciale.....	7
1.3. Processi a rischio ai fini del D.Lgs. 231/01	7
2. Protocolli generali di prevenzione.....	9
1. Rapporti con la Pubblica Amministrazione	10
1.1. Nozione di Pubblica Amministrazione.....	10
1.2. Le attività sensibili	11
1.3. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	11
1.3.1. Funzioni coinvolte.....	12
1.3.2. Principi di comportamento	12
1.3.3. Protocolli di controllo.....	13
2. Gestione del contenzioso e affari legali	20
2.1. Le attività sensibili	20
2.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	20
2.2.1. Funzioni coinvolte.....	20
2.2.2. Principi di comportamento	20
2.2.3. Protocolli di controllo.....	21
3. Gestione donazioni, omaggi, sponsorizzazioni e atti di liberalità	22
3.1. Le attività sensibili	22
3.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	22
3.2.1. Funzioni coinvolte.....	22
3.2.2. Principi di comportamento	23
3.2.3. Protocolli di controllo.....	23
4. Gestione acquisti diretti.....	24
4.1. Le attività sensibili	24
4.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	24
4.2.1. Funzioni coinvolte.....	25
4.2.2. Principi di comportamento	25
4.2.3. Protocolli di controllo.....	26
5. Gestione del magazzino.....	29
5.1. Le attività sensibili	29
5.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	29
5.2.1. Funzioni coinvolte.....	29

5.2.2. Principi di comportamento	29
5.2.3. Protocolli di controllo	30
6. Gestione degli acquisti indiretti	33
6.1. Le attività sensibili	33
6.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	33
6.2.1. Funzioni coinvolte	34
6.2.2. Principi di comportamento	34
6.2.3. Protocolli di controllo	35
7. Gestione degli investimenti	38
7.1. Le attività sensibili	38
7.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	39
7.2.1. Funzioni coinvolte	39
7.2.2. Principi di comportamento	39
7.2.3. Protocolli di controllo	40
8. Gestione del patrimonio immobiliare	42
8.1. Le attività sensibili	42
8.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	42
8.2.1. Funzioni coinvolte	42
8.2.2. Principi di comportamento	42
8.2.3. Protocolli di controllo	43
9. Gestione della comunicazione e del marketing	44
9.1. Le attività sensibili	44
9.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	44
9.2.1. Funzioni coinvolte	45
9.2.2. Principi di comportamento	45
9.2.3. Protocolli di controllo	46
10. Gestione dei rapporti commerciali	47
10.1. Le attività sensibili	47
10.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	47
10.2.1. Funzioni coinvolte	47
10.2.2. Principi di comportamento	48
10.2.3. Protocolli di controllo	50
11. Gestione dei rapporti societari e degli adempimenti nei confronti degli organi sociali	55
11.1. Le attività sensibili	55
11.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	55
11.2.1. Funzioni coinvolte	55
11.2.2. Principi di comportamento	56

11.2.3. Protocolli di controllo.....	56
12. Gestione dei flussi finanziari e della tesoreria.....	58
12.1. Le attività sensibili	58
12.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	58
12.2.1. Funzioni coinvolte.....	59
12.2.2. Principi di comportamento.....	59
12.2.3. Protocolli di controllo.....	60
13. Gestione della fiscalità	64
13.1. Le attività sensibili	64
13.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	64
13.2.1. Funzioni coinvolte.....	64
13.2.2. Principi di comportamento.....	64
13.2.3. Protocolli di controllo.....	65
14. Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio.....	67
14.1. Le attività sensibili	67
14.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	67
14.2.1. Funzioni coinvolte.....	67
14.2.2. Principi di comportamento.....	67
14.2.3. Protocolli di controllo.....	68
15. Rapporti infragruppo	69
15.1. Le attività sensibili	69
15.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	69
15.2.1. Funzioni coinvolte.....	70
15.2.2. Principi di comportamento.....	70
15.2.3. Protocolli di controllo.....	70
16. Gestione del personale.....	72
16.1. Le attività sensibili	72
16.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	72
16.2.1. Funzioni coinvolte.....	73
16.2.2. Principi di comportamento.....	73
16.2.3. Protocolli di controllo.....	74
17. Marchi e Brevetti	79
17.1. Le attività sensibili	79
17.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	79
17.2.1. Funzioni coinvolte.....	79
17.2.2. Principi di comportamento.....	79
17.2.3. Protocolli di controllo.....	80

18. R&D.....	82
18.1. Le attività sensibili	82
18.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	82
18.2.1. Funzioni coinvolte.....	82
18.2.2. Principi di comportamento.....	82
18.2.3. Protocolli di controllo.....	83
19. Produzione.....	87
19.1. Le attività sensibili	87
19.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	87
19.2.1. Funzioni coinvolte.....	87
19.2.2. Principi di comportamento.....	88
19.2.3. Protocolli di controllo.....	88
20. Etichettatura	91
20.1. Le attività sensibili	91
20.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	91
20.2.1. Funzioni coinvolte.....	91
20.2.2. Principi di comportamento.....	91
20.2.3. Protocolli di controllo.....	92
21. IT	93
21.1. Le attività sensibili	93
21.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	94
21.2.1. Funzioni coinvolte.....	94
21.2.2. Principi di comportamento.....	94
21.2.3. Protocolli di controllo.....	95
22. Ente Certificatore	99
22.1. Le attività sensibili	99
22.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	99
22.2.1. Funzioni coinvolte.....	99
22.2.2. Principi di comportamento.....	99
22.2.3. Protocolli di controllo.....	100
23. Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro.....	100
23.1. Le attività sensibili	100
23.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	101
23.2.1. Funzioni coinvolte.....	101
23.2.2. Principi di comportamento.....	101
23.2.3. Protocolli di controllo.....	102
24. Gestione della Tutela Ambientale.....	108

24.1. Le attività sensibili	108
24.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato	108
24.2.1. Funzioni coinvolte.....	109
24.2.2. Principi di comportamento.....	109
24.2.3. Protocolli di controllo.....	109

A. Premessa

A.1. Struttura della Parte Speciale

La presente Parte Speciale del Modello di organizzazione, gestione e controllo ex D. Lgs. 231/2001 (di seguito anche “Modello 231” o “Modello”) di Fresenius Kabi Ipsum.S.r.l. (di seguito anche “Fresenius” o la “Società”) ha l’obiettivo di illustrare i Criteri, le Responsabilità, nonché definire i principi di comportamento e i presidi di controllo che i Destinatari (come definiti al par. 1.3 dell’Introduzione alla Parte Generale) coinvolti nell’ambito delle “attività sensibili” identificate nei paragrafi successivi devono osservare al fine di prevenire la commissione dei reati previsti dal D. Lgs. 231/2001 e assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali.

Nello specifico, la presente Parte Speciale ha lo scopo di:

1. indicare le regole che i Destinatari del Modello 231 sono chiamati ad osservare ai fini della corretta applicazione dello stesso;
2. supportare l’Organismo di Vigilanza e i responsabili delle altre Funzioni aziendali nell’espletamento delle attività di controllo, monitoraggio e verifica.

È responsabilità delle singole Funzioni interessate segnalare tempestivamente all’Organismo di Vigilanza eventuali modifiche/integrazioni che si ritenga opportuno apportare alla presente Parte Speciale.

A.2. Struttura della Parte Speciale

Ai sensi di quanto disposto dall’art. 6, comma 1, lett. a) del Decreto, la Società, attraverso un processo di mappatura delle attività e di valutazione dei rischi e dei controlli esistenti nell’ambito del contesto aziendale (risk self-assessment), ha identificato le attività sensibili (suddivise per macro area), nell’ambito delle quali possano essere potenzialmente commessi reati tra quelli previsti dal Decreto.

In particolare, per ogni area a rischio individuata durante la suddetta attività di mappatura, nella presente Parte Speciale del Modello sono illustrati:

- le attività sensibili nell’ambito delle quali, in linea di principio, è stato riscontrato il rischio di potenziale commissione di alcuni dei reati rilevanti ai sensi del Decreto, se commessi nell’interesse o a vantaggio della Società;
- i reati potenziali che potrebbero essere perpetrati nell’ambito delle attività sensibili a rischio;
- il sistema di controllo a presidio del rischio reato, inteso come i comportamenti e le misure di prevenzione da porre in essere al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati nell’ambito delle attività sensibili, nonché le funzioni coinvolte.

A.3. Processi a rischio ai fini del D.Lgs. 231/01

Di seguito, si riporta l’elenco delle Macro Aree Aziendali, le cui Attività Sensibili sono dettagliate nelle rispettive sezioni sottostanti:

1. Rapporti con la Pubblica Amministrazione;
2. Gestione del contenzioso e affari legali;
3. Gestione donazioni, omaggi, sponsorizzazioni e atti di liberalità;
4. Gestione acquisti diretti;
5. Gestione del magazzino;

-
6. Gestione degli acquisti indiretti;
 7. Gestione degli investimenti;
 8. Gestione del patrimonio immobiliare;
 9. Gestione della comunicazione e del marketing;
 10. Gestione dei rapporti commerciali;
 11. Gestione dei rapporti societari e degli adempimenti nei confronti degli organi sociali;
 12. Gestione dei flussi finanziari e della tesoreria;
 13. Gestione della fiscalità;
 14. Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio;
 15. Rapporti infragruppo;
 16. Gestione del personale;
 17. Marchi e Brevetti;
 18. R&D;
 19. Produzione;
 20. Etichettatura;
 21. IT;
 22. Ente Certificatore;
 23. Gestione degli adempimenti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro;
 24. Gestione delle tematiche ambientali.

B. Protocolli generali di prevenzione

Il Sistema di Controlli Interno implementato dalla Società prevede, con riferimento alle Macro Aree di cui sopra e alle relative Attività Sensibili, il rispetto dei seguenti Protocolli Generali di Prevenzione:

- Formale definizione ed aggiornamento delle Responsabilità in base alla realtà organizzativa: le attività sensibili sono gestite nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal Sistema Interno di Procure e dal Sistema Interno di Deleghe per lo svolgimento delle attività di competenza. Il Sistema di Procure e Deleghe è predisposto in coerenza con l'organizzazione aziendale;
- Formale definizione ed aggiornamento delle Procedure, in linea con le best practices e con la realtà aziendale e di Gruppo: sono presenti dei Documenti Aziendali che disciplinano i Processi dell'impresa. Nell'ambito di tale documentazione, sono definiti i Ruoli e le Responsabilità dei Soggetti incaricati di gestire le diverse Fasi Procedimentali, nonché i Controlli che essi devono effettuare;
- Corretta Segregazione dei Compiti: risultano differenziati i Soggetti e/o le Funzioni coinvolti nelle attività esecutive, autorizzative e di controllo, anche attraverso l'utilizzo dei sistemi informativi aziendali;
- Tracciabilità e monitoraggio delle attività e dei controlli: le diverse Fasi delle Attività Sensibili sono opportunamente documentate e la relativa documentazione è archiviata presso gli Uffici Competenti, anche attraverso l'utilizzo dei sistemi informativi aziendali.

1. Rapporti con la Pubblica Amministrazione

1.1. Nozione di Pubblica Amministrazione

Per Pubblica Amministrazione si intende:

- a) lo Stato e tutte le sue articolazioni, gli enti pubblici territoriali e gli altri enti pubblici non economici¹;
- b) i soggetti che rientrano nella definizione di pubblico ufficiale e di incaricato di pubblico servizio ai sensi, rispettivamente, degli artt. 357 e 358 c.p.², ovvero coloro i quali - dipendenti di enti pubblici o privati - esercitano “una pubblica funzione legislativa, giudiziaria” od anche “una funzione amministrativa”, in quanto disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi, caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione, eventualmente per mezzo di poteri autoritativi e certificativi³.

In via meramente esemplificativa e non esaustiva, rientrano pertanto nella nozione di Pubblica Amministrazione:

- le amministrazioni dello Stato, i Ministeri, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le regioni, le province, i comuni e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, le camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura, gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del servizio sanitario nazionale, INPS, INAIL, Ispettorato del Lavoro, ASL, Agenzia delle Entrate, Forze Armate e di Polizia (Arma dei Carabinieri, Guardia di Finanza, NAS, Polizia di Stato, Polizia Giudiziaria, Capitanerie di Porto, Autorità doganali, ecc.), Tribunali, Ufficio del Registro, Registro delle Imprese, ecc.;
- i soggetti che svolgono una pubblica “funzione legislativa”, quali, ad esempio:
 - parlamentari e membri del Governo;
 - consiglieri regionali e provinciali;
 - parlamentari europei e membri del Consiglio d’Europa;
 - soggetti che svolgono funzioni accessorie (addetti alla conservazione di atti e documenti parlamentari, alla redazione di resoconti stenografici, di economato, tecnici, ecc.);
- i soggetti che svolgono una pubblica “funzione giudiziaria”, quali, ad esempio:
 - magistrati (magistratura ordinaria di tribunali, Corti d’Appello, Suprema Corte di Cassazione, Tribunale Superiore delle Acque, TAR, Consiglio di Stato, Corte Costituzionale, tribunali militari, giudici popolari delle Corti d’Assise, giudici di pace, membri di collegi arbitrali rituali e di commissioni parlamentari di inchiesta, magistrati della Corte Europea di Giustizia, nonché delle varie corti internazionali, ecc.);
 - i soggetti che svolgono funzioni collegate (ufficiali e agenti di polizia giudiziaria, guardia di finanza e carabinieri, cancellieri, segretari, custodi giudiziari, ufficiali giudiziari, testimoni, messi di conciliazione, curatori fallimentari, operatori addetti al rilascio di certificati presso le cancellerie dei tribunali, periti e consulenti del Pubblico Ministero, commissari liquidatori nelle procedure fallimentari, liquidatori del concordato preventivo, commissari straordinari dell’amministrazione straordinaria delle grandi imprese

¹ Indici sintomatici per l’individuazione dell’“organismo di diritto pubblico” secondo l’interpretazione della giurisprudenza comunitaria sono: i) ente dotato di personalità giuridica organizzato anche in forma societaria; ii) sottoposizione alla vigilanza e controllo dello Stato o più della metà dei membri degli organi di amministrazione e di vigilanza designata dallo Stato o enti locali o finanziamento in prevalenza dallo Stato o enti pubblici; iii) attività svolta in assenza di criteri di economicità (rischio economico a carico dello Stato), perseguimento di finalità di interesse generale né industriale né commerciale.

² Ai sensi dell’art. 357 c.p. assume la veste di pubblico ufficiale “chiunque eserciti una pubblica funzione legislativa, giudiziaria o amministrativa”, specificandosi che “è pubblica la funzione amministrativa disciplinata da norme di diritto pubblico e da atti autoritativi e caratterizzata dalla formazione e dalla manifestazione della volontà della Pubblica Amministrazione e dal suo svolgersi per mezzo dei poteri autoritativi e certificativi”. Pertanto, i pubblici ufficiali sono coloro che, pubblici dipendenti o privati, possano o debbano formare e manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione, ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi nell’ambito di una potestà di diritto pubblico.

Ai sensi dell’art. 358 c.p. sono incaricati di pubblico servizio “coloro i quali, a qualunque titolo, prestano un pubblico servizio”, intendendosi per tale “un’attività disciplinata nelle stesse forme della pubblica funzione, ma caratterizzata dalla mancanza dei poteri tipici di questa ultima e con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale”. Pertanto, gli incaricati di pubblico servizio sono coloro che prestano un servizio pubblico ma non sono dotati dei poteri del pubblico ufficiale, ovvero che, pur agendo nell’ambito di un’attività disciplinata nelle forme della pubblica funzione, non esercitano i poteri tipici di questa e non svolgono semplici mansioni d’ordine, né prestano opera meramente materiale.

³ Ivi compresi coloro che svolgano funzioni equivalenti sia nello Stato, sia in altri Paesi Stranieri.

in crisi, ecc.);

- i soggetti che svolgono una pubblica “funzione amministrativa”, quali, ad esempio:
 - dipendenti dello Stato, di organismi internazionali ed esteri e degli enti territoriali. A titolo esemplificativo: funzionari e dipendenti dello Stato, dell’Unione Europea, di organismi sopranazionali, di Stati esteri e degli Enti territoriali, ivi comprese le Regioni, le Province, i Comuni e le Comunità montane; ovvero soggetti che svolgano funzioni accessorie rispetto ai fini istituzionali dello Stato (quali ad es. componenti dell’ufficio tecnico comunale, membri della commissione edilizia, capo ufficio amministrativo dell’ufficio condoni, messi comunali, addetti alle pratiche riguardanti l’occupazione del suolo pubblico, corrispondenti comunali addetti all’ufficio di collocamento, dipendenti delle aziende di Stato e delle aziende municipalizzate; soggetti addetti all’esazione dei tributi, personale sanitario delle strutture pubbliche (es. medici ospedalieri, medici fiscali, medici specialisti ‘convenzionati’, che erogano prestazioni intramoenia; personale dei ministeri, delle soprintendenze, ecc.);
 - dipendenti di altri enti pubblici, nazionali ed internazionali (ad esempio funzionari e dipendenti della Camera di Commercio, della Banca d’Italia, delle Autorità di Vigilanza, degli istituti di previdenza pubblica, dell’ISTAT, dell’ONU, della FAO, ecc.);
- i privati esercenti pubbliche funzioni o pubblici servizi (ad esempio notai, Enti privati operanti in regime di concessione o la cui attività sia comunque regolata da norme di diritto pubblico o che comunque svolgano attività di interesse pubblico o siano controllate in tutto o in parte dallo Stato, ecc.).

Ai soggetti identificati, si aggiungono le Autorità di Vigilanza, intese come tutti gli enti dotati di particolare autonomia e imparzialità il cui obiettivo è la tutela di alcuni interessi di rilievo costituzionale, quali il buon andamento della Pubblica Amministrazione, la libertà di concorrenza, la tutela della sfera di riservatezza professionale (A titolo esemplificativo e non esaustivo: Banca d’Italia, IVASS, Consob, UIF, AGCM, Garante della Privacy, Borsa Italiana, AGCOM, ecc.).

1.2. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell’attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell’ambito della Macro Area “Rapporti con la Pubblica Amministrazione” sono:

- A. Rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione/ Associazioni di settore e di categoria;
- B. Gestione degli adempimenti doganali e rapporti con Agenzie Doganali;
- C. Rapporti con le Autorità di Vigilanza e Garanti (es. AIFA, FDA, EMA) e attività di verifica ispettiva e di controllo;
- D. Raccolta, elaborazione e presentazione a soggetti pubblici o a soggetti incaricati di pubblico servizio della documentazione necessaria all’ottenimento e mantenimento di licenze e autorizzazioni (es. per gli alcolici, i trasporti, ecc.);
- E. Richiesta e gestione di finanziamenti e contributi pubblici;
- F. Gestione di assegni di ricerca, borse di studio e collaborazioni / partnership universitarie;
- G. Gestione degli adempimenti amministrativi obbligatori previsti dalla legge (INPS, INAL e comunicazione infortuni, Agenzia delle Dogane, Autorità sanitarie).

1.3. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al

fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

1.3.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti i “Rapporti con la Pubblica Amministrazione” e, in particolare, a:

- Managing Director
- Datore di lavoro
- CFO
- Accounting Manager
- Head of Operations FKIP
- Head of Operations Peptidi
- Supply Chain Manager
- Quality Assurance Director
- Qualified Person
- Maintenance Manager
- I&D Director
- HR Manager

1.3.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare che i rapporti con la Pubblica Amministrazione siano gestiti esclusivamente da soggetti muniti di idonei poteri e/o autorizzati dalla Società, in linea con il sistema di deleghe e procure;
- intrattenere rapporti corretti, trasparenti, imparziali e collaborativi con tutti i funzionari della Pubblica Amministrazione;
- espletare diligentemente e tempestivamente tutti gli adempimenti richiesti dalla normativa/regolamentazione pubblica applicabile;
- assicurare che la documentazione inviata o condivisa con la Pubblica Amministrazione, predisposta internamente e/o con il supporto di collaboratori/consulenti, sia completa, veritiera e corretta e approvata nel rispetto del Sistema di Deleghe e Procure;
- segnalare al proprio superiore gerarchico e/o al Managing Director eventuali tentativi di richieste indebite da parte di funzionari pubblici;
- rendere sempre all'Autorità Giudiziaria dichiarazioni veritiere, complete, corrette e rappresentative dei fatti;
- segnalare al proprio superiore gerarchico e/o al Managing Director ogni notizia relativa a presunte pressioni a non rendere dichiarazioni ovvero a rendere dichiarazioni mendaci da parte di terzi (ad es. violenze, minacce, dazioni di danaro o altra utilità), sottoponendo ogni elemento conoscitivo che ritengano rilevante al fine di individuare tali soggetti;
- prestare completa e immediata collaborazione ai funzionari pubblici durante le ispezioni, fornendo puntualmente ed esaustivamente la documentazione e le informazioni richieste;
- garantire la tracciabilità di tutte le pratiche inviate alle Autorità e delle richieste / incontri / corrispondenza

ricevute e inviate e, in generale di tutta la documentazione prodotta nel corso della Visita Ispettiva.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- influenzare le decisioni dei Rappresentanti della Pubblica Amministrazione in maniera impropria e/o illecita;
- promettere o effettuare erogazioni in denaro a favore dei Rappresentanti della Pubblica Amministrazione per ottenere benefici in favore della Società;
- promettere e/o offrire e/o corrispondere ai Rappresentanti della Pubblica Amministrazione, direttamente o tramite terzi, somme di denaro o altre utilità in cambio di favori, compensi o altri vantaggi per la Società;
- offrire e/o corrispondere omaggi o forme di ospitalità che eccedano le normali pratiche commerciali e/o di cortesia e/o, in ogni caso, tali da compromettere l'imparzialità e l'indipendenza di giudizio dei Rappresentanti della Pubblica Amministrazione;
- inviare documentazione artefatta (alterata, contraffatta, omissiva di dati e informazioni rilevanti), inducendo in errore la Pubblica Amministrazione destinataria;
- laddove gli adempimenti vengano effettuati utilizzando il sistema informatico/telematico della Pubblica Amministrazione, alterare lo stesso ed i dati inseriti ovvero utilizzare in modo improprio o illecito i dati trattati, procurando un danno alla stessa Pubblica Amministrazione;
- tenere una condotta ingannevole che possa indurre la Pubblica Amministrazione in errori di valutazione tecnico-economica sulla documentazione presentata dalla Società;
- omettere informazioni dovute alla Pubblica Amministrazione al fine di orientarne a proprio favore le decisioni;
- presentare dichiarazioni non veritiere a organismi pubblici nazionali e/o comunitari al fine di conseguire erogazioni pubbliche, quali ad esempio contributi, finanziamenti o altre agevolazioni.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

1.3.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 1.2 riguardanti i "Rapporti con la Pubblica Amministrazione", si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile "**Rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione/ Associazioni di settore e di categoria**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, (i) i rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione sono gestiti da Amministratore Delegato, Datore di Lavoro e da CFO per competenza, secondo i poteri di rappresentanza avanti enti pubblici (es. università/enti, etc) conferiti; (ii) i rapporti con Associazioni di settore e di categoria sono gestiti da Amministratore Delegato e Datore di Lavoro, con specifico riferimento alle interazioni con le Associazioni sindacali ed imprenditoriali, secondo i poteri conferiti.

Nell'ambito dei rapporti istituzionali, i soggetti dotati di idonei poteri possono prevedere il coinvolgimento di ulteriori figure aziendali interne, ed eventualmente esterne, opportunamente dotate di mandati/deleghe.

In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *gestione dei Rapporti istituzionali con la Pubblica Amministrazione* prevede che tutte le interazioni tra la Società e la Pubblica Amministrazione si svolgano nel pieno rispetto delle normative vigenti e adottando i principi di comportamento contenuti all'interno del Codice Etico della Società, che fornisce un quadro di riferimento generale di obblighi e responsabilità da rispettare durante i confronti o le interlocuzioni con la Pubblica Amministrazione.
- L'attività di *gestione dei Rapporti istituzionali con le Associazioni di settore e di categoria* prevede che, qualsiasi funzione interna coinvolta in attività istituzionali non dotata di idonei poteri, precedentemente alla partecipazione ad eventi/incontro/tavole rotonde con Associazioni di Settore e di Categoria, debba richiedere un'apposita autorizzazione al AD/DL/CFO, fornendo una descrizione dettagliata dell'iniziativa e predisponendo materiali informativi ove necessari (ad es. brochure). A seguito dell'autorizzazione alla partecipazione e all'eventuale condivisione di documentazione, la funzione interna coinvolta parteciperà all'evento istituzionale e, al termine dell'evento stesso, procederà alla redazione di una minuta che documenti le attività svolte e i contenuti discussi durante l'incontro, chiedendo approvazione dei contenuti ai partecipanti esterni, ove necessario. In alternativa, qualora la minuta sia redatta dall' Associazioni di Settore e di Categoria provvede con la condivisione dei contenuti a AD/DL/CFO per l'approvazione.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali attività del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione degli adempimenti doganali e rapporti con Agenzie Doganali”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati di gestire il processo, nonché dei protocolli di prevenzione che devono essere da essi applicati. In particolare, il processo di gestione degli adempimenti doganali è gestito da (i) Supply Chain per le attività di raccolta e registrazione della documentazione relativa alle transazioni di import/export, da (ii) Head of Operations/CFO per le attività di verifica della coerenza della documentazione stessa in base alla competenza. Nell'ambito della compilazione della documentazione inerente le transazioni di import/export e nella gestione dei rapporti con Autorità Doganali, la Società ha conferito apposito mandato ad una società di spedizioni esterna.
- In particolare, il processo di Gestione degli adempimenti doganali è riconducibile alle seguenti fasi:
- La fase di *Attribuzione codici doganali ai prodotti importati ed esportati* prevede che Supply Chain registri nel gestionale SAP i codici doganali, secondo le regole previste dal Sistema Armonizzato (HS) gestito dall'Organizzazione Mondiale delle Dogane (WCO). L'inserimento di tali codici viene successivamente approvato da Finance, in particolare da CFO, attraverso il gestionale SAP.
 - La fase di *Gestione di importazioni ed esportazioni* prevede che la Società si avvalga di spedizionieri doganali esterni, qualificati e contrattualizzati, i quali tramite mandato specifico, si occupino della gestione operativa degli adempimenti doganali, nonché dei rapporti con l'Agenzia delle Dogane. Gli spedizionieri, infatti, sono responsabili, nelle attività di invio e ricezione della merce, della compilazione e del controllo preliminare della documentazione necessaria per adempiere alle operazioni di import/export (ad es. controllo bolle doganali in entrata e in uscita). Al completamento delle attività sopra previste e ultimate le verifiche preliminari, gli spedizionieri condividono la documentazione con l'Head of Operations o, in alternativa, con il CFO, per competenza; tali soggetti si occupano di verificare la coerenza dei contenuti e procedono successivamente alla sottoscrizione dei documenti. Successivamente, la documentazione validata viene condivisa nuovamente con gli spedizionieri che si

occupano dell'inoltro all'Agenzia delle Dogane.

Nel caso di esportazioni nell'ambito della verifica della documentazione viene coinvolta la funzione del Customer Service, facente parte dell'Unità organizzativa Supply Chain.

La Società è soggetta a verifiche periodiche (ca. 3/4 volte/anno) da parte delle Autorità Doganali/dell'Agenzia delle Dogane al fine di verificare la correttezza della documentazione prodotta per gli adempimenti doganali, con particolare riferimento alle operazioni di import (fatture, ordini e ulteriore documentazione a supporto); per il dettaglio si rimanda all'attività sensibile "Rapporti con le Autorità di Vigilanza e Garanti (es. AIFA, FDA, EMA) e attività di verifica ispettiva e di controllo".

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in debbano essere opportunamente documentate ed archiviate attraverso il gestionale "SAP" e negli archivi cartacei ed elettronici delle funzioni coinvolte, per almeno per 10 anni, come richiesto dalle autorità.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. mandato agli spedizionieri) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Rapporti con le Autorità di Vigilanza e Garanti (es. AIFA, FDA, EMA) e attività di verifica ispettiva e di controllo**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, i rapporti con le Autorità di Vigilanza e Garanti (es. AIFA, FDA, EMA) e le attività di verifica ispettiva e di controllo sono gestite da Amministratore Delegato, Datore di Lavoro e dal CFO per competenza, secondo i poteri conferiti di rappresentanza avanti enti pubblici, nonché prevedendo il coinvolgimento, nell'ambito dei rapporti con autorità sanitarie, di ulteriori figure aziendali delegate (es. I&D Director). I rapporti con le Autorità di Vigilanza e Garanti (es. AIFA, FDA, EMA) e le attività di verifica ispettiva e di controllo prevedono la partecipazione di almeno due soggetti della Società a ciò espressamente incaricati e/o delegati.

Nello specifico:

- o i rapporti con AIFA/FDA/EMA e le attività di verifica ispettiva e di controllo ad essi collegate sono gestiti da Quality Assurance Director e dalla Qualified Person del sito/area, quest'ultima, di concerto con Datore di Lavoro/Plant Manager, si occupa di firmare il report finale dell'ispezione e di condividere con AIFA la documentazione richiesta;
- o i rapporti con le Autorità Doganali/Agenzia delle Dogane sono gestiti da una società di spedizionieri esterni, dotata di apposito mandato.

In particolare, il processo di gestione delle attività di verifica ispettiva e di controllo è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Apertura della visita e accoglienza dell'ispettore* prevede che gli ispettori si presentino all'ingresso degli uffici/del sito produttivo, dove vengono identificati a cura dell'Addetto di Portineria, che procede con la registrazione dei dati e la consegna del badge da visitatore e dell'attrezzatura necessaria (es. DPI). L'Addetto di Portineria si occupa di informare il Plant Manager del sito e per competenza le figure coinvolte. Qualora l'ispezione riguardi tematiche di sicurezza, viene coinvolto HSE Manager e anche il Datore di Lavoro; qualora l'ispezione riguardi il processo produttivo e la qualità, viene coinvolto Quality Assurance Director e la Qualified Person del sito/area; qualora l'ispezione riguardi il processo economico finanziario viene coinvolto il CFO.

Successivamente, i soggetti coinvolti, ovvero ispettori e i referenti dei reparti coinvolti svolgono il meeting di apertura, in cui gli ispettori presentano il mandato di ispezione al fine di perimetrare l'ambito della verifica.

Nel caso di ispezioni da parte di AIFA, la visita è gestita a cura della Qualified Person.

- La fase di *Svolgimento dell'ispezione e gestione documentale* prevede che, dopo la riunione di apertura, inizi

l'attività ispettiva con un plant tour.

Durante l'ispezione può essere richiesta dall'ispettore documentazione specifica che verrà prodotta da parte delle funzioni coinvolte competenti e condivisa con le Autorità di Vigilanza, a seguito di preventiva validazione dalla Società. Gli ispettori possono, inoltre, richiedere di visionare gli impianti audiovisivi per scopi ispettivi, non è consentita agli stessi la registrazione delle immagini degli impianti. Ogni condivisione documentale, così come ogni interazione con gli ispettori, è registrata tramite minute redatte dalla funzione owner della visita.

Per le ispezioni di AIFA, i documenti condivisi con gli ispettori devono essere timbrati e firmati da Quality Assurance Director.

- La fase di *Verbalizzazione e archiviazione* prevede che, al termine dell'ispezione, si proceda con la lettura condivisa del verbale redatto dall'ispettore e sottoscritto da Amministratore Delegato/Datore di Lavoro/CFO, a seconda del coinvolgimento.

In caso di ispezione di AIFA, la firma congiunta del verbale è a cura della Qualified Person.

In caso di ispezioni di autorità in ambito HSE, la firma congiunta del verbale può spettare al Site Manager o, in ambito HSE, al Datore di Lavoro.

In caso di ispezioni delle Autorità Doganali, la firma congiunta del verbale spetta a spedizioniere esterno, come da mandato.

Successivamente, il rapporto di ispezione deve essere caricato sul database degli audit e messo a disposizione dell'Organizzazione per la qualità regionale e globale.

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Raccolta, elaborazione e presentazione a soggetti pubblici o a soggetti incaricati di pubblico servizio della documentazione necessaria all'ottenimento e mantenimento di licenze e autorizzazioni (es. per gli alcolici, i trasporti, ecc.)”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, i rapporti con le Pubbliche Amministrazioni in ambito di richieste o mantenimento di licenze o autorizzazioni sono gestiti: (i) dai Responsabili delle Direzioni/Aree di riferimento, nonché dai propri collaboratori e/o da consulenti esterni incaricati con riferimento alla predisposizione della documentazione amministrativa, per competenza; (ii) da Amministratore Delegato, Datore di Lavoro e dal CFO per competenza, secondo i poteri conferiti di rappresentanza aventi enti pubblici, con riferimento al rilascio della documentazione nel rispetto della procedura amministrativa e quindi l'approvazione e invio all'Autorità.

Per le autorizzazioni richieste nell'ambito degli impianti, la Società ha previsto il supporto di consulenti esterni che si interfacciano con Engineering Manager, sulla base della documentazione collettata dal Maintenance Manager e approvata dal Datore di Lavoro/Amministratore Delegato.

Per le autorizzazioni richieste nell'ambito della produzione, le attività di redazione del DMF (Drug Master File) sono gestite da Production Unit Betalactam e Production Unit Peptides, Quality Assurance Director, con il supporto di Quality Control e di Regulatory Affairs, il quale verifica la coerenza dei dati e condivide, previa approvazione dell'Amministratore Delegato/ Datore di Lavoro/CFO, il DMF con l'Autorità di Vigilanza.

In particolare, il processo di Raccolta, elaborazione e presentazione a soggetti pubblici o a soggetti incaricati di pubblico servizio della documentazione necessaria all'ottenimento e mantenimento di licenze e

autorizzazioni (es. per gli alcolici, i trasporti, ecc.) è suddivisibile nei seguenti ambiti:

a) Gestione delle autorizzazioni degli impianti

- L'attività di *Raccolta ed elaborazione della documentazione* prevede che la documentazione necessaria per ottenere e mantenere licenze e autorizzazioni sia raccolta dalla Funzione richiedente/gestore dell'autorizzazione e collettata da Maintenance Manager, con il supporto di consulenti esterni. Prima della presentazione della richiesta di nuova autorizzazione/modifica dell'esistente ai soggetti pubblici o a soggetti incaricati di pubblico servizio, la documentazione è verificata da Engineering Manager e in ultimo dal Datore di Lavoro/Amministratore Delegato;
- L'attività di *Presentazione e archiviazione della documentazione* prevede che la documentazione, una volta completata nei contenuti e approvata, debba essere condivisa da Engineering Manager ai consulenti esterni e da questi presentata – sulla base di specifici mandati – alle Pubbliche Amministrazioni tramite le procedure richieste dall'Ente (es. tramite portale aziendale).

b) Gestione delle autorizzazioni della produzione

- L'attività di *Redazione e approvazione del DMF* prevede che la funzione Regulatory Affairs raccolga i dati e la documentazione a supporto del DMF proveniente da Quality Assurance, Quality Control e Production Unit Betalactam e Production Unit Peptides, a seguito del processo di industrializzazione del prodotto e riorganizzi i dati nel format richiesto dall'Autorità. Regulatory Affairs redige il DMF e lo presenta all'Autorità di Vigilanza per la validazione, assieme alla documentazione a supporto, comprese le Open Parts e le Close Parts;
 - L'attività di *Modifica del DMF* prevede che, nel caso in cui siano necessarie modifiche rilevanti al DMF relativamente al processo produttivo, Regulatory Affairs avvia un processo di “change” che prende avvio con l'informativa all'Autorità di Vigilanza dei cambiamenti e successivamente la stessa dovrà convalidare tali modifiche.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate a cura della funzione richiedente.
 - *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Richiesta e gestione di finanziamenti e contributi pubblici**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Richiesta e gestione di finanziamenti e contributi pubblici è gestito: (i) dalle Funzioni interne richiedenti e destinatarie del potenziale finanziamento/contributo (es. I&D) per le attività di raccolta dei dati tecnici per la redazione della richiesta di finanziamento/contributo; (ii) dal consulente esterno, con il supporto delle funzioni interne coinvolte (es. HR e Finance), per le attività di raccolta e verifica della sostenibilità dei dati tecnici ed economici previsti nella richiesta di finanziamento/contributo; (iii) dal Consiglio di Amministrazione per le attività di approvazione in via definitiva della richiesta di finanziamento e (iv) da CFO, con il supporto del consulente esterno, per le attività di gestione della rendicontazione del finanziamento ricevuto.

Infine, si evidenzia che in fase di revisione dei dati di bilancio e degli adempimenti fiscali, la Società di Revisione si occupa di verificare i dati relativi alla rendicontazione e di sottoporre le informazioni all'Agenzia delle Entrate nelle dichiarazioni dei redditi, si rimanda per dettagli del processo alla macroarea “Gestione della fiscalità” e “Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio”.

In particolare, il processo di Richiesta e gestione di finanziamenti e contributi pubblici è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Preparazione e verifica dei dati per la richiesta di finanziamento/contributo pubblico*: l'ottenimento di finanziamenti/contributi pubblici prevede la sottomissione di una richiesta attraverso la raccolta e la preparazione dei dati tecnici ed economici relativi ai progetti da finanziare. L'organizzazione delle informazioni è in capo alle funzioni interne richiedenti e destinatarie del potenziale finanziamento/contributo. Il consulente esterno, prima della presentazione della richiesta, con il supporto delle funzioni interne coinvolte (es. HR e Finance) si occupa di raccogliere i documenti redatti e di verificare che i dati siano corrispondenti a quanto richiesto dalle normative, che relativamente ai costi siano coerenti e che le informazioni riportate siano precise e aggiornate;
 - La fase di *Elaborazione della richiesta, controllo e validazione finale per la sottomissione* prevede che la richiesta di finanziamento/contributo sia portata in approvazione al Consiglio di Amministrazione e successivamente sottomessa, nel rispetto dei termini richiesti, dai soggetti dotati di idonei poteri;
 - La fase di *Gestione del finanziamento/contributo pubblico* prevede che, all'ottenimento del finanziamento/contributo il consulente esterno elabori, con il supporto delle Funzioni interne destinatarie del finanziamento/contributo, i dati per la rendicontazione utile all'ottenimento del finanziamento/contributo presentandoli nel formato richiesto all'Ente Pubblico erogatore del finanziamento/contributo tramite il canale previsto (es. portale/gestionale). Prima dell'invio della rendicontazione, il consulente esterno effettua un controllo finale, in collaborazione con il reparto Finance, che qualora dia esito positivo permette di sottomettere i dati. Ad esito dell'approvazione della rendicontazione da parte dell'ente, lo stesso procede con accredito del finanziamento/contributo nel conto corrente della Società.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate a cura della funzione richiedente.
 - *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure (es. mandato al consulente esterno e alla società di revisione) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione di assegni di ricerca, borse di studio e collaborazioni / partnership universitarie**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di gestione degli assegni di ricerca, borse di studio e collaborazioni con le università, è gestito da (i) da I&D, con l'ausilio di IP Corporate (Intellectual Properties Manager) per le attività operative utili alla stipula dei contratti con le Università; (ii) da I&D Director e da Datore di Lavoro, nell'ambito dei poteri affidati, le attività autorizzative, ovvero la sottoscrizione dei contratti.
- In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti attività:
- L'attività di *Gestione delle borse di studio e degli assegni di ricerca* prevede che I&D Director, nell'ambito delle proprie attività, individui la possibilità di partecipare come azienda a bandi per l'assegnazione di borse di studio/assegni di ricerca finanziate dalla società stessa. L'università comunica alla società, nella persona dell'I&D Director, l'aggiudicazione del bando e procede internamente con la selezione dei candidati per l'aggiudicazione della borsa/assegno. I&D Director interagisce con l'università durante le fasi di selezione dei candidati assegnisti al fine di avere la tracciabilità del processo. All'assegnazione della borsa di studio/assegno di ricerca al candidato prescelto, l'università procede con la condivisione del contratto di assegnista con le parti coinvolte, ovvero la Società e l'Università. Il contratto viene sottoscritto da I&D Director, nell'ambito dei poteri conferiti, il quale si interfaccia con l'assegnista per le attività di ricerca per le quali è stato selezionato e si occupa di mantenere le interazioni con quest'ultimo tramite la raccolta e archiviazione dei report periodici contenenti la descrizione delle attività di ricerca dell'assegnista, e monitora la documentazione finanziaria inerente la borsa di

studio/assegno di ricerca, con il supporto del CFO, per fini fiscali.

- L'attività di *Gestione di collaborazioni/partnership con università* prevede che I&D Director, nell'ambito delle proprie attività, possa prevedere la selezione di eventuali università per intraprendere delle collaborazioni o partecipazioni, sulla base delle competenze richieste. I&D Director si occupa di interagire con le università e, ad esito positivo delle interlocuzioni, procede con la stipula di contratti che regolano la collaborazione/partnership, contenente clausole particolari a tutela della proprietà intellettuale. Durante il progetto di collaborazione/partnership, I&D Director monitora le attività scientifiche ed economiche e garantisce la tracciabilità delle comunicazioni, raccogliendo e archiviando la documentazione finale inerente i risultati delle collaborazioni/partnership, monitorando il rispetto della riservatezza e della gestione dell'IP.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli archivi della Funzione competente.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

L'attività sensibile "Gestione di assegni di ricerca, borse di studio e collaborazioni / partnership universitarie" è parzialmente gestita in service dalla Capogruppo, tramite il supporto di IP Corporate.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione degli adempimenti amministrativi obbligatori previsti dalla legge (INPS, INAL e comunicazione infortuni, Agenzia delle Dogane, Autorità sanitarie)**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli adempimenti amministrativi obbligatori previsti dalla legge (INPS, INAL e comunicazione infortuni, Agenzia delle Dogane, Autorità sanitarie) prevede il coinvolgimento di diversi soggetti per competenza: (i) nell'ambito degli adempimenti previdenziali e assicurativi la Società si avvale di un consulente esterno il quale si occupa della parte operativa di redazione della documentazione inerente ed HR Manager verifica i dati comunicati, che saranno approvati e caricati nelle apposite piattaforme da Amministratore Delegato/Datore di Lavoro; (ii) nell'ambito degli adempimenti doganali, intervengono i soggetti coinvolti per competenza, come previsto nell'attività sensibile "Gestione degli adempimenti doganali e rapporti con le Agenzie Doganali"; (iii) nell'ambito degli adempimenti sanitari, intervengono i soggetti coinvolti nei rapporti con le Autorità sanitarie ovvero Production Unit Peptides e Production Unit Betalactam, congiuntamente a Quality Assurance come previsto nell'attività sensibile "Rapporti con le Autorità di Vigilanza e Garanti (es. AIFA, FDA, EMA) e attività di verifica ispettiva e di controllo" e "Raccolta, elaborazione e presentazione a soggetti pubblici o a soggetti incaricati di pubblico servizio della documentazione necessaria all'ottenimento e mantenimento di licenze e autorizzazioni (es. per gli alcolici, i trasporti, ecc.)"; (iv) nell'ambito degli adempimenti HSE intervengono il Datore di Lavoro e HSE Manager, per il dettaglio si rimanda alle schede apposite "Gestione degli adempimenti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro" e "Gestione delle tematiche ambientali".

In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *Gestione degli adempimenti amministrativi obbligatori previsti dalla legge (INPS, INAIL e comunicazione infortuni)*, prevede che le dichiarazioni e i pagamenti siano predisposti e rilasciati da parte di consulenti tecnici esterni in forza di un apposito mandato. Tali dichiarazioni e pagamenti devono essere preventivamente verificati da parte di HR Manager e approvati dall'Amministratore Delegato/Datore di Lavoro.
- L'attività di *Gestione degli adempimenti con le Autorità Sanitarie*, prevede che, tra gli adempimenti previsti e

citati nelle precedenti attività sensibili, Production Unit Peptides e Production Unit Betalactam Produzione, congiuntamente a Quality Assurance debba notificare all'Autorità Europea per i Medicinali (EMA) e alle altre Autorità Sanitarie (es. AIFA) eventi o circostanze che possano causare carenze di prodotto, sospensioni o interruzioni nella fornitura del prodotto, qualora tali eventi siano correlati a situazioni critiche e indirizzati a garantire la continuità del servizio.

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate a cura delle funzioni competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure (es. mandato al consulente esterno) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

2. Gestione del contenzioso e affari legali

2.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Gestione del contenzioso e affari legali" sono:

- A. Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali (es. civili, giuslavoristici, amministrativi, penali).

2.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

2.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "Gestione del contenzioso e affari legali" e, in particolare, a:

- Managing Director
- Datore di Lavoro
- Local Compliance Manager
- CFO
- Accounting Manager
- HR Manager

2.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare che i rapporti intrattenuti con l'Autorità Giudiziaria avvengano nell'assoluto rispetto delle leggi

e normative vigenti nonché dei principi di lealtà, trasparenza e correttezza esposti nel Codice Etico adottato dalla Società;

- avvertire tempestivamente il proprio Responsabile gerarchico di ogni minaccia, pressione, offerta o promessa di denaro o altra utilità, ricevuta al fine di alterare le dichiarazioni da rendere nell'ambito di procedimenti penali;
- garantire la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta e consegnata al fine di garantire la tracciabilità delle varie fasi del processo.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- esibire documenti e dati incompleti e/o comunicare dati falsi e/o alterati, sottrarre od omettere l'esibizione di documenti completi, fedeli e veritieri, omettere informazioni dovute nei rapporti con l'Autorità Giudiziaria;
- corrispondere o offrire, direttamente o indirettamente, anche sotto forme diverse di aiuti o contribuzioni (ad esempio, sponsorizzazioni e liberalità), pagamenti o benefici materiali a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio o a persone a questi vicini nonché a rappresentanti di controparti private coinvolte in procedimenti giudiziari, per influenzare il loro comportamento e assicurare vantaggi di qualunque tipo alla Società;
- porre in essere (direttamente o indirettamente) qualsiasi attività che possa favorire o danneggiare una delle parti in causa, nel corso di procedimenti civili, penali o amministrativi;
- esibire documenti falsi o alterati;
- condizionare o indurre, in qualsiasi forma e con qualsiasi modalità, la volontà dei soggetti chiamati a rispondere all'Autorità Giudiziaria al fine di non rendere dichiarazioni o rendere dichiarazioni non rispondenti al vero.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

2.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 2.1 riguardanti la "Gestione del contenzioso e affari legali", si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali (es. civili, giuslavoristici, amministrativi, penali)**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di gestione dei contenziosi giudiziali e stragiudiziali è gestito da (i) Funzioni interne interessate e legali esterni contrattualizzati, muniti di apposita procura; (ii) da Amministratore Delegato/Datore di lavoro/CFO, quali soggetti dotati di poteri di rappresentanza avanti l'Autorità Giudiziaria per le attività autorizzative e decisionali finali.

Si evidenzia che i contratti con i legali esterni sono predisposti e sottoscritti rispettando il 4 eyes-principle e le funzioni coinvolte possono attivare, qualora necessario, nuovi contratti con legali esterni per tematiche di particolare specificità e rilevanza.

Nell'ambito dei contenziosi in cui la Società è parte interessata vige: (i) il divieto assoluto di non esibire documenti/dati falsi o alterati, di non rilasciare dichiarazioni false, sottrarre o omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio vantaggio le decisioni dell'organo giudicante; (ii) il divieto assoluto di promettere denaro o altra utilità ad una persona chiamata a rendere testimonianza inducendola a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci.

Nell'ambito dei contenziosi in cui anche la Società Corporate è parte interessata, è cura di Amministratore Delegato/Datore di Lavoro/CFO con il coinvolgimento della funzione interessata, dare immediata comunicazione alla Corporate e organizzare le attività per la gestione. In tal caso, viene demandata alla Corporate l'individuazione del legale esterno.

In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Notifica e contatto con legale esterno* prevede che la funzione coinvolta dal pregiudizievole (es. HR, HSE, Finance) attivi, previa discussione con controparti interne (es. dipendenti) o esterne (es. autorità, fornitori etc), provveda ad intraprendere interlocuzioni con il legale esterno competente in materia, munito di apposita procura;
- La fase di *Redazione e approvazione della strategia difensiva* che prevede l'elaborazione di una strategia difensiva da parte del legale esterno, in accordo con Amministratore Delegato, Datore di Lavoro e CFO.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. procure conferite ai legali esterni) e dal sistema interno di deleghe (es. procura conferita ad HR Manager) allo svolgimento delle attività di competenza.

3. Gestione donazioni, omaggi, sponsorizzazioni e atti di liberalità

3.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Gestione donazioni, omaggi, sponsorizzazioni e atti di liberalità" sono:

- A. Gestione di donazioni, omaggi, sponsorizzazioni e atti di liberalità.

3.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

3.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "Gestione donazioni,

omaggi, sponsorizzazioni e atti di liberalità” e, in particolare, a:

- Managing Director
- Local Compliance Officer
- CFO
- Accounting Manager
- HR Manager

3.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare che i rapporti intrattenuti con l'Autorità Giudiziaria avvengano nell'assoluto rispetto delle leggi e normative vigenti nonché dei principi di lealtà, trasparenza e correttezza esposti nel Codice Etico adottato dalla Società;
- avvertire tempestivamente il proprio Responsabile gerarchico di ogni minaccia, pressione, offerta o promessa di denaro o altra utilità, ricevuta al fine di alterare le dichiarazioni da rendere nell'ambito di procedimenti penali;
- garantire la corretta archiviazione di tutta la documentazione prodotta e consegnata al fine di garantire la tracciabilità delle varie fasi del processo.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- distribuire qualsiasi omaggio e/o regalo. In particolare, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici italiani ed esteri, o a loro familiari, e ciò per evitare che tali iniziative possano essere ritenute come finalizzate ad influenzare l'indipendenza di giudizio o indurre ad assicurare un qualsiasi vantaggio per la Società. Esulano dai predetti divieti soltanto gli omaggi di esiguo valore, quali gadget, approvati dalla Società, con l'esclusiva finalità di promuovere l'attività aziendale presso qualsiasi tipo di soggetto;
- distribuire e/o ricevere Omaggi al di fuori di quanto previsto dalla prassi aziendale (vale a dire ogni forma di Regalo offerto eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia, o comunque rivolto ad acquisire trattamenti di favore);
- erogare contributi a titolo di Liberalità e/o Sponsorizzazione prima della sottoscrizione del Contratto/Accordo/Lettera di accompagnamento sottoscritta dal beneficiario e/o in assenza delle previste Due Diligence sulla Terza Parte;
- erogare forme diverse di aiuti o contribuzioni che, sotto la veste di sponsorizzazioni, abbiano invece la finalità di promuovere o favorire interessi della Società o del Gruppo, anche a seguito di illecite pressioni;
- erogare contributi a Partiti Politici ed Organizzazioni Sindacali.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

3.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 3.1 riguardanti la “Gestione donazioni, omaggi, sponsorizzazioni e atti

di liberalità”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all’attività sensibile “**Gestione di donazioni, omaggi, sponsorizzazioni e atti di liberalità**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di gestione di donazioni, omaggi, sponsorizzazioni e atti di liberalità è gestito da (i) la Funzione proponente per la raccolta della documentazione inerente la proposta di donazione/sponsorizzazione/atti di liberalità; (ii) dal Compliance Officer locale per la verifica dei contenuti e le attività di business partner due diligence; (iii) dal Consiglio di Amministrazione per l’approvazione della donazione/sponsorizzazione/atti di liberalità.
- Si evidenzia che la Società, a livello di Gruppo, ha vietato la ricezione e invio di omaggi di qualsiasi importo, anche esiguo. Qualora siano ricevuti omaggi, il soggetto ricevente effettua una segnalazione a HR Manager. In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti fasi:
 - La fase di *Budget di spesa per donazioni/sponsorizzazioni/atto di liberalità* prevede che l’Amministratore Delegato proponga al Consiglio di Amministrazione un budget di spesa da imputare alla gestione di donazioni/sponsorizzazioni/atto di liberalità corredato da un catalogo di eventi/enti segnalati dalle Funzioni proponenti;
 - La fase di *Presentazione proposta di donazioni/sponsorizzazioni/atti di liberalità* prevede che la Funzione proponente raccolga la documentazione utile ad effettuare la proposta di donazioni/sponsorizzazioni/atto di liberalità. La documentazione prodotta viene verificata dal Compliance Officer locale, il quale si occupa di eseguire la Business Partner Due Diligence sull’ente beneficiario (es. università o altri istituti di ricerca/soggetti privati) e di verificare la congruità e corrispondenza di donazioni/sponsorizzazioni/atto di liberalità rispetto alle indicazioni del budget e agli obiettivi/indirizzi strategici della Società;
 - La fase di *Approvazione della proposta* prevede che la proposta venga inserita nell’ordine del giorno del CdA per visione e approvazione;
 - La fase di *Erogazione di donazioni/sponsorizzazioni/atti di liberalità* prevede che l’Accounting Manager predisponga l’erogazione di donazioni/sponsorizzazioni/atti di liberalità verso il conto corrente bancario fornito dall’ente beneficiario.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

4. Gestione acquisti diretti

4.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell’attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell’ambito della Macro Area “Gestione acquisti diretti” sono:

- A. Gestione acquisti diretti per Key Raw Materials (KRM);
- B. Gestione acquisti diretti per MP normali.

4.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei

protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

4.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la “Gestione acquisti diretti” e, in particolare, a:

- Managing Director
- Head of Operation FKIP
- Head of Operation Peptidi
- Supply Chain Manager
- CFO
- Accounting Manager
- Controller Operations
- Controller Sales
- Sales

4.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- intrattenere rapporti solo con fornitori qualificati e riconosciuti sul mercato;
- assicurare che l'acquisto di prodotti destinati alla vendita avvengano solo attraverso canali definiti e riconosciuti sul mercato;
- assicurare che la selezione dei fornitori sia ispirata a criteri di oggettività e trasparenza, in base a valutazioni sulla qualità ed economicità della fornitura e professionalità della controparte;
- verificare preventivamente le informazioni disponibili sui fornitori/professionisti esterni al fine di instaurare rapporti unicamente con soggetti finanziariamente solidi, di cui sia certa l'identità, che godano di buona reputazione, che siano impegnati solo in attività lecite e la cui cultura etica aziendale sia comparabile a quella della Società;
- nell'ambito della gestione dei rapporti con i fornitori, attuali e potenziali, evitare situazioni nelle quali i soggetti coinvolti siano o possano apparire in conflitto di interesse;
- effettuare acquisti che trovino riscontro in una specifica e motivabile esigenza della Società;
- effettuare controlli specifici in presenza di offerte di fornitura di beni a prezzi significativamente inferiori a quelli di mercato, volti ad appurare, ove possibile, l'effettiva provenienza della merce e, nei limiti delle informazioni disponibili, l'identità e l'eticità della controparte.
- verificare, prima del pagamento della fattura, che il bene o la prestazione siano stati effettivamente ricevuti in rispondenza a quanto pattuito contrattualmente;
- utilizzare sempre la forma scritta per l'affidamento di forniture, servizi e consulenze;
- garantire che le attività di sviluppo di nuovi prodotti e/o servizi siano gestite nell'assoluto rispetto delle

- disposizioni di legge e dei regolamenti vigenti, nonché del Codice Etico di Fresenius Kabi Italia;
- utilizzare esclusivamente ideazioni o elaborazioni creative di cui la Società ha esclusiva proprietà o diritto all'uso in forza di compensi pattuiti con terzi;
 - utilizzare marchi di esclusiva proprietà e/o il cui utilizzo rientra nella disponibilità della Società attraverso un legittimo titolo all'uso;
 - adottare adeguate misure di manleva per qualsiasi rivendicazione, azione legale e richiesta di risarcimento eventualmente avanzata da terzi, dovuta ad atti di concorrenza sleale, violazione di brevetti o di richieste di brevetto, di marchi o di modelli depositati e di diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi a materie prime, semilavorati, prodotti finiti, servizi acquistati da terzi;
 - verificare con pareri legali o di altri professionisti la possibilità che una condotta della società possa configurare uno dei reati in materia di marchi e brevetti.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- assegnare incarichi di fornitura a persone o società vicine o gradite a soggetti pubblici o controparti private in assenza dei necessari requisiti di qualità e convenienza dell'operazione di acquisto;
- sottoscrivere contratti di acquisto di beni e servizi, in tutto o in parte fittizi o a prezzi superiori a quelli di mercato, con soggetti o Società riconducibili ad esponenti di un'associazione di stampo mafioso, anche straniera, al fine di avvalersi della forza d'intimidazione della stessa ed ottenere indebiti vantaggi per l'azienda;
- corrispondere od offrire, direttamente o indirettamente, anche sotto forme diverse di aiuti o contribuzioni, pagamenti o benefici materiali alla controparte o a persone a questi vicine, per influenzare il loro comportamento ed assicurare vantaggi di qualunque tipo alla Società;
- approvare fatture passive a fronte di prestazioni inesistenti in tutto o in parte;
- effettuare pagamenti in favore di fornitori, in assenza di adeguata giustificazione;
- vendere opere di ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi atti a indurre in inganno il compratore nella qualità del prodotto;
- contraffare, alterare o usare marchi o segni distintivi, modelli, disegni o brevetti, nazionali o esteri, di prodotti o servizi, con riferimento ai quali, con ordinaria e qualificata diligenza, si possa conoscere l'esistenza di altrui titoli di proprietà industriale o intellettuale;
- consegnare al cliente un prodotto difforme dalle condizioni contrattuali ovvero tali da indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza, specifiche tecniche o altre caratteristiche essenziali del prodotto;
- progettare, realizzare, utilizzare detenere per la vendita, vendere o mettere in circolazione prodotti o opere dell'ingegno realizzati usurpando titoli di proprietà industriale o intellettuale o in violazione degli stessi, potendo conoscerne l'esistenza con ordinaria e qualificata diligenza.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

4.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 4.1 riguardanti la “Gestione acquisti diretti”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione acquisti diretti per Key Raw Materials (KRM)”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione di acquisti diretti per Key Raw Materials (in seguito anche “KRM”) è gestito (i) da Finance, con supporto particolare di Controller Operations e Controller Sales, nell'ambito della predisposizione del budget e da Supply Chain, in accordo con Sales, per approvazione del budget stesso; (ii) da Global Procurement nell'ambito dell'attività di gestione dei contratti coi fornitori; (iii) da Supply Chain nell'ambito dell'attività amministrative relative alla gestione degli acquisti e (iv) da Head of Operations e Global Procurement per la gestione degli acquisti urgenti o extra budget.

In particolare, il processo di Gestione di acquisti diretti per KRM è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Pianificazione e monitoraggio della produzione* prevede che Finance e in particolare Controller Operations e Controller Sales predispongano il budget annuale della produzione, considerando la sostenibilità della produzione da parte degli impianti rispetto agli ordini di vendita e alle risorse economiche disponibili lato acquisti. Il budget viene approvato da Supply Chain, con precedente verifica anche da parte di Sales. L'approvazione del budget permette la redazione del Piano di Produzione, redatto anche sulla base dei dati emersi dal sistema ERP, che monitora costantemente il fabbisogno produttivo e analizza le esigenze di materie prime in base agli ordini di vendita e alle previsioni di produzione. Supply Chain si occupa di monitorare settimanalmente il Piano di Produzione interfacciandosi con il reparto Sales per aggiornare le previsioni e garantire che i volumi pianificati siano allineati con la capacità produttiva degli impianti. Il monitoraggio descritto permette a Supply Chain di stabilire le quantità di materie prime strategiche (KRM) necessarie nell'arco dell'anno. La revisione del Piano di Produzione è input per la redazione e revisione periodica del budget.
- La fase di *Qualifica e scelta del fornitore per le KRM* è affidata a Global Procurement, che gestisce i contratti quadro globali con fornitori qualificati di KRM, definendo prezzi, condizioni e volumi annuali. Per ogni fornitore Global Procurement effettua una due diligence e attribuisce ad ogni nuovo fornitore un rating di affidabilità della controparte al fine di monitorare i rischi economici e di compliance dei fornitori strategici. Global Procurement riceve l'ammontare di volumi pianificati da Supply Chain e, a seguito della comunicazione dei prezzi precedentemente stabiliti, Supply Chain formula l'ordine di acquisto sul gestionale SAP e invia al fornitore stesso.

La gestione degli acquisti urgenti o extra budget relativamente alle KRM è in capo a Head of Operations FKIP, che si occupa di dare immediata comunicazione a Global Procurement che si provvederà ad approvare gli ordini di acquisto.

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

L'attività sensibile **“Gestione acquisti diretti per Key Raw Materials (KRM)”** è parzialmente gestita in service dalla Capogruppo, tramite il supporto di Global Procurement.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione acquisti diretti per MP normali”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli acquisti diretti per MP normali è gestito (i) da Finance, con supporto particolare di Controller

Operations e Controller Sales, nell'ambito della predisposizione del budget e da Supply Chain, in accordo con Sales, per approvazione del budget stesso; (ii) da Supply Chain e da Quality Assurance nell'ambito dell'attività di qualifica e scelta del fornitore; (iii) da Head of Operations per gestione e approvazione degli acquisti urgenti o extra budget; (iv) da Amministratore Delegato, Head of Operations FKIP, Head of Operations Peptidi, CFO, Controller Operations e Supply Chain Manager, per approvazione ordini di acquisto/contratti a firma singola o congiunta secondo gli importi dei poteri affidati e per competenza. In particolare, il processo di Gestione acquisti diretti per MP normali è riconducibile alle seguenti fasi, opportunamente tracciate sul gestionale SAP:

- La fase di *Pianificazione e monitoraggio della produzione* è descritta all'interno dell'attività sensibile "Gestione degli acquisti diretti per KRM".
- La fase di *Identificazione del fornitore* prevede che Supply Chain Manager, con il supporto Head of Operations FKIP, sulla base delle esigenze di materie prime derivante dal Piano della produzione e delle specifiche tecniche indicate da Produzione e I&D, nonché della criticità delle materie prime e dell'importo dell'acquisto necessario, individui i potenziali fornitori a cui richiedere una quotazione. In particolare, le richieste di offerta vengono inviate da Supply Chain via e-mail ai potenziali fornitori secondo i seguenti criteri:
 - Per importi inferiori a 50.000 euro, può essere richiesta la quotazione ad un unico fornitore;
 - Per importi superiori a 50.000 euro, vengono richieste almeno due quotazioni.
- La fase di *Qualifica delle materie prime e dei fornitori* prevede che, a seconda della criticità della materia prima per i nuovi fornitori, Quality Assurance, con Supply Chain e Finance, conduca delle qualifiche sul fornitore e sulle materie prime stesse, prima della selezione delle offerte tecnico-economiche presentate, in base ai seguenti principi: (i) le materie prime consegnate a FKIP devono essere adeguate all'uso previsto e soddisfare i requisiti normativi (cd. "qualifica del materiale") e (ii) il fornitore deve essere in grado di produrre tali materiali preservandone una qualità costante, nonché deve rispettare i requisiti economico-finanziari di solidità (cd. "qualifica del fornitore").

La valutazione sulla qualità delle materie prime (i) offerte viene condotta da Quality Assurance tramite l'analisi di un campione (cd. "user test").

La valutazione sulla qualità del fornitore (ii) viene condotta da Quality Assurance, con Supply Chain e Finance, tramite l'analisi di documentazione richiesta al fornitore stesso.

Ad esito positivo delle verifiche precedenti, Supply Chain invia, a seconda dell'importo dell'acquisto, la richiesta di quotazione tecnico-economica ai fornitori, precedentemente qualificati dalla Società e/o individuati nel mercato da parte di Quality Assurance e/o proposti da Supply Chain o da altre figure aziendali.

- La fase di *Selezione dei fornitori* prevede la ricezione delle quotazioni tecnico-economiche da Supply Chain e la valutazione delle stesse avendo come criterio il miglior prezzo. Ad esito della selezione le informazioni relative alla fornitura prescelta vengono registrate da Supply Chain nella piattaforma "Trackwise", dove viene elaborato un "Change Control" nel quale Quality Assurance assegna a tutte le funzioni coinvolte (es. HSE e Regulatory Affairs) il compito di esprimere il proprio parere sull'impatto che il nuovo fornitore potrebbe avere sulle attività delle funzioni stesse. Le materie prime appartenenti alle categorie sali e solventi appartengono ad un mercato con una quantità di player esigua e con un cambiamento settimanale del prezzo, Supply Chain deve quindi effettuare delle quotazioni settimanali in considerazione dell'oscillazione del prezzo.
- La fase di *Anagrafica del fornitore* prevede che il fornitore, non precedentemente qualificato, compili i campi richiesti in Master Data e Shared Service Center ha il mandato per la creazione dell'anagrafica.
- La fase di *Emissione e Approvazione dell'ordine di Acquisto/Contratto* prevede che il Supply Chain Director emetta l'ordine di acquisto, o in alternativa qualora si tratti di forniture rilevanti proceda con la redazione della bozza contrattuale, richiedendo l'approvazione secondo i poteri interni affidati e invia

gli stessi al fornitore.

I contratti con i fornitori prevedono la redazione e sottoscrizione di un Supply Agreement, nonché di un Quality Agreement, redatti su format interno revisionato con il supporto legale, anche della Corporate. Qualora necessario, prima della stipula del contratto può essere redatto e sottoscritto tra le parti un NDA (Non-Disclosure Agreement).

La gestione degli acquisti urgenti o extra budget è in capo a Head of Operations FKIP, che si occupa di approvare gli ordini di acquisto.

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso la piattaforma Trackwise e il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

5. Gestione del magazzino

5.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Gestione del magazzino" sono:

- A. Gestione delle deviazioni/resi;
- B. Gestione del magazzino (ingresso e uscita merce).

5.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

5.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "Gestione del magazzino" e, in particolare, a:

- Supply Chain Manager
- Quality Assurance Director
- Quality Control Manager
- Qualified Person
- Customer Service
- CFO
- Head of Operations FKIP

5.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- garantire che la selezione degli spedizionieri e/o trasportatori avvenga sulla base di requisiti di onorabilità, professionalità qualità, affidabilità ed economicità e che il rapporto tra le parti sia formalmente regolato;
- assicurare la tracciabilità delle fasi del processo di individuazione e selezione dello spedizioniere;
- assicurare la tracciabilità delle fasi del processo di gestione del reso/deviazione;
- assicurare un controllo di coerenza tra i documenti amministrativi inerenti la merce in entrata e uscita;
- improntare il proprio comportamento a criteri di onestà, cortesia, trasparenza e collaborazione, fornendo informazioni adeguate e complete, evitando di incorrere in pratiche elusive o corruttive o a minacce e violenze finalizzate a influenzare il comportamento delle controparti;
- evitare comportamenti che, seppur rientrando nella normale prassi possono essere ritenuti inaccettabili, quando non addirittura in aperta violazione di legge e/o regolamenti;
- fornire, ai propri collaboratori (interni ed esterni) adeguate direttive sulle modalità di condotta da adottare nei contatti formali e informali con controparti, secondo le peculiarità del proprio ambito di attività, trasferendo conoscenza della norma e consapevolezza delle situazioni a rischio di reato.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- nascondere merci estere fra prodotti di altro genere o in qualunque mezzo di trasporto, per sottrarle alla visita ispettiva;
- omettere le informazioni dovute nelle comunicazioni alle Autorità e, in generale, tenere comportamenti ostruzionistici quali, a titolo puramente indicativo, opporre rifiuti pretestuosi, ritardare l'invio delle comunicazioni o la messa a disposizione della documentazione richiesta, fornire risposte reticenti o incomplete;
- assegnare incarichi di logistica e spedizioni a società in assenza dei necessari requisiti di qualità e professionalità;
- intrattenere rapporti commerciali con coloro per cui si ha il sospetto che compiano frodi tributarie, in particolare legate al contrabbando di beni in importazione e all'evasione dei diritti di confine;
- occultare o distruggere la documentazione relativa alle pratiche doganali espletate dagli spedizionieri;
- introdurre, trasportare, detenere o scambiare merci in violazione delle prescrizioni, divieti e limitazioni in materia doganale.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

5.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 5.1 riguardanti la “Gestione del magazzino”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione delle deviazioni/resi**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione deviazioni/resi è gestito (i) dagli Addetti al Magazzino nell'ambito delle attività di controllo della merce pervenuta presso i magazzini di FKIP e segnalazione di eventuali non conformità; (ii) da Quality Assurance nell'ambito dell'attività di analisi a campione della merce in entrata, anche a seguito di segnalazione di non conformità ; (iii) da Supply Chain nell'ambito dell'attività gestione delle deviazioni/resi verso cliente/fornitore e del rapporto col fornitore della merce non conforme e (iv) da Customer Service nell'ambito dell'attività di gestione del reso da cliente.

In particolare, il processo di Gestione delle deviazioni/resi è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *Gestione resi e deviazioni verso cliente/fornitore* si suddivide in:

a. Resi e deviazioni alla ricezione della merce

All'arrivo della merce il magazzino, gli Addetti al Magazzino effettuano i controlli su (i) l'anagrafica del fornitore, (ii) lo stato di conservazione della merce all'interno del camion (es. pulizia, numero colli, conservazione della merce), (iii) l'anagrafica della merce e lo stato di conservazione (es. nome prodotto, numero lotto, provenienza e motivo della consegna), nonché (iv) la compatibilità del prodotto/colli con le limitazioni dell'area di scarico del magazzino, attraverso la compilazione di un'apposita sezione "Dati spedizione in ingresso – Verifica documentale" e "Checklist all' arrivo del materiale – Verifica fisica" del modulo "Buono di carico a magazzino"). Nel caso in cui vengano riscontrate non conformità evidenti al momento della ricezione, gli Addetti al Magazzino non procedono con la registrazione della merce nel gestionale SAP, come da processo, ma la stessa merce viene respinta e non entra nel magazzino. Gli Addetti al Magazzino danno immediata comunicazione a Supply Chain anche tramite la condivisione dei documenti di consegna utili per aprire la pratica di reso/deviazione, nonché a Quality Assurance.

Il Quality Control Manager (QC) effettua quindi un controllo a campione sulla merce non conforme nel laboratorio interno al fine di comprendere se è possibile l'utilizzo o meno della merce. Qualora le analisi condotte in laboratorio diano esito negativo, Supply Chain provvede a contattare il fornitore per aprire le interlocuzioni riguardo la gestione della non conformità. La merce da restituire viene conservata nel magazzino in un'area dedicata, in attesa del fornitore o del vettore incaricato alla presa in carico.

b. Resi e deviazioni ad esito delle verifiche a campione di QC

Qualora i controlli sullo stato di conservazione diano esito positivo e le non conformità emergano a seguito delle analisi condotte in laboratorio da Quality Control, Supply Chain provvede a contattare il fornitore per aprire le interlocuzioni riguardo la gestione della non conformità e l'emissione della relativa nota di credito. La merce da restituire viene conservata nel magazzino in un'area dedicata, in attesa del fornitore o del vettore incaricato alla presa in carico.

- L'attività di *Gestione resi e deviazioni da cliente* prevede che, in caso di richiesta di reso da parte di un cliente, quest'ultimo fornisca per iscritto (es. tramite comunicazione via mail) tutte le informazioni necessarie per l'identificazione del prodotto e le motivazioni che hanno portato all'invio della richiesta di reso. Customer Service fornisce al cliente un modulo apposito che deve essere da questo compilato con tutte le informazioni richieste. Ricevuto il modulo compilato, Customer Service verifica la correttezza della segnalazione e, in caso positivo, conferma al cliente il reso, trasmettendo la bolla di consegna, e la merce rientra in magazzino FKIP accompagnata dalla relativa bolla di reso predisposta da Customer Service. Gli Addetti al Magazzino provvedono a verificare la corrispondenza tra i dati riportati sulla bolla di reso e quelli presenti nel documento di trasporto, ovvero la merce restituita al Customer Service e, in caso positivo, la bolla viene caricata nel sistema gestionale SAP e viene avviato iter per il rimborso al cliente da parte del Customer Service.

Successivamente, Supply Chain valuterà se procedere, successivamente ad analisi di laboratorio

condotte da Quality Control e Quality Assurance, con la distruzione o la redistribuzione della merce. In attesa dei risultati delle analisi, la merce verrà collocata temporaneamente in un'apposita area del magazzino.

Nel caso in cui sia disposto lo smaltimento della merce, all'interno del gestionale SAP la Qualified Person provvederà con il rigetto della merce comunicando a Supply Chain, che aggiornerà il gestionale SAP tracciando lo smaltimento e il Dipartimento HSE si occuperà della gestione dei rifiuti.

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione del magazzino (ingresso e uscita merce)**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione del magazzino (ingresso e uscita merce) è gestito (i) da Addetti al Magazzino, con il supporto di Supply Chain, nell'ambito delle attività di registrazione di entrata/uscita della merce; (ii) da Addetti al Magazzino nell'ambito dell'attività di verifica della merce in entrata e in uscita; (iii) da Quality Control per le attività di analisi in laboratorio.

- L'attività di *Gestione del magazzino (ingresso e uscita merce)* prevede che la Società si avvalga di fornitori esterni per l'attività dei magazzini esterni, per il dettaglio sul processo di selezione e contrattualizzazione si rimanda alla scheda di “Gestione degli acquisti indiretti”.

In particolare, il processo di Gestione del magazzino (ingresso e uscita merce) è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *Gestione ingresso della merce* prevede che, a seguito dello sdoganamento della merce a cura della società di spedizione e della sottoscrizione da parte dell'Head of Operations o, in alternativa, del CFO della documentazione doganale, gli Addetti al Magazzino si occupino del ricevimento dei vettori. Gli Addetti al Magazzino effettuano i controlli accurati sulla merce ricevuta verificando (i) l'anagrafica del fornitore, (ii) lo stato di conservazione della merce all'interno del camion (es. pulizia, numero colli, conservazione della merce), (iii) l'anagrafica della merce e lo stato di conservazione (es. nome prodotto, numero lotto, provenienza e motivo della consegna), nonché (iv) la compatibilità del prodotto/colli con le limitazioni dell'area di scarico del magazzino, attraverso la compilazione di un'apposita sezione “Dati spedizione in ingresso – Verifica documentale” e “Checklist all' arrivo del materiale – Verifica fisica” del modulo “Buono di carico a magazzino.

I controlli condotti devono inoltre verificare la corrispondenza tra colli ricevuti e i documenti di consegna, nonché gli ordini presenti in SAP, e la presenza di etichette identificative e di sicurezza, richieste dalla normativa, e la correttezza dei dati apposti. Gli Addetti al Magazzino devono segnalare qualsiasi non conformità con immediatezza al responsabile della Supply Chain, per maggiore dettaglio si veda attività sensibile “Gestione delle deviazioni/resi”.

Per i prodotti che necessitano la conservazione ad una temperatura controllata, gli Addetti al Magazzino verificano il tracciato di temperatura all'arrivo della merce e posizionano la merce nell'area di stoccaggio adeguata, evitando sbalzi termici durante lo scarico.

Ad esito dei controlli, gli Addetti al Magazzino registrano l'entrata merce, attraverso apposita transazione sul sistema di “Magazzino logico” presente sul gestionale SAP. Gli Addetti al Magazzino appongono un'etichetta alla merce, stampata secondo i dati in SAP e la merce stessa viene allocata nel magazzino, rispettando l'organizzazione interna e assicurando le adeguate protezioni da agenti

atmosferici, la conservazione dell'integrità dei pallet e del packaging dei colli.

Una volta che la merce è etichettata e registrata, Quality Control, preleva un campione al fine di effettuare le analisi di laboratorio previste e solo successivamente all'esito delle analisi, la merce viene approvata sul gestionale SAP da parte di Quality Control Manager ed è movimentabile per la produzione.

Man mano che le materie prime, ovvero le merci, vengono richieste per l'utilizzo della produzione, Supply Chain provvede a movimentare le materie prime nelle aree produttive. Il reparto Produzione successivamente prevede il relativo scarico a magazzino sul gestionale SAP, sulla base della saturazione dell'Ordine di Produzione contenente il nominativo di materia prima, la quantità, il fornitore etc. Gli Addetti al Magazzino si occupano successivamente di pesare la materia prima, secondo le richieste della produzione, e di registrare il peso in SAP, stampare lo scontrino della pesata e consegnare il materiale richiesto alla Produzione.

Si sottolinea che Supply Chain mensilmente effettua dei controlli di conformità del processo con il supporto del gestionale SAP.

- L'attività di Gestione uscita della merce prevede che per tutti i prodotti finiti destinati al cliente, la Qualified Person effettui il rilascio alla distribuzione tramite il sistema gestionale SAP. Gli Addetti al Magazzino, a seguito delle operazioni di confezionamento (si rimanda all'apposita scheda "Etichettatura- Gestione dell'attività di packaging"), inseriscono i prodotti finiti pronti per la spedizione all'interno di apposite scatole per il trasporto (confezionamento secondario), avendo cura di seguire le indicazioni relative al trattamento dei diversi prodotti. Gli Addetti al Magazzino identificano la merce da spedire e procedono all'identificazione e comunicazione con il vettore che effettua il ritiro e ne verificano la documentazione presentata da questo, nonché il rispetto delle condizioni di trasporto, con particolare attenzione alla temperatura di conservazione all'interno del vettore.

Infine, ad esito delle verifiche gli Addetti al Magazzino emettono il Documento di Trasporto (DDT) sulla base delle informazioni inserite nel gestionale SAP in tre copie, apponendo su di esse la data, l'ora e la firma dell'autista al momento del ritiro. Gli Addetti al Magazzino consegnano due copie al vettore e archiviano in ufficio la terza copia firmata come ricevuta di uscita merce.

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

6. Gestione degli acquisti indiretti

6.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Gestione degli acquisti indiretti" sono:

- A. Gestione degli acquisti indiretti di beni e servizi;
- B. Gestione degli appalti.

6.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

6.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la “Gestione degli acquisti indiretti” e, in particolare, a:

- Managing Director
- Purchasing Manager
- Supply Chain Manager
- Plant Manager
- CFO
- Accounting Manager

6.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare che la selezione dei fornitori sia ispirata a criteri di oggettività e trasparenza, in base a valutazioni sulla qualità ed economicità della fornitura e professionalità della controparte;
- verificare preventivamente le informazioni disponibili sui fornitori/professionisti esterni al fine di instaurare rapporti unicamente con soggetti finanziariamente solidi, in regola con il pagamento dei tributi e delle contribuzioni, di cui sia certa l'identità, che godano di buona reputazione, che siano impegnati solo in attività lecite e non siano collegati ad alcuna organizzazione criminale e la cui cultura etica aziendale sia comparabile a quella della Società;
- effettuare acquisti che trovino riscontro in una specifica e motivabile esigenza della Società;
- effettuare controlli specifici in presenza di offerte di fornitura di beni a prezzi significativamente inferiori a quelli di mercato, volti ad appurare, ove possibile, l'effettiva provenienza della merce o l'eventuale sfruttamento dei lavoratori;
- verificare, prima del pagamento della fattura, che il bene o la prestazione siano stati effettivamente ricevuti in rispondenza a quanto pattuito contrattualmente;
- utilizzare sempre la forma scritta per l'affidamento di forniture, servizi e consulenze.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- assegnare incarichi di fornitura a persone o società vicine o gradite a soggetti pubblici o controparti private in assenza dei necessari requisiti di qualità e convenienza dell'operazione di acquisto;
- corrispondere compensi a consulenti e fornitori in misura non congrua rispetto alle prestazioni rese alla Società o non conformi all'incarico conferito, alle condizioni o prassi esistenti sul mercato o alle tariffe professionali vigenti per la categoria interessata;
- riconoscere compensi e rimborsi spese a consulenti e fornitori che non trovino giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed ai prezzi di mercato;
- corrispondere od offrire, direttamente o indirettamente, anche sotto forme diverse di aiuti o contribuzioni, pagamenti o benefici materiali alla controparte o a persone a questi vicine, per influenzare il loro comportamento ed assicurare vantaggi di qualunque tipo alla Società;

- approvare fatture passive a fronte di prestazioni inesistenti in tutto o in parte;
- effettuare pagamenti in favore di fornitori, in assenza di adeguata giustificazione;
- acquistare servizi (es. servizi di manutenzione di locali ed impianti) senza aver adeguatamente verificato e richiesto contrattualmente il rispetto dei requisiti di sicurezza ex D. Lgs. 81/08;
- acquistare impianti (es. condizionamento) e presidi posti a tutela della sicurezza (es. estintori) privi dei requisiti previsti dalla legge (ad esempio, dichiarazione di conformità rilasciata dall'installatore, marcatura CE, ecc.);
- acquistare software non licenziati al fine di trarne vantaggi economici (risparmio di costi);
- acquistare servizi di gestione dei rifiuti (es. trasportatori, smaltitori, soggetti che esercitano l'attività di recupero, ecc.) da fornitori privi delle idonee autorizzazioni all'esercizio delle attività di gestione dei rifiuti, allo scopo di ottenere un risparmio di spesa a favore dell'impresa;
- affidare appalti o sub-appalti a Società che impiegano lavoratori stranieri privi di permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

6.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 6.1 riguardanti la “Gestione degli acquisti indiretti”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione degli acquisti indiretti di beni e servizi**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli acquisti indiretti di beni e servizi è gestito (i) nell'ambito delle attività di selezione del fornitore da Funzione Richiedente e da Purchasing Manager, secondo i limiti di importo; (ii) nell'ambito dell'attività di gestione dell'anagrafica dei fornitori da Accounting Manager e da Shared Service Center; (iii) nell'ambito delle attività autorizzative da Purchasing Manager/Supply Chain Manager, Plant Manager/CFO e Managing Director per importo.

La Gestione degli acquisti indiretti di beni e servizi prevede che la selezione dei fornitori avvenga con metodi trasparenti, nel rispetto dei principi di obiettività, competenza, economicità e correttezza e dunque nel rispetto del sistema procedurale previsto dalla Società e che vi sia il divieto di contrattazione con soggetti sottoposti a specifici provvedimenti sanzionatori o inseriti in black list internazionali.

In particolare, il processo di Gestione degli acquisti indiretti di beni e servizi è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Pianificazione del fabbisogno* prevede che ciascun Responsabile di Centro di Costo rediga il budget annuale secondo le esigenze programmate e lo stesso budget sarà approvato annualmente da Finance. Il monitoraggio del rispetto della capienza del budget è in capo al Responsabile di Centro di Costo che prevede una comunicazione a Finance per eventuali necessità di acquisti extra budget.
- La fase di *Individuazione del fabbisogno e richiesta di offerte al fornitore* prevede che, a seguito dell'identificazione della necessità di acquisto, il Responsabile di Centro di Costo, ovvero la Funzione Richiedente, sulla

base dell'importo stimato, attivi il processo di acquisto:

- Per importi inferiori a 50.000 euro, il Responsabile del CdC/Funzione Richiedente (i) compila e inserisce nel gestionale SAP la Richiesta d'Acquisto (RdA) e proceda con individuazione dei fornitori.

In particolare, per importi:

- inferiori a 25.000 euro, è previsto il coinvolgimento di un unico fornitore nel caso di acquisti indiretti non ricorrenti; di almeno due fornitori in caso di acquisti indiretti ricorrenti;
- compresi tra 25.000 e 50.000 euro, è prevista la richiesta di almeno due offerte.
- Per importi superiori a 50.000 euro, il Responsabile del CdC/Funzione Richiedente prevede il coinvolgimento del Purchasing Manager/Sourcing Specialist, a supporto del processo di acquisto. La Funzione Richiedente predispone una "sourcing request" contenente le informazioni tecniche, amministrative e commerciali necessarie alla valutazione dei fornitori da condividere con Purchasing Manager/Sourcing Specialist. Per importi di tale entità sono raccolte almeno due/tre offerte, che saranno oggetto di (i) valutazione tecnica (attraverso la predisposizione della "*technical & service evaluation sheet*", in collaborazione con la funzione richiedente) e (ii) valutazione economica e commerciale (a cura del Purchasing team, mediante la predisposizione della "*commercial evaluation sheet*"), nonché di (iii) valutazione reputazionale della controparte (es. report di società esterne specializzati, visura camerale, certificato antimafia, certificato di regolarità contributiva (DURC), etc)

È inoltre previsto un processo di qualifica periodica dei fornitori, che include: (i) un monitoraggio annuale tramite CERVED per tutti i fornitori attivi; (ii) un'analisi SWOT (punti di forza, debolezza, opportunità e minacce), finalizzata a prevenire situazioni di eccessiva dipendenza o rischi strategici per l'azienda. L'individuazione del fornitore può avere come origine (i) elenco dei fornitori di FKIP registrati nel Master Data Governance Supplier oppure (ii) può derivare da ricerche e analisi di mercato condotte da Responsabile del CdC/Funzione richiedente o Purchasing Manager/Sourcing Specialist.

- La fase *Approvazione della Richiesta di Acquisto* prevede che la RdA venga validata nel sistema SAP dai soggetti dotati di idonei poteri. Tutte le approvazioni avvengono in SAP tramite "SINOVA", un programma satellite integrato in SAP.

In particolare, per gli acquisti non codificati, viene utilizzata una piattaforma chiamata Instore, collegata a SAP, che permette la creazione della RdA ovvero di una "Shopping Card" direttamente con i dati da catalogo o in modalità libera per gli acquisti non già catalogati.

- La fase di *Selezione del fornitore* prevede che ad esito delle valutazioni tecniche (attraverso la predisposizione della "*technical & service evaluation sheet*", in collaborazione con la funzione richiedente) venga condotta una valutazione economica con il supporto di Finance e venga individuato il fornitore, verificando da parte del Purchasing Manager la correttezza dell'offerta rispetto alla RdA e delle informazioni inserite e la presenza del fornitore nel sistema.
- La fase di *Anagrafica del fornitore* prevede che a valle della selezione del fornitore – gestita da Responsabile CdC/Funzione Richiedente o con il coinvolgimento del Purchasing Manager/Sourcing Specialist a seconda dell'importo – venga avviata la richiesta di apertura anagrafica qualora il fornitore selezionato non risulti già presente nell'albo aziendale.

In particolare, nel caso di fornitori PO-relevant, la gestione dell'anagrafica è di competenza del Purchasing team, che verifica preliminarmente se il rapporto sarà o meno continuativo e provvede alla compilazione del Modulo di Prequalifica, allegando la documentazione rilevante (es. visura camerale aggiornata; dati societari; coordinate bancarie del fornitore, etc), nonché la documentazione inerente alle verifiche condotte.

Successivamente, la richiesta di apertura dell'anagrafica viene trasmessa all'Accounting Manager che si occupa di alimentare in un primo momento il sistema MDGS (Master Data Governance Supplier). Il

processo è poi completato dallo Shared Service Center di Gruppo in Polonia, che effettua i controlli previsti dalla normativa locale (es. validità della partita IVA e altri requisiti formali). Una volta conclusa la verifica, viene inviata notifica di attivazione del fornitore nel sistema gestionale all'Accounting Manager, il quale è responsabile delle eventuali modifiche da apportare alle anagrafiche.

- La fase di *Emissione OdA* prevede che Purchasing Manager/Sourcing Specialist si occupi di convertire l'RdA in Ordine di Acquisto (OdA). Terminata la fase di creazione dell'OdA, automaticamente in SAP viene richiesta approvazione secondo il *4-eyes principles*, ovvero del Purchasing Manager/Supply Chain Manager, con la validazione di Plant Manager/CFO fino ad 1.000.000 di euro e per importi superiori anche con approvazione del Managing Director.

La prima approvazione di Purchasing Manager/Supply Chain Manager prevede la verifica di: (i) Presenza della documentazione richiesta; (ii) Coerenza dell'Ordine con un eventuale agreement con il fornitore (solo se presente); (iii) Verifica che il materiale/servizio richiesto non violi normative e leggi applicabili e non sia in conflitto con le policies aziendali.

L'ordine viene inviato da Purchasing Manager al fornitore per conferma dello stesso e di tutte le condizioni tecnico/economiche in esso contenute, ed è mandatorio allegare all'ordine la conferma dell'ordine del fornitore e aggiornare in SAP l'ordine con eventuali modifiche ricevute.

L'invio avviene attraverso una specifica transazione di SAP, la quale utilizza come destinatario gli indirizzi mail standard e presenti in Anagrafica Fornitori.

- La fase di *Contrattualizzazione* prevede che all'accadimento di eventuali eventi, a titolo esemplificativo e non esaustivo: criticità, soglia di valore, oggetto, richieste continuative, viene prevista la redazione di un contratto su format FKIP, sottoscritto dai soggetti dotati di idonei poteri e condiviso da Purchasing Manager al fornitore per accettazione.
- La fase di *Ricezione del bene/Erogazione del servizio* prevede che il Responsabile del CdC/la Funzione Richiedente verifichi l'avvenuta consegna e attesti il ricevimento del bene o del servizio nel sistema SAP, inserendo la Good o la Service Receipt, allegando eventuale DDT o rapporto di servizio. Il Purchasing Manager/Sourcing Specialist allega la fattura in SAP che viene processata dallo Shared Service Center e condivisa con Finance per il pagamento.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema gestionale SAP e le piattaforme Instore e SINOVA ad esso collegate
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

L'attività sensibile "Gestione degli acquisti indiretti di beni e servizi" è parzialmente gestita in service dalla Capogruppo, tramite il supporto di Shared Service Center.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione degli appalti**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli appalti è gestito (i) da Purchasing Manager nell'ambito delle attività di selezione dell'appaltatore, con il coinvolgimento del Plant Manager; (ii) nell'ambito dell'attività di gestione dell'anagrafica dei fornitori da Accounting Manager e da Shared Service Center; (iii) nell'ambito delle attività autorizzative da Purchasing Manager/Supply Chain Manager, Plant Manager/CFO e Managing Director per importo. Gli appalti di cui si serve FKIP sono relativi ai seguenti servizi: manutenzione, pulizie civili e industriali, attività di installazione / contratti a corpo, seguendo sia art. 26 o Titolo IV del D.Lgs. 81/08.

In particolare, il processo di Gestione degli appalti è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Pianificazione del fabbisogno* prevede che all'interno del budget siano previsti degli acquisti da gestire come appalti, per il dettaglio si rimanda all'attività sensibile "Gestione degli acquisti indiretti di beni e servizi".
- La fase di *Individuazione del fabbisogno e selezione del fornitore* prevede che tutte le RdA, a prescindere dalla soglia di importo, sino gestite da Purchasing Team.

La Funzione Richiedente/Responsabile CdC avvia la richiesta, specificando l'ambito dell'appalto, la durata, le condizioni contrattuali ed evidenziando eventuali aspetti legati alla sicurezza. La richiesta viene quindi valutata dal Purchasing Team, con il supporto del Plant Manager. Una volta emessa la RdA in SAP, il Purchasing Team richiede in base all'importo ammontare di preventivi previsti (per ammontare si faccia riferimento all'attività sensibile "Gestione degli acquisti indiretti di beni e servizi") e successivamente valuta i preventivi.

- La fase di *Qualifica del fornitore* prevede che tutti i rapporti con gli appaltatori prima di essere contrattualizzati prevedano una qualifica che prevede:
 - idoneità tecnico-professionale degli appaltatori;
 - documentazione rilevante dal punto di vista SSL;
 - regolarità retributiva, contributiva, assistenziale e fiscale;
 - verifiche in punto di genuinità dell'appalto;
 - raccolta di auto-dichiarazioni sul rispetto della normativa in materia di orari di lavoro e di immigrazione ed eventuali controlli (audit, sopralluoghi,
 - richieste documentali – DURC, DURF, buste paga, permesso di soggiorno, ecc.);
 - autorizzazione dei sub-appalti.

Per le verifiche sopra menzionate sono coinvolti diversi soggetti aziendali per ambito (es. HSE, Maintenance Manager, Accounting Manager etc).

- La fase di *Verifica e monitoraggio* prevede che il Purchasing Team effettui un risk assessment sugli appaltatori, volto a valutare potenziali rischi di dipendenza economica, impatti reputazionali o criticità operative. Tutta la documentazione relativa al processo, inclusi ordini, contratti e valutazioni, viene archiviata all'interno del sistema SAP. È inoltre previsto un processo di qualifica periodica dei fornitori, che include: (i) un monitoraggio annuale tramite CERVED per tutti i fornitori attivi; (ii) un'analisi SWOT (punti di forza, debolezza, opportunità e minacce), finalizzata a prevenire situazioni di eccessiva dipendenza o rischi strategici per l'azienda.
- La fase di *Contrattualizzazione* prevede che venga prevista la redazione di un contratto di appalto su format FKIP, sottoscritto dai soggetti dotati di idonei poteri e condiviso da Purchasing Manager al fornitore per accettazione.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

7. Gestione degli investimenti

7.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Gestione degli investimenti" sono:

- A. Gestione dei LUMP SUM e degli OPEX del sito produttivo;
- B. Gestione dei CAPEX.

7.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

7.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la “Gestione degli investimenti” e, in particolare, a:

- Head of Operations FKIP
- Head of Operations Peptidi
- Plant Manager
- Purchasing Manager
- Engineering Manager
- CFO

7.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- rispettare gli obblighi riportati negli eventuali accordi di confidenzialità, riservatezza e/o segretezza firmati con le controparti e, laddove richiesto, firmati anche dalla società oggetto dell'operazione di investimento, nonché i principi di confidenzialità, riservatezza e/o segretezza nella gestione dei dati e delle informazioni;
- registrare, in conformità ai principi di correttezza e trasparenza contabile, tutte le operazioni che comportino utilizzo o impiego di risorse economiche o finanziarie della società;
- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate agli investimenti e alle altre comunicazioni sociali finanziarie e non finanziarie, al fine di fornire ai soci ed al pubblico un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società;
- osservare le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- utilizzare esclusivamente il sistema bancario per effettuare le transazioni monetarie/finanziarie così come richiesto dalla normativa, al fine di garantire la tracciabilità dei flussi;
- registrare in conformità ai principi di correttezza e trasparenza contabile di tutte le operazioni che comportano utilizzo o impiego di risorse economiche o finanziarie;

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- instaurare rapporti con consulenti o porre in essere con controparti operazioni di investimento, qualora vi sia il sospetto che ciò possa esporre la Società al rischio di commissione di reati;

- determinare o influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'Assemblea, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare;
- effettuare qualsivoglia pagamento, utilità o altro beneficio non dovuto a favore di soggetti terzi in violazione delle leggi applicabili, anche se questi dovessero essere esplicitamente richiesti, ovvero anche se è consuetudine in un determinato contesto, e ciò dovesse comportare un qualsiasi tipo di svantaggio per la società;
- effettuare qualsivoglia pagamento tramite contanti, moneta virtuale o carte di pagamento, ovvero qualsiasi altro strumento analogo per l'acquisto di beni o servizi, eccetto per determinate tipologie di spese regolamentate dalle procedure aziendali;
- ottenere, assicurarsi o mantenere ingiustamente un vantaggio in relazione alle attività di impresa.

7.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 7.1 riguardanti la “Gestione degli investimenti”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione dei LUMP SUM e degli OPEX del sito produttivo**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei LUMP SUM e degli OPEX del sito produttivo è gestito (i) nell'ambito delle attività di gestione economico - finanziaria del budget da Head of Operations di ciascun sito; (ii) nell'ambito degli adempimenti di amministrativi da Finance.

In particolare, il processo di Gestione dei LUMP SUM e degli OPEX del sito produttivo prevede che al Plant Manager di ciascun sito (Betalattami e Peptidi) sia assegnato un budget con il quale può effettuare in autonomia, nel rispetto alle esigenze gestionali/operative del sito produttivo condivise con il Plant Manager, investimenti per il proprio sito di competenza. Tale importo è, destinato a progetti minori e a manutenzioni straordinarie (OPEX) sugli impianti e, copre i costi operativi necessari per garantire l'efficienza, la sicurezza e la conformità degli impianti stessi. Le spese relative agli OPEX comprendono in particolare interventi di manutenzione, riparazioni e altre attività che non comportano modifiche sostanziali né ampliamenti degli asset aziendali. Il budget assegnato viene comunicato a Finance ai fini dell'apertura su SAP di una commessa specifica e di un centro di costo associato al budget. Il Plant Manager gestisce in autonomia tutte le RdA e i lavori relativi rientranti nei LUMP SUM, imputandoli finanziariamente alla relativa commessa. Le RdA vengono gestite e approvate attraverso il sistema Instore dal Responsabile del progetto o del centro di costo cui fanno riferimento e poi trasformata in PO in SAP, secondo le procedure interne, garantendo il controllo e la responsabilità sulle spese effettuate.

Eventuali investimenti che eccedono il budget di LUMP SUM vengono presentati dal Plant Manager con il supporto di Finance al responsabile della Business Unit di appartenenza, Global Pharma OpU (vedasi attività sensibile “Gestione dei CAPEX”).

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione dei CAPEX**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei CAPEX è gestito (i) nell'ambito delle attività di presentazione dei progetti di investimento da Funzioni richiedenti/Plant Manager con Purchasing ed Engineering (ii) nell'ambito dell'attività di approvazione dei progetti di investimento da Head of Operations e del CFO e (iii) per le attività di gestione del progetto da Engineering con il supporto di Quality Assurance.

In particolare, il processo di Gestione dei CAPEX è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Pianificazione degli investimenti* prevede che ogni impianto possa avanzare richieste di investimento per progetti specifici (CAPEX) ritenuti necessari per impatto di compliance sia GMP (Good Manufacturing Practices) che EHS (Environmental Health and Safety) e che non rientrino nel normale *life cycle management* degli asset (vedasi attività sensibile “Gestione dei LUMP SUM e degli OPEX del sito produttivo”). La pianificazione prevede che le richieste di investimento vengono raccolte e discusse durante una riunione generale annuale (a cui partecipano Head of Operations/Plant Manager, Engineering, CFO o suo delegato), in cui ogni funzione presenta i propri progetti per l'anno successivo, in modo tale da valutare organicamente le priorità e allocare il budget in modo strategico. La richiesta di investimento è presentata dalla Funzione Richiedente/Responsabile Centro di Costo ed è supportata dalla presentazione di un sommario contenente: obiettivi, impatto atteso e stima degli economics. Ogni proposta di investimento legata ad un progetto è collegata ad interventi di miglioramento/modifica degli impianti o dell'organizzazione (Efficiency, Compliance, EHS/Sustainability, Capacity increase/Growth), e supportata da uno studio tecnico di fattibilità a cura della Funzione Richiedente con il coinvolgimento di Engineering Manager, nonché di uno studio di fattibilità economica in termini di tempi e di costi in collaborazione informale con fornitori per la creazione di benchmark di fattibilità. Il progetto di investimento viene presentato dalla Funzione Richiedente ed approvato dai soggetti dotati di idonei poteri. Ogni progetto è auspicabile che venga presentato nel Budget annuale. Nel caso di progetti inferiori ai 500.000 euro non sono richieste attività ulteriori rispetto a quelle sopra citate.

Nel caso di progetti superiori ai 500.000 euro, l'Head of Operations/Plant Manager e il CFO sottopongono lo stesso all'interno del Capex Meeting mensile della OpU TechOPs & Quality.

Qualora i progetti superino la soglia dei 1.000.000 euro viene fatta escalation secondo le regole interne e seguendo i format richiesti.

- La fase di *Esecuzione del progetto* prevede che il progetto venga formalmente avviato da Engineering/Funzione richiedente/Responsabile Centro di Costo mediante la creazione di Ordini di Acquisto su SAP, seguendo le procedure aziendali. Qualora l'investimento abbia un impatto sulla produzione, viene attivata la proposta di “change” con il coinvolgimento di Quality Assurance che effettua valutazione di impatto e distribuisce i compiti. Le spese dell'investimento vengono quindi imputate alle Richieste di Acquisto direttamente ad Ordini di Lavoro, con il supporto di Procurement per importi superiori ai 50.000 euro, per la gestione di fornitori e condizioni economiche vantaggiose rispetto alle necessità e per garantire la corretta tracciabilità delle spese economiche sostenute, rispetto al budget previsto in sede di approvazione. Viene nominato un Project manager che si assume la responsabilità della supervisione operativa del progetto, coordinandosi con le funzioni tecniche e supportando l'interazione con i fornitori durante tutte le fasi dell'implementazione.
- La fase di *Monitoraggio e reporting* prevede che durante l'esecuzione, il progetto sia sottoposto a un monitoraggio continuo da parte di Project Manager/Funzione richiedente/Controller attraverso controlli periodici su scopo, costi e tempistiche, e i dati sono consolidati in una reportistica mensile, utile sia per il controllo di gestione sia per eventuali revisioni di budget. La funzione Quality Assurance è coinvolta, qualora di competenza, nelle fasi critiche, occupandosi della validazione e della convalida

del progetto.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

8. Gestione del patrimonio immobiliare

8.1. Le attività sensibili

L'attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibile ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Gestione del patrimonio immobiliare" è:

- A. Gestione del patrimonio immobiliare e delle operazioni straordinarie.

8.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

8.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "Gestione del patrimonio immobiliare" e, in particolare, a:

- Managing Director

8.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- astenersi dal compiere qualsivoglia operazione o iniziativa qualora vi sia una situazione di conflitto di interessi, ovvero qualora sussista, anche per conto di terzi, un interesse in conflitto con quello della Società;
- verificare preventivamente le informazioni disponibili sulle società che costituiscono la controparte contrattuale nell'operazione straordinaria, al fine di instaurare rapporti unicamente con soggetti di cui sia certa l'identità (anche di eventuali soggetti per conto dei quali agiscono), i quali devono comprovare con documentazione la sussistenza di idonei poteri di rappresentanza della controparte contrattuale e il loro impegno esclusivamente in attività lecite;
- assicurare che ogni tipo di operazione societaria sia condotta dalla Società nel pieno rispetto delle norme di legge e dei regolamenti applicabili;
- assicurare che ogni operazione straordinaria sia, oltre che registrata in conformità alle prescrizioni di legge,

anche legittima, autorizzata e verificabile;

- procedere alla valutazione e registrazione di elementi economico-patrimoniali relativi alle operazioni straordinarie nel rispetto dei criteri di ragionevolezza e prudenza, illustrando con chiarezza, nella relativa documentazione, i criteri che hanno guidato la determinazione del valore dell'operazione straordinaria;
- garantire trasparenza e tracciabilità degli accordi / joint-venture con altre imprese in caso di realizzazione di investimenti;
- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo in tutte le attività finalizzate alla predisposizione di prospetti e altre comunicazioni sociali finalizzati ad un'operazione societaria, al fine di fornire ai soci e ai terzi un'informativa veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società e dell'operazione stessa;
- osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;
- rispettare gli obblighi riportati negli eventuali accordi di riservatezza firmati con controparti esterne nonché i principi di riservatezza cui la Società si ispira.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di riduzione del capitale sociale previsti dalla legge;
- ledere l'integrità del capitale sociale o delle riserve non distribuibili per legge, acquistando o sottoscrivendo azioni della Società fuori dai casi previsti dalla legge;
- effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
- procedere in ogni modo a formazione o aumento fittizi del capitale sociale;
- instaurare rapporti o porre in essere operazioni straordinarie con società target qualora vi sia il fondato sospetto che ciò possa esporre la Società al rischio di commissione (anche in concorso) di reati inerenti al D. Lgs. 231/01 (es. associazione a delinquere, ricettazione, riciclaggio, o impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio);
- condurre le attività relative alla gestione delle operazioni straordinarie in maniera "anomala", impiegando, sostituendo o trasferendo disponibilità finanziarie di provenienza illecita, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa;
- condurre le attività relative alla gestione delle operazioni straordinarie in maniera "anomala", intestando fittiziamente o trasferendo la disponibilità di denaro beni o beni immobili ad altre società al fine di eludere le disposizioni di legge in materia di misure di prevenzione patrimoniali (sequestri, ecc.) ovvero di agevolare la commissione di reati di riciclaggio, ricettazione.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

8.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 8.1 riguardanti la "Gestione del patrimonio immobiliare", si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione del patrimonio e delle operazioni straordinarie”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione del patrimonio immobiliare e delle operazioni straordinarie è gestito (i) dal Maintenance Manager nell'ambito delle attività di gestione e monitoraggio degli impianti; (ii) dal Managing Director nell'ambito della proposta di operazioni immobiliari; (iii) dal Consiglio di Amministrazione nell'ambito dell'approvazione delle operazioni immobiliari utile e necessarie.

In particolare, il processo di Gestione del patrimonio immobiliare e delle relative operazioni straordinarie prevede che tutte le decisioni della Società FKIP riguardanti le operazioni sul patrimonio immobiliare (acquistare, permutare e vendere) siano sottoposte all'approvazione del Consiglio di Amministrazione (CdA). La *Gestione operativa del patrimonio immobiliare* è affidata al Maintenance Manager, per il dettaglio si rimanda alla macro area “Produzione” in cui è contenuta l'attività sensibile “Gestione degli impianti e dei macchinari e delle relative manutenzioni”.

La *Gestione delle operazioni straordinarie* prevede che le operazioni siano svolte in conformità alla normativa applicabile e che siano svolte accurate verifiche (“due diligence”), anche con il supporto di terzi, per la sostenibilità dell'operazione stessa.

L'operazione viene proposta da Managing Director, il quale elabora la documentazione sottostante l'operazione, con il supporto delle funzioni interne competenti/coinvolute per competenza, grazie alla conduzione di valutazioni (cd. due diligence) in termini di convenienza / necessità / legittimità dell'operazione e dei relativi prezzi / costi, anche con il supporto di società di consulenza/ studi legali specializzati / notai.

L'operazione viene verificata e approvata in un primo momento dal Consiglio di Amministrazione e successivamente presentata ed approvata Corporate, mediante una previa verifica dei documenti a supporto.

Nel caso in cui le operazioni siano transfrontaliere è richiesto il coinvolgimento di terze parti indipendenti, che (i) gestiscono la raccolta della documentazione e delle dichiarazioni a supporto, (ii) ne verificano la completezza / veridicità; il Managing Director si interfaccia inoltre con i consulenti individuati (notai, ecc.) per la predisposizione e validazione della documentazione prodromica all'operazione (ad es. certificato preliminare) da presentare per approvazione.

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

9. Gestione della comunicazione e del marketing

9.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area “Gestione della comunicazione e del marketing” sono:

- A. Gestione della comunicazione e del marketing;
- B. Partecipazione a fiere europee ed eventi (es. CPHI).

9.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei

protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

9.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la “Gestione della comunicazione e del marketing” e, in particolare, a:

- Marketing & Sales Director

9.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare la correttezza e veridicità delle informazioni tecniche riportate nel materiale istituzionale e tecnico/commerciale predisposto da Fresenius al fine di supportare la commercializzazione dei propri prodotti/servizi;
- astenersi dal divulgare informazioni ingannevoli/fuorvianti circa origine, qualità, caratteristiche, provenienza dei propri servizi/prodotti nell'ambito di campagne di marketing / comunicazione;
- assicurare il costante monitoraggio e il rispetto delle norme interne, comunitarie e internazionali poste a tutela del diritto d'autore e dei diritti legati alla riproduzione ed esecuzione in pubblico di opere protette dal diritto d'autore e promuovere il corretto uso di tutte le opere dell'ingegno di carattere creativo;
- garantire che per tutti i contenuti in rete ad opera di terzi o acquistati dalla Società e immessi in rete, vi sia espressa assunzione di responsabilità da parte dei terzi medesimi in ordine al rispetto delle norme in materia di diritto d'autore e degli altri diritti connessi all'utilizzo delle opere dell'ingegno;
- astenersi dal porre in essere o partecipare alla realizzazione di condotte che possano integrare le fattispecie di reato in tema di razzismo e xenofobia.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- divulgare materiale comunicativo destinato ai clienti che non sia stato approvato / emesso dalla Direzione competente;
- utilizzare impropriamente nella gestione delle campagne di comunicazione, pubblicitarie e di marketing materiale protetto da diritto d'autore;
- richiedere a controparti coinvolte nella gestione delle attività di comunicazione e marketing (es. fornitori, consulenti, agenzie creative, agenzie media e di pubblicità) di riconoscere o promettere denaro o altra utilità, per sé, terzi o a vantaggio della Società, quale prezzo della propria mediazione illecita con un pubblico ufficiale, o un incaricato di un pubblico servizio, o come remunerazione in relazione all'esercizio delle loro funzioni o dei loro poteri;
- duplicare, utilizzare o trasmettere, in qualsiasi forma o modalità, immagini, video e altri beni protetti da copyright, nel caso in cui non si detenga la proprietà e/o il legittimo titolo all'uso;
- arrecare qualsiasi forma di danno, attraverso l'utilizzo improprio non autorizzato, all'onore o alla reputazione dell'autore di un'opera dell'ingegno protetta o parte di essa.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius Kabi Italia (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

9.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 9.1 riguardanti la “Gestione della comunicazione e del marketing”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione della comunicazione e del marketing**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione della comunicazione e del marketing è gestito (i) da Marketing & Sales Director nell'ambito delle attività di creazione ed approvazione ed aggiornamento del materiale comunicativo/di marketing e del controllo della correttezza delle informazioni commerciali ed etiche; (ii) da Innovation and Development Advisor nell'ambito dell'attività di controllo tecnico/scientifico per approvazione del materiale.
In particolare, il processo di Gestione della comunicazione e del marketing è riconducibile alle seguenti fasi:
 - La fase di *Creazione di Materiale di Marketing, Promozionale e Informativo (MMP)* prevede che Marketing & Sales Director realizzi materiali/strumenti per presentare, promuovere e valorizzare i prodotti dell'azienda in lingua inglese. Il MMP può essere realizzato, a titolo esemplificativo ma non esaustivo in: Brochure aziendali, Lista dei Prodotti e Gadget promozionali.
 - La fase di *Approvazione e utilizzo del materiale* prevede che il Marketing & Sales Director, a seguito del controllo della correttezza delle informazioni commerciali ed etiche, per l'utilizzo e la diffusione del MMP richieda a Innovation and Development Advisor un controllo tecnico e scientifico del materiale stesso per garantire che i contenuti siano allineati e coerenti con le informazioni sui prodotti Fresenius. A seguito dell'approvazione dell'Innovation and Development Advisor, il MMP è pronto per l'uso.
 - La fase di *Aggiornamento del Materiale di Marketing, Promozionale e Informativo (MMP)* prevede che ogni volta che si verificano modifiche sostanziali che impattano sui contenuti del materiale – ad esempio aggiornamenti ai prodotti, cambiamenti normativi o strategici – è compito di Marketing & Sales Director procedere tempestivamente all'aggiornamento, assicurando che la comunicazione interna ed esterna degli aggiornamenti sia chiara.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Partecipazione a fiere europee ed eventi (es. CPHI)**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Partecipazione a fiere europee ed eventi (es. CPHI) è gestito da Marketing & Sales Director per la

preparazione del MMP e per la gestione operativa e commerciale delle attività in fiera.

In particolare, il processo di Partecipazione a fiere europee ed eventi (es. CPHI) prevede che Marketing & Sales Director prima della partecipazione predisponga il Materiale di Marketing e Promozionale (MMP) con la supervisione dell'Innovation and Development Advisor.

Gli eventi a cui partecipa il Marketing & Sales Director sono eventi di rilievo come fiere di settore – ad esempio il CPHI annuale – e ad altri appuntamenti strategici di natura commerciale, quali meeting, incontri d'affari e presentazioni aziendali. La partecipazione agli eventi/fiere è comunicata internamente all'Amministratore Delegato

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

10. Gestione dei rapporti commerciali

10.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Gestione dei rapporti commerciali" sono:

- A. Gestione dei rapporti commerciali con terzi;
- B. Gestione dei rapporti con Agenti e Distributori;
- C. Gestione del Customer Service;
- D. Gestione dei Claim;
- E. Gestione dei rapporti con Business Partner.

10.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

10.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "Gestione dei rapporti commerciali" e, in particolare, a:

- Key Account Manager
- Marketing & Sales Director
- Quality Assurance
- Customer Service Manager
- Managing Director
- Head Of Operation FKIP

- Local Compliance Office
- Supply Chain Manager
- Quality Assurance Director

10.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- rispettare le leggi vigenti e i principi esposti nel Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia e nel presente Modello, in particolare con riferimento alle leggi antitrust e di tutela della concorrenza;
- improntare il proprio comportamento a criteri di onestà, cortesia, trasparenza e collaborazione, fornendo informazioni adeguate e complete, evitando di incorrere in pratiche elusive o corruttive o a minacce e violenze finalizzate a influenzare il comportamento delle controparti commerciali;
- assicurare che ogni operazione di vendita sia verificabile, legittima, coerente e congrua;
- assicurare che la definizione e applicazione dei prezzi, nonché la gestione della scontistica, sia effettuata secondo principi di correttezza, concorrenzialità e trasparenza;
- utilizzare, nei contatti formali e informali intrattenuti con le controparti commerciali, una condotta diligente e professionale in modo da fornire informazioni chiare, accurate e veritiere;
- comunicare, senza ritardo, al proprio responsabile gerarchico eventuali comportamenti posti in essere dalle controparti volti a ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità o conflitto di interesse sorga nell'ambito del rapporto con il cliente o potenziale cliente;
- garantire la compliance dei prodotti commercializzati dalla Società alle normative di legge applicabili;
- attenersi alle eventuali policy adottate dalla Società contenenti principi in materia di rispetto dei diritti di proprietà industriale di terzi e di quelli della Società, anche in caso di collaborazione con enti esterni;
- utilizzare marchi di esclusiva proprietà e/o il cui utilizzo rientra nella disponibilità della Società attraverso un legittimo titolo all'uso;
- adottare adeguate misure di manleva per qualsiasi rivendicazione, azione legale e richiesta di risarcimento eventualmente avanzata da terzi, dovuta alla violazione di brevetti o di richieste di brevetto, di marchi o di modelli depositati e di diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi a prodotti / servizi acquistati da terzi;
- garantire che durante l'esecuzione delle attività commerciali, anche tentate, non siano consegnati prodotti diversi da quelli richiesti / desiderati dalla controparte, ovvero che quest'ultimi non siano per origine, provenienza, qualità o quantità diversi da quanto dichiarato;
- effettuare le attività di selezione e contrattualizzazione di agenti e autogestori sulla base delle valutazioni d'idoneità tecnica, etica e attitudinale; l'attività deve essere ispirata a criteri di trasparenza nella valutazione dei requisiti di competenza e professionalità, di capacità e potenzialità individuale;
- verificare preventivamente le informazioni disponibili su agenti e autogestori al fine di instaurare rapporti unicamente con soggetti che godano di buona reputazione, che siano impegnati solo in attività lecite e la cui cultura etica aziendale sia comparabile a quella della Società;
- assicurare che qualsiasi rapporto di lavoro o di collaborazione sia supportato da contratto o lettera d'incarico con l'indicazione del corrispettivo e l'autorizzazione di un soggetto delegato.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- porre in essere operazioni sospette sotto il profilo della correttezza e della trasparenza;
- dare o ricevere pagamenti indebiti e simili;

- omettere informazioni dovute al fine di orientare a proprio favore le decisioni di acquisto dei clienti;
- divulgare materiale comunicativo destinato ai clienti che non sia stato approvato / emesso dalle funzioni preposte nel rispetto del sistema di deleghe e procure vigente;
- ottenere un vantaggio sleale su chiunque attraverso pratiche commerciali illecite;
- compiere atti di concorrenza sleale, e in particolare:
 - diffondere notizie e apprezzamenti sui prodotti e sull'attività di un concorrente, idonei a determinarne il discredito, o appropriarsi di pregi dei prodotti o dell'impresa di un concorrente;
 - porre in essere atti fraudolenti idonei a produrre uno sviamento della clientela altrui e un danno per le imprese concorrenti della Società;
 - realizzare qualsiasi forma di attività intimidatoria o vessatoria nei confronti di concorrenti;
 - avvalersi direttamente o indirettamente di ogni altro mezzo non conforme ai principi della correttezza professionale e idoneo a danneggiare l'altrui azienda;
- porre in essere condotte che, mediante violenza o minaccia, o con doni, promesse, collusioni o altri mezzi fraudolenti, siano volte a impedire o turbare gare pubbliche, licitazioni private per conto di pubbliche amministrazioni e/o controparti private, ovvero ad allontanarne gli offerenti;
- corrispondere, promettere od offrire, direttamente o indirettamente, somme di denaro o altre utilità non dovute a soggetti terzi (ivi inclusi Rappresentanti della Pubblica Amministrazione / pubblici funzionari o incaricati di pubblico servizio o persone a questi vicini), in cambio di favori, compensi o altri vantaggi per la Società;
- offrire atti di cortesia commerciale (ad esempio omaggi, forme di ospitalità e sconti) a soggetti terzi, che eccedano le normali pratiche commerciali e/o di cortesia e/o, in ogni caso, tali da poter ingenerare, nell'altra parte ovvero in un terzo estraneo e imparziale, l'impressione che essi siano finalizzati ad acquisire o concedere indebiti vantaggi, ovvero tali da ingenerare comunque l'impressione di illegalità o immoralità;
- contraffare, alterare o usare marchi o segni distintivi, nonché brevetti, disegni o modelli industriali, nazionali o esteri, di prodotti o servizi, con riferimento ai quali, con ordinaria e qualificata diligenza, si possa conoscere l'esistenza di altrui titoli di proprietà industriale;
- usare nomi o segni distintivi idonei a produrre confusione con nomi o segni distintivi legittimamente usati da altri, o imitare servilmente i prodotti di un concorrente, o compiere con qualsiasi altro mezzo atti idonei a creare confusione con i prodotti e con l'attività di un concorrente;
- contraffare, alterare, ovvero fare uso di beni di qualsiasi genere aventi marchi o titoli industriali contraffatti al fine di rendere un danno alle ditte produttrici;
- porre in essere qualsiasi atto dispositivo e/o di utilizzazione, in qualsiasi forma o modalità, di opere dell'ingegno di cui la Società non detenga la proprietà e/o legittimo titolo all'uso;
- intrattenere rapporti commerciali con soggetti (fisici o giuridici) dei quali sia conosciuto o sospettato lo svolgimento di attività illecite con riferimento alle fattispecie di reato di cui all'art. 25-bis del Decreto in materia di marchi, brevetti e segni distintivi;
- nel caso in cui, in ragione del proprio stato o attività professionale, si sia venuti a conoscenza di notizie destinate a rimanere segrete relativamente a scoperte o invenzioni scientifiche o applicazioni industriali di terze parti, utilizzare tali notizie al fine di ottenere un indebito vantaggio per la Società;
- consegnare all'acquirente merce configurante l'ipotesi di aliud pro alio;
- detenere per la vendita, porre in vendita o mettere comunque in circolazione oggetti o altri beni realizzati usurpando o violando titoli di proprietà industriale;
- selezionare, promettere di selezionare ovvero favorire la selezione di agenti o autogestori segnalati e/o riconducibili a Pubblici Ufficiali / Incaricati di Pubblico Servizio (familiari o, anche, semplice conoscente) in cambio del conseguimento di favori o concessioni indebite (es. buon esito di una visita ispettiva);
- selezionare, ovvero favorire la selezione di agenti o autogestori legati ad associazioni per delinquere, in

cambio dell'ottenimento di vantaggi per la Società;

- selezionare di agenti o autogestori legati a rappresentanti di potenziali società clienti come contropartita per il compimento, da parte di questi, di comportamenti infedeli e dannosi per la società terza (es. fornitura di informazioni riservate sulla società cliente).

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

10.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 10.1 riguardanti la “Gestione dei rapporti commerciali”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione dei rapporti commerciali con terzi**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei rapporti commerciali con terzi è gestito (i) da AM (*Account Manager*) e da Marketing & Sales Director nell'ambito delle attività di gestione delle trattative di vendita e approvazione offerte e ordini; (ii) da Customer Service Manager nell'ambito delle attività amministrative di creazione anagrafica e codifica cliente; (iii) da General Manager nell'ambito dell'attività di formalizzazione dei Supply Agreement e da (iv) da Quality Assurance nell'ambito dell'attività di formalizzazione dei Quality Agreement.

Il processo di vendita prevede che FKIP non intraprenda rapporti commerciali con soggetti sottoposti a specifici provvedimenti sanzionatori o inseriti in black list individuata a livello Corporate.

In particolare, il processo di Gestione dei rapporti commerciali con terzi è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Predisposizione delle previsioni di vendita* prevede che il Customer Service Manager predisponga annualmente il budget di vendita per l'anno successivo sulla base delle indicazioni di AM (*Account Manager*) e lo aggiorni trimestralmente oltre a redigere mensilmente il “rolling forecasting” (RFC) sulla base degli ordini e delle richieste nuove a supporto delle riunioni interne con i soggetti coinvolti lato Sales al fine di monitorare andamento;
- La fase di *Interazione iniziale con il cliente* prevede che gli AM (*Account Manager*) si occupino di gestire e realizzare le attività di vendita, attraverso l'utilizzo dell'elenco prodotti presente nel gestionale SAP e del materiale di comunicazione redatto, per il dettaglio si rimanda alla macro area “Gestione della comunicazione e del marketing”. I clienti provengono ad esempio da: (i) fiere di settore a cui la Società partecipa, da (ii) contatti diretti tramite il “contact form” presente sul sito web, etc. L'interazione iniziale prevede una prima negoziazione informale su prezzi e quantità da parte del AM, ovvero il Marketing & Sales Director.
- La fase di *Anagrafica cliente* prevede che, qualora la ricezione di una RdO avvenga da un nuovo cliente, il Customer Service Manager effettui delle verifiche sulla terza parte (es. inserimento in blacklist, verifica su dual use, solidità economica etc). In caso di esito positivo procede alla creazione dell'anagrafica del nuovo cliente, attribuendogli un codice identificativo per la gestione amministrativa.
- La fase di *Validazione del prodotto da parte del cliente* prevede che il AM, ovvero il Marketing & Sales Director, qualora richiesto si occupi dell'invio al cliente di campioni dei prodotti per l'esecuzione di

test microbiologici e di quantitativi specifici di prodotto per i batch di validazione.

Nel caso di esito positivo dei test il cliente provvede a presentare i relativi dati dichiarando la validazione dei prodotti, e quindi di Fresenius, all'Autorità Sanitaria. Successivamente, l'Autorità, effettuate le valutazioni, rilascia al cliente l'autorizzazione all'acquisto del prodotto da Fresenius ("marketing authorization"), che consente la sua successiva immissione del prodotto finito del cliente sul mercato.

- La fase di *Ricezione richiesta di offerta e predisposizione offerta* prevede che il cliente invii una RdO in forma scritta a AM, ovvero il Marketing & Sales Director, generalmente via e-mail, nella quale vengono richiesti prezzi, quantità e disponibilità dei prodotti. Per quanto riguarda la verifica della disponibilità si rimanda al Customer Service Manager. Per quanto riguarda il prezzo, AM definisce lo stesso sulla base del listino prezzi contenuto e predefinito nel gestionale SAP anche sulla base del mercato di riferimento e considerando alcuni parametri interni definiti con il coinvolgimento di funzioni interne (es. QA). Qualora AM e Marketing & Sales Director prevedano la necessità di effettuare una scontistica al cliente, questa è determinata in maniera autonoma su parametri interni e comunque approvata dalla Corporate (Contract Manufacturing Services). L'approvazione dell'offerta è affidata ai soggetti dotati di idonei poteri, ovvero del Marketing & Sales Director a firma congiunta o singola a seconda dell'importo.

- La fase di *Ricezione e firma dell'ordine* prevede che una volta che il cliente accetta l'offerta l'AM verifichi (i) la conformità rispetto all'offerta inviata (es. corrispondenza dati offerta e dati ordine); (ii) le condizioni di disponibilità di prodotti, prezzi e resi e sottoscriva Ordine per poi trasmetterlo al Customer Service, che lo inserisce a sistema (SAP) immettendo precedentemente all'ordine il "contratto", ovvero il volume di vendita, e successivamente la presunta data di consegna ("scheduling delivery date"). Il Customer Service, infine, invia al cliente la conferma d'ordine su carta intestata, generata direttamente dal sistema e riportante le condizioni concordate.

Qualora il sistema rilevi incongruenze finanziarie (es. a causa di insoluti), viene attivato un blocco del cliente in SAP: il Customer Service richiede quindi al Marketing & Sales Director via e-mail le motivazioni e la modalità di risoluzione. Lo sblocco del cliente a sistema è possibile a seguito della verifica delle condizioni e prevede il coinvolgimento di Finance e della Corporate.

Per i clienti consolidati, che richiedono forniture ripetute nel tempo, è applicabile la fase di *Formalizzazione dell'accordo* che prevede che vengano predisposti da AM e Marketing & Sales Director un Supply Agreement contenente le Term & Conditions. Tali accordi vengono sottoscritti dal General Manager e inviati per accettazione al cliente. È, inoltre, prevista a latere la stesura di un Quality Agreement, redatto a cura di Quality Assurance, per fornire le regole inerenti gli aspetti di qualità dei prodotti forniti e definire ruoli e responsabilità tra FKIP e clienti. Tali accordi devono essere firmati dal Quality Assurance Director che procede all'invio di una copia al cliente per accettazione e all'archiviazione della copia originale.

- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione dei rapporti con Agenti e Distributori**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con Agenti e Distributori è gestito (i) da Marketing & Sales Director nell'ambito delle attività di

gestione commerciale con i distributori e agenti; (ii) da Marketing & Sales Director e da Sales Controller nell'ambito delle attività di assegnazione e verifica delle commissioni; (iii) dal dipartimento Legal Corporate e dal Managing Director/ Head of Operations FKIP nell'ambito dell'attività di redazione e revisione dell'agency agreement e da (iv) Managing Director/Head of Operations FKIP per la sottoscrizione e gestione dei contratti con agenti e distributori.

Le pratiche commerciali devono rimanere trasparenti e legali, evitando conflitti di interesse tra distributori e agenti di vendita.

In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con i Distributori è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *Assegnazione e Gestione delle Relazioni con i Distributori* prevede che la Società, per il tramite di Marketing & Sales Director, stabilisca relazioni con i distributori attraverso l'assegnazione esclusiva di territori o gruppi di clienti a un massimo di cinque distributori. Questa assegnazione mira a proteggere i distributori dalle vendite attive di altri, ma non impedisce loro di partecipare a gare pubbliche o private. Inoltre, la Società ha la libertà di decidere a chi fornire i propri prodotti, seguendo un processo di valutazione della quota di mercato nel paese del distributore.
- La attività di *Cessazione e del rapporto con i Distributori* prevede che la Società, per il tramite del rapporto con Marketing & Sales Director, possa terminare una relazione commerciale con un distributore, assicurandosi che questa cessazione non sia percepita come una sanzione per azioni legittime del distributore. Inoltre, la Società non può fornire protezione assoluta ai clienti o ai territori, in conformità con le leggi antitrust europee.

In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con gli Agenti è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Individuazione e gestione delle relazioni con gli Agenti* prevede che Marketing & Sales Director, sulla base delle esigenze e delle opportunità di mercato di FKIP, si occupi della ricerca di agenti esterni da contrattualizzare. Precedentemente alla contrattualizzazione, tramite format interno di FKIP ("Agency Agreement"), viene effettuata una verifica sugli Agenti attraverso la Business Partners Due Diligence. Marketing & Sales Director è responsabile dell'inserimento dei dati dell'agente (es. dati bancari, finanziari, prodotti, volumi, Business License, etc) all'interno del portale "BP & AML DD Tool" Corporate (Fresenius Kabi Global Risk & Compliance) e della documentazione necessaria, successivamente la verifica viene condotta a livello Corporate. La verifica produce un esito al fine di identificare gli agenti come basso rischio/affidabile.

Il Local Compliance Officer viene informato su inizio e conclusione delle verifiche e fornisce supporto e approfondimenti qualora richiesti per i soggetti a rischio elevato. In caso di segnalazioni o violazioni delle disposizioni contrattuali, Marketing & Sales Director deve informare prontamente il Local Compliance Officer che coordina le azioni necessarie ed è responsabile della revisione annuale della lista degli agenti e della comunicazione di eventuali cambiamenti a Global Risk & Compliance, garantendo così che le relazioni siano sempre conformi alle normative vigenti. Inoltre, per ogni agente è prevista una riqualifica ogni due anni, attivata tramite alert del portale al fine di garantire la conformità dei profili degli agenti.

Ad esito delle verifiche sull'agente viene redatto e sottoscritto l'Agency Agreement da parte del Managing Director e da Head of Operations FKIP e sono inseriti i riferimenti alle provvigioni da corrispondere e la frequenza.

- La fase di *Comunicazione e Ricezione degli Ordini* prevede che l'agente, quale intermediario tra il cliente e la FKIP, inoltra a Marketing & Sales Director che procederà con le attività previste nell'attività sensibile "Gestione dei rapporti commerciali con terzi".
- La fase di *Verifica e Approvazione delle Commissioni* prevede che, su base trimestrale, l'agente emetta una nota contenente la provvigione spettante (% fissa sulla base delle vendite del periodo e allineata all'agency agreement). In questa fase, Marketing & Sales Director e Sales Controller verificano la coerenza delle commissioni trimestrali calcolate dall'agente e procedono con la condivisione a Finance

per il pagamento dei corrispettivi.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti, nonché presso il gestionale “BP & AML DD Tool”.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all’attività sensibile “**Gestione del Customer Service**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione del Customer Service è gestito (i) da Customer Service Manager nell’ambito delle attività operative di interfaccia con i clienti; (ii) da Marketing & Sales Director, nonché da Supply Chain Manager nell’ambito dell’attività di analisi delle esigenze dei clienti.

In particolare, il processo di Gestione del Customer Service è riconducibile alle seguenti attività:

- L’attività di *Monitoraggio delle esigenze ed aspettative della clientela* prevede che con frequenza semestrale Marketing & Sales Director riunisca Account Manager e Account Vendor allo scopo di valutare le esigenze e le aspettative dei clienti attraverso l’analisi delle tipologie di prodotto per area di vendita, lo stato di avanzamento del piano delle visite clienti, gli elementi emersi in sede di visite clienti, i risultati di eventuali interventi di assistenza tecnica, nonché analisi degli scenari competitivi ed eventuali prodotti innovativi da inserire nel mercato. Quanto discusso viene documentato in un report redatto a cura di Marketing & Sales Director che si occupa di stamparlo ed archiviarlo, in cui sono precisati i partecipanti, gli argomenti trattati nel corso della riunione ed eventuali iniziative commerciali da intraprendere in base a quanto emerso nel corso della riunione.
Inoltre, le informazioni sulle esigenze del cliente vengono raccolte tramite visite periodiche o corrispondenza (e-mail).
- L’attività di *Visite periodiche ai clienti* l’AM concorda con M&SD un piano annuale di visite presso i clienti di propria competenza, al fine di assicurare una efficace gestione e monitoraggio del processo di vendita e commercializzazione. La visita viene registrata in un apposito modulo, redatto entro 15gg dalla visita e siglato da AM.
- L’attività di *Assistenza tecnica alla clientela* prevede che le esigenze del cliente, emerse durante le visite o tramite segnalazione diretta, vengano gestite dall’AM, che promuove i più opportuni interventi di assistenza coinvolgendo, se necessario, altre funzioni competenti.
- L’attività di *Monitoraggio e misurazione della soddisfazione dei clienti* prevede l’analisi dei dati (i) sulle visite cliente; (ii) i risultati delle indagini sulla soddisfazione cliente, effettuata tramite l’invio dei questionari; (iii) i risultati dell’assistenza tecnica e (iv) i reclami ricevuti dai clienti con esito e risoluzione.
La verifica della soddisfazione dei clienti è effettuata tramite la condivisione di un questionario standard da parte dei clienti su input di AM. La frequenza di compilazione è triennale e viene richiesta dal Customer Service Manager agli AM. Nello specifico, il Customer Service Manager elabora i dati per valutare il grado complessivo di gradimento ed eventuali criticità nelle specifiche aree.
- L’attività di *Gestione dei reclami* prevede che i reclami (i) siano valutati per il loro effettivo o potenziale impatto sulla sicurezza del paziente e sulla qualità del prodotto; (ii) siano gestiti in modo tempestivo; (iii) siano adeguatamente indagati, documentati e che i clienti/partners ricevano feedback in modo tempestivo. Per il dettaglio si rimanda all’attività sensibile “Gestione dei Claim”.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto

dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione dei Claim”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei claim è gestito (i) da AM con Marketing & Sales Director e Quality Assurance nell'ambito delle attività di raccolta e analisi del reclamo ricevuto (ii) dal Customer Service e da Marketing & Sales Director nell'ambito dell'attività di interazione col cliente.

L'attività di *Gestione dei reclami* prevede che i reclami (i) siano valutati per il loro effettivo o potenziale impatto sulla sicurezza del paziente e sulla qualità del prodotto; (ii) siano gestiti in modo tempestivo; (iii) siano adeguatamente indagati, documentati e che i clienti/partners ricevano feedback in modo tempestivo.

In particolare, il processo di Gestione dei claim è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Raccolta e analisi dei reclami* prevede che i reclami dei clienti siano segnalati da cliente e analizzati da Marketing & Sales Director tramite il sistema Corporate “GCMWComplain”. Successivamente, AM con Marketing & Sales Director comunica a Customer Service e coinvolge Quality Assurance, che raccoglie i dati del reclamo per compilare anagrafica e traccia il reclamo in un report tecnico riepilogativo utile per tracciare lo stato di avanzamento dello stesso e inserire il giudizio su accettazione o rifiuto del reclamo. Quality Assurance ha il compito di valutare la qualità del prodotto e definire la conseguente attendibilità del reclamo stesso.
- La fase di *Decisione e gestione delle azioni post-reclamo* prevede che, a seguito degli esiti delle verifiche di Quality Assurance sottoscritte da QP, (i) qualora il reclamo sia accettato, venga gestito tramite il Customer Service che si occupa di interagire con il cliente e di emettere la nota di credito in favore di quest'ultimo. Qualora, (ii) invece, il reclamo non venga accettato, AM e Marketing & Sales Director avvia una discussione commerciale col cliente, allo scopo di evitare la possibilità di intraprendere un contenzioso legale stragiudiziale o giudiziale.
- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso la piattaforma GCMWComplain.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione dei rapporti con Business Partner”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con Business Partner è gestito (i) da Marketing & Sales Director nell'ambito delle attività di valutazione dei Business Partner; (ii) da Managing Director/Head of Operations FKIP per la sottoscrizione e gestione dei contratti.

In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con Business Partner è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Valutazione e Approvazione dei Business Partner* prevede che Marketing & Sales Director avvii una Due Diligence per valutare i rischi di conformità associati al partner e alla specifica portata dell'impegno. Questa valutazione deve essere documentata e approvata dal Managing Director o da un suo delegato. La verifica sui Business Partner viene effettuata attraverso la Business Partners Due Diligence. Marketing & Sales Director è responsabile dell'inserimento dei dati del partner (es. dati bancari, finanziari, prodotti, volumi, Business License, etc) all'interno del portale “BP & AML DD Tool” Corporate (Fresenius Kabi Global Risk & Compliance) e della documentazione necessaria,

successivamente la verifica viene condotta a livello Corporate. La verifica produce un esito al fine di identificare il partner come basso rischio/affidabile.

Il Local Compliance Officer viene informato su inizio e conclusione delle verifiche e fornisce supporto e approfondimenti qualora richiesti per i soggetti a rischio elevato.

- La fase di *Monitoraggio e Gestione delle Relazioni con i Business Partner* prevede che Marketing & Sales Director monitori le performance e il comportamento etico dei Business Partner durante l'intera relazione commerciale. In caso di segnalazioni o violazioni delle disposizioni contrattuali, Marketing & Sales Director deve informare prontamente il Local Compliance Officer che coordina le azioni necessarie ed è responsabile della revisione annuale della lista dei Business Partner e della comunicazione di eventuali cambiamenti a Global Risk & Compliance, garantendo così che le relazioni siano sempre conformi alle normative vigenti.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti, nonché presso il gestionale “BP & AML DD Tool”.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

11. Gestione dei rapporti societari e degli adempimenti nei confronti degli organi sociali

11.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area “Gestione dei rapporti societari e degli adempimenti nei confronti degli organi sociali” sono:

- A. Predisposizione di comunicazioni sociali e divulgazione di dati o notizie riguardanti la Società;
- B. Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali;
- C. Gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale e la Società di Revisione.

11.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

11.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti i “Gestione dei rapporti societari e degli adempimenti nei confronti degli organi sociali” e, in particolare, a:

- CFO
- Assistant
- Accounting Manager

11.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale;
- convocare il Consiglio di Amministrazione e/o il Collegio, trasmettendo correttamente ed entro le tempistiche prestabilite, la documentazione relativa agli argomenti posti all'ordine del giorno;
- motivare le deliberazioni del Consiglio di Amministrazione indicando le ragioni e la convenienza dell'operazione, nel caso di interessi in operazioni segnalati dai membri del Consiglio di Amministrazione o dei consiglieri con deleghe;
- mettere preventivamente a disposizione dei componenti degli Organi Sociali la documentazione a supporto della discussione nel corso delle riunioni di questi ultimi, per consentire agli stessi la preventiva analisi, la successiva discussione in sede collegiale e l'assunzione di decisioni in modo informato e consapevole
- mettere a disposizione del Revisore contabile i documenti sulla gestione della Società, onde consentire a tali organismi di espletare le necessarie verifiche.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- porre in essere comportamenti che ostacolino lo svolgimento delle attività di controllo da parte del Collegio Sindacale e della Società di Revisione, mediante l'occultamento di documenti ed informazioni richiesti, ovvero fornendo documenti ed informazioni incompleti, non chiari o fuorvianti;
- porre in essere qualsiasi comportamento che sia di ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza anche in sede di ispezione da parte delle autorità pubbliche di vigilanza (espressa opposizione, rifiuti pretestuosi, o anche comportamenti ostruzionistici o di mancata collaborazione, quali ritardi nelle comunicazioni o nella messa a disposizione di documenti).

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

11.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 11.1 riguardanti i "Gestione dei rapporti societari e degli adempimenti nei confronti degli organi sociali", si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile "**Predisposizione di comunicazioni sociali e divulgazione di dati o notizie riguardanti la Società**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Predisposizione di comunicazioni sociali e divulgazione di dati o notizie riguardanti la Società è gestito (i) dal consulente esterno nell'ambito delle attività di predisposizione della documentazione inerente le comunicazioni; (ii) da Finance nell'ambito dell'attività di verifica e controllo della documentazione

predisposta, nonché di divulgazione delle comunicazioni stesse.

L'attività prevede inoltre che le comunicazioni siano coerenti con le normative vigenti e con le procedure aziendali formalizzate, assicurando l'aggiornamento continuo dei contenuti e la legittimazione della fonte che le emette.

In particolare, il processo di Predisposizione di comunicazioni sociali e divulgazione di dati o notizie riguardanti la Società è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *Predisposizione e trasmissione di comunicazioni ufficiali* prevede che tutte le comunicazioni sociali, nonché i dati e le informazioni rilevanti riguardanti la Società contenuti nelle comunicazioni e condivisi, siano rilasciati e trasmessi esclusivamente dal soggetto formalmente incaricato mediante delega, procura o specifico mandato, previa verifica del CFO. Tale incarico è conferito al consulente legale designato, al quale spetta la gestione delle comunicazioni ufficiali. L'attività viene svolta in coordinamento con Finance, che è responsabile di effettuare un controllo preventivo sui contenuti economico-finanziari.

Le comunicazioni, rivolte principalmente agli Organi di controllo e ad altri soggetti istituzionali, devono basarsi su dati attendibili registrati prevalentemente tramite il sistema gestionale SAP.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti anche attraverso il sistema gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. procura allo Studio Legale incaricato della predisposizione della documentazione) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali è gestito (i) nell'ambito dell'attività di predisposizione della documentazione dallo Studio legale esterno incaricato per le attività operative e (ii) dalle figure interne coinvolte (es. Finance) per le attività di verifica e controllo dei contenuti di riferimento. In particolare, il processo di Gestione degli adempimenti relativi al funzionamento degli organi sociali è riconducibile alle seguenti attività:
 - L'attività di *Convocazione di Assemblea e CdA* prevede che la convocazione dell'assemblea del Consiglio di Amministrazione sia affidata a uno Studio legale esterno, incaricato dalla società. Lo studio legale redige l'avviso di convocazione, definendo data, ora, luogo dell'adunanza e l'ordine del giorno. L'avviso, sul quale Finance effettua un controllo, viene poi trasmesso secondo le modalità e nei termini previsti dallo statuto o dalla normativa vigente. Parallelamente, lo studio raccoglie e predispone la documentazione necessaria a supporto dei punti in agenda, collaborando con le strutture interne per garantire completezza e correttezza delle informazioni.
 - L'attività di *Archiviazione della documentazione* prevede che la documentazione venga tracciata e conservata in modo sistematico, sia in formato digitale, prevalentemente tramite il sistema gestionale SAP, sia cartaceo, presso gli uffici competenti e sotto la responsabilità di Finance.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti anche attraverso il sistema gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. procura

allo Studio Legale incaricato della predisposizione della documentazione) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale e la Società di Revisione”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale e la Società di Revisione è gestito nell'ambito delle attività di coordinamento col Sindaco e con la Società di revisione da Finance.
In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con il Collegio Sindacale e la Società di Revisione prevede che la Società, per il tramite di Finance garantisca un flusso informativo costante e completo verso gli Organi di controllo (Collegio Sindacale e Società di Revisione) attraverso:
 - la trasmissione periodica di documentazione utile allo svolgimento di verifiche e controlli, nel rispetto di scadenze e tempistiche definite (come, ad esempio, le verifiche trimestrali o gli incontri semestrali con la Società di revisione);
 - la trasmissione delle informazioni pre-consiliari agli Organi di controllo, con congruo anticipo, ovvero di tutte le informazioni e della bozza del bilancio in vista della riunione di approvazione da parte del Consiglio di Amministrazione;
 - la trasmissione di ogni altro documento inerente gli argomenti posti all'ordine del giorno delle riunioni dell'Assemblea o del CdA su cui agli Organi di controllo devono esprimersi ai sensi di legge.
- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. incarico conferito alla Società di revisione) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

12. Gestione dei flussi finanziari e della tesoreria

12.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area “Gestione dei flussi finanziari e della tesoreria” sono:

- A. Rapporti con gli istituti finanziari / Istituti di Credito;
- B. Gestione dei pagamenti;
- C. Gestione degli incassi;
- D. Gestione del credito;
- E. Gestione della piccola cassa;
- F. Gestione delle Operazioni sul capitale sociale.

12.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al

fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

12.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la “Gestione dei flussi finanziari e della tesoreria” e, in particolare, a:

- CFO
- Accounting Manager
- Customer Service
- Managing Director

12.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- operare nel rispetto della normativa vigente in materia di strumenti di pagamento, tracciabilità dei flussi finanziari e antiriciclaggio;
- rispettare il sistema di deleghe e procure in essere nell'espletamento di tutte le attività finanziarie e di gestione della tesoreria;
- utilizzare esclusivamente le modalità e i mezzi di pagamento (comprese le carte di credito aziendali prepagate) consentiti dalle prassi e dalle procedure interne;
- limitare i pagamenti in contanti ai soli casi espressamente consentiti e comunque nel rispetto dei limiti previsti dalla normativa vigente in materia di strumenti di pagamento;
- consentire la tracciabilità dell'iter decisionale e autorizzativo e delle attività di controllo svolte nel processo di gestione dei pagamenti e degli incassi e delle altre operazioni finanziarie (inclusa la gestione della cassa);
- disporre pagamenti congrui con la documentazione sottostante (es. fattura autorizzata) e sul conto corrente segnalato dal fornitore;
- disporre pagamenti o incassare denaro verso/da Paesi inseriti nelle principali black-list internazionali sempre nel rispetto degli obblighi di trasparenza e della normativa vigente;
- conservare la documentazione giustificativa a supporto degli incassi e dei pagamenti e dei movimenti di cassa.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- a tutti i destinatari è fatto divieto di:
- utilizzare denaro contante come mezzo di pagamento e incasso, al di fuori dei casi espressamente consentiti o comunque in modo improprio;
- effettuare pagamenti in contanti non adeguatamente documentati ed autorizzati;
- effettuare pagamenti o riconoscere compensi in favore di soggetti terzi, senza adeguata giustificazione contrattuale o altra giustificazione;
- approvare fatture passive a fronte di prestazioni inesistenti in tutto o in parte;
- trasferire a qualsiasi titolo denaro contante o libretti di deposito bancari o postali al portatore o titoli al portatore in euro o in valuta estera, quando il valore dell'operazione, anche frazionata, sia complessivamente pari o superiore alla soglia indicata dalla normativa vigente;
- aprire conti o libretti di risparmio in forma anonima, o con intestazione fittizia, e utilizzare quelli

eventualmente aperti presso paesi esteri in assenza di un motivo coerente con il business e nel rispetto della normativa vigente.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

12.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 12.1 riguardanti la “Gestione dei flussi finanziari e della tesoreria”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Rapporti con gli istituti finanziari / Istituti di Credito**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Rapporti con gli istituti finanziari / Istituti di Credito è gestito da Presidente del CdA, Managing Director, Head of Operation, CFO e Accounting Manager quali soggetti muniti di poteri. In particolare, il processo di Rapporti con gli istituti finanziari / Istituti di Credito prevede che i conti correnti bancari intestati alla FKIP siano aperti solo presso banche situate in Paesi che rispettano criteri di trasparenza e non soggette a provvedimenti sanzionatori, nonché non inserite in black list internazionali.
 - L'attività di *Apertura dei conti correnti* prevede che l'attivazione del conto corrente sia correlata dalla deposizione della doppia firma da parte dei soggetti a cui è stata attribuita, mediante delega, la facoltà di operare sui conti correnti bancari (Presidente del CdA, AD, CFO, Head of Operations, Accounting Manager). La Società opera attraverso un sistema di cash pooling con la Corporate, che consente una gestione centralizzata ed efficiente delle disponibilità finanziarie.
 - L'attività di *Gestione dei conti correnti* prevede che la Società si avvalga stabilmente di due banche principali per la gestione operativa delle proprie attività bancarie, i cui rapporti operativi sono intrattenuti da Finance, ovvero da CFO e Accounting Manager. FKIP non intrattiene, però, rapporti finanziari rilevanti con tali istituti, né dispone di finanziamenti o mutui concessi da banche locali. Il principale finanziamento passivo è rappresentato da un prestito diretto dalla Corporate, concesso senza l'obbligo di garanzie o forme aggiuntive di supporto bancario.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione dei pagamenti**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei pagamenti è gestito (i) nell'ambito delle attività di registrazione e predisposizione dei pagamenti

dallo Shared Service Center (SSC); (ii) nell'ambito dell'attività di controllo e approvazione dei pagamenti da Finance con il supporto di Human Resources per quanti riguarda la predisposizione dei dati per il pagamento degli stipendi.

In particolare, il processo di Gestione dei pagamenti è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Registrazione fatture in entrata* prevede che lo Shared Service Center (SSC) si occupi della registrazione delle fatture ricevute in SAP, per i fornitori italiani vengono ricevute dal cassetto fiscale; per i fornitori esteri, viene richiesta una comunicazione su carta intestata del fornitore e/o della banca (in caso di fornitore nuovo), contenente fattura e coordinate bancarie.

Prima di procedere con i pagamenti, lo Shared Service Center (SSC) con il supporto di Finance si assicura che siano state ricevute le autorizzazioni necessarie (tramite SAP per Ordine di Acquisto con documentazione a supporto) dalle diverse Funzioni aziendali, garantendo la regolarità delle transazioni rispetto ai servizi resi/beni ricevuti e la corrispondenza dei dati bancari dei destinatari del pagamento rispetto a quanto previsto nel Master Data Global Services (MDGS). In caso di modifica dei dati bancari (es. mail del fornitore), viene compilata la cosiddetta "Prova di cambio" dal Purchasing team previa attestazione di correttezza effettuata tramite chiamata di conferma delle informazioni ed evitare possibili truffe. Una volta raccolti i dati e le fatture, questi vengono inviati dal Finance al SSC in Polonia per una verifica formale prima di essere inseriti nel sistema.

Qualora non sia presente un Ordine di Acquisto sottostante, la fattura viene accettata ed inviata al cassetto fiscale, nonchè approvata dal referente secondo la matrice di approvazione e registrata come una "Finance Process Invoice".

- La fase di *Predisposizione dei pagamenti* prevede che, con cadenza settimanale, lo Shared Service Center (SSC) si occupi della predisposizione di proposte di pagamento in valuta nazionale (Euro) e internazionale (Dollari) attraverso la condivisione ad Accounting Manager di un documento excel sintetico redatto tramite estrazione dei dati da SAP. Accounting Manager verifica che le proposte di pagamento siano effettivamente realizzabili, recependo eventuali segnalazioni su carenze da parte delle funzioni richiedenti (es. Supply, Quality Assurance, etc) al fine di verificare la correttezza del flusso. Ad esito positivo dei controlli, Accounting Manager invia una conferma via email a Shared Service Center (SSC).
- La fase di *Gestione dei pagamenti (con bonifico bancario)* prevede che i pagamenti vengano effettuati esclusivamente tramite bonifico bancario e una volta approvata la proposta di pagamento, il SSC invii il pagamento tramite il sistema "Treasury International System" (TIS), generato in SAP e collegato direttamente con la homebanking. Accounting Manager entra nel sistema TIS e procede con prima approvazione del pagamento aprendo il processo autorizzativo che vede coinvolto un secondo soggetto approvatore (CFO o Head Of Operation per competenza). Predisposto il pagamento in TIS, automaticamente viene disposto dalla banca.

Il pagamento degli stipendi prevede che HR Manager, ad esito della predisposizione, inserisca in TIS il documento excel sintetico non contenente i dati sensibili dei dipendenti e si proceda con il flusso approvativo.

- La fase di *Gestione dei pagamenti (tramite Pago PA)* prevede che Accounting Manager attraverso l'accesso alla remote banking possa effettuare, previa ricezione dell'avviso di pagamento (da parte di fornitori di Utilities e di Università) e di registrazione della fattura da parte di SSC, il pagamento di Pago PA con doppia autorizzazione.
- La fase di *Monitoraggio dei pagamenti* prevede che Finance effettui dei controlli periodici (es. mensili) sull'andamento dei pagamenti e sugli scostamenti dei pagamenti in uscita rispetto alle previsioni di budget approvati e analisi delle motivazioni delle eccezioni registrate e proceda alla rendicontazione per il bilancio e le verifiche contabili annuali, inclusa la revisione da parte di società esterna.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema SAP e il sistema TIS.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

L'attività sensibile "Gestione dei pagamenti" è parzialmente gestita in service dalla Capogruppo, tramite il supporto dello Shared Service Center.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione degli incassi**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli incassi è gestito (i) nell'ambito delle attività operative da parte di Shared Service Center (SSC) con il supporto di Accounting Manager e (ii) nell'ambito delle attività autorizzative da Finance e dall'Head of Operations.

In particolare, il processo di Gestione degli incassi è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Registrazione e emissione della fattura* prevede che ogni operazione di incasso venga registrata successivamente all'emissione di una fattura tramite il gestionale SAP secondo lo stato di avanzamento del servizio/bene ricevuto e nel rispetto delle condizioni di pagamento contrattualmente previste.
Per la gestione degli incassi riguardanti le vendite intercompany si rimanda all'attività sensibile "*Gestione delle vendite intercompany*".
- La fase di *Verifica e controllo della regolarità degli incassi* prevede che, alla ricezione dell'incasso, lo Shared Service Center (SSC) esamini attentamente ogni transazione, eventualmente richiedendo supporto alle funzioni richiedenti il servizio/bene, effettuando l'analisi della congruenza tra fattura, incasso e Ordine di Vendita (OdV) segnalando eventuali anomalie o irregolarità a Finance. Accounting Manager ad esito dei controlli di SSC effettua una seconda verifica per accertare la correttezza degli incassi.
- La fase di *Rendicontazione dei flussi di incasso* prevede che periodicamente Finance elabori dei report e analisi dei flussi di incasso evidenziando eventuali situazioni di creditizie aperte, confrontando i dati con i budget di spesa approvati, e proceda alla rendicontazione per il bilancio e le verifiche contabili annuali, inclusa la revisione da parte di società esterna.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema gestionale SAP
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

L'attività sensibile "Gestione degli incassi" è parzialmente gestita in service dalla Capogruppo, tramite il supporto dello Shared Service Center.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione del credito**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione del credito è gestito (i) nell'ambito delle attività di monitoraggio dei crediti da Customer Service;

(ii) nell'ambito dell'attività di elaborazione del piano di rientro da Finance, con il coinvolgimento del Managing Director e di Legal Corporate per l'avvio di eventuali arbitrati.

In particolare, il processo di Gestione del credito prevede che il Customer Service rediga mensilmente un report sul monitoraggio dei crediti da recuperare analizzando la priorità di intervento in base all'aging del credito e condivida con Finance.

Le azioni da intraprendere sono condivise da Finance con il Sales Manager al fine di identificare la strategia più adatta al cliente/fornitore.

Nel caso in cui sia necessaria la definizione di un piano di rientro per regolarizzare la posizione intervengono da Finance con il Sales Manager

Nel caso in cui emergano controversie stragiudiziali o giudiziali, Finance si occupa di comunicare la posizione a Managing Director che prevederà a seconda dell'entità la strategia da adottare coinvolgendo un legale esterno o avvisando tempestivamente Legal Corporate nel caso di cliente internazionale, per concertare insieme le azioni da intraprendere.

- *Tracciabilità:* lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi:* lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione della piccola cassa**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo:* lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione della piccola cassa è gestito (i) nell'ambito delle attività operative da Plant Manager, (ii) nell'ambito degli adempimenti amministrativi da Finance e (iii) nell'ambito delle attività di monitoraggio e controllo dei dati contabilizzati dalla Società di revisione esterna.

In particolare, il processo di Gestione della piccola cassa prevede il divieto di richiesta di carte di credito aziendali, ma è permesso uso di strumenti di pagamento diversi dai contanti (es. carte prepagate). La Società, secondo i vincoli previsti dal Gruppo, dispone per singolo sito/stabilimento di una carta prepagata, intestata e in uso al Plant Manager, da utilizzare esclusivamente per spese non effettuabili tramite bonifico (es. spese postali, pagamenti PagoPA, etc). Il limite massimo di giacenza giornaliera è pari a 500 euro, che costituisce anche il tetto massimo per singola operazione. Le singole spese effettuate con carta prepagata devono essere giustificate da adeguata documentazione fiscale e registrate tempestivamente.

La ricarica della disponibilità della carta prepagata è effettuata e rendicontata da Accounting Manager previa richiesta via mail da parte del singolo Plant Manager.

Le operazioni di piccola cassa sono soggette a verifiche periodiche da parte della Società di revisione esterna, con la comunicazione a Finance della presenza di eventuali scostamenti o anomalie.

- *Tracciabilità:* lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi:* lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. mandato alla Società di revisione esterna) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione delle Operazioni sul capitale sociale**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione delle operazioni sul capitale sociale è gestito nell'ambito delle attività di proposta e approvazione delle operazioni sul capitale sociale dal Consiglio di Amministrazione e dai Soci della Società.
In particolare, il processo di Gestione delle operazioni sul capitale segue il principio di tutela dell'integrità del capitale sociale garantendo il puntuale rispetto di tutte le norme di legge che tutelano l'integrità e l'effettività del capitale sociale, al fine di non creare danno alle garanzie dei creditori e ai terzi. In particolare, la Società prevede che qualsiasi operazione sul capitale sociale sia opportunamente condivisa con il Consiglio di Amministrazione e con i Soci della Società, garantendo la tracciabilità delle richieste e approvazione di tali operazioni. Inoltre, si prevede che non vengano formati o aumentati fittiziamente il capitale sociale mediante attribuzioni di azioni per somma inferiore al loro valore nominale, sottoscrizioni reciproche di azioni o quote, sopravvalutazioni rilevanti di conferimenti in natura o di crediti, o sopravvalutazioni del patrimonio sociale in caso di trasformazione.
- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

13. Gestione della fiscalità

13.1. Le attività sensibili

L'attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibile ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Gestione della fiscalità" è:

A. Gestione degli adempimenti fiscali.

13.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

13.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "Gestione della fiscalità" e, in particolare, a:

- CFO
- Accounting Manager

13.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati,

nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- garantire il corretto e tempestivo adempimento degli obblighi fiscali e, più in generale, la compliance alle normative tributarie applicabili;
- assicurare lo svolgimento di un processo periodico di monitoraggio finalizzato a intercettare l'eventuale insorgere di novità in materia tributaria;
- garantire il monitoraggio delle scadenze fiscali, sulla base delle scadenze di legge previste;
- provvedere tempestivamente, secondo i termini di legge, all'effettuazione delle dichiarazioni e pagamenti di natura fiscale alle Autorità competenti;
- garantire la tracciabilità del processo relativo alla trasmissione delle dichiarazioni fiscali alle Autorità competenti, da effettuarsi nel rispetto delle norme di legge e regolamenti, in virtù degli obiettivi di trasparenza e corretta informazione.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- predisporre e inviare dichiarazioni fiscali alle Autorità competenti, contenenti dati falsi, artefatti, incompleti o comunque non rispondenti al vero o omettere dichiarazioni/comunicazioni di natura fiscale, dovute per legge, al fine di evadere le imposte;
- indicare nelle dichiarazioni fiscali presentate dalla Società elementi attivi inferiori a quelli effettivi o elementi passivi fittizi;
- compensare le imposte dovute con crediti inesistenti o non spettanti;
- condurre le attività inerenti al processo di predisposizione delle dichiarazioni dei redditi e gestione degli adempimenti fiscali, impiegando, sostituendo o trasferendo disponibilità finanziarie provenienti da delitti non colposi, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa e traendo di conseguenza un indebito vantaggio per la Società.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

13.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 13.1 riguardanti la "Gestione della fiscalità", si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione degli adempimenti fiscali**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli adempimenti fiscali è gestito (i) da consulente fiscale esterno/consulente esterno payroll, per competenza, con il supporto di Accounting Manager e HR Manager per le attività di determinazione e predisposizione dei documenti fiscali; (ii) da CFO/Datore di Lavoro/Head Of Operations per le attività di sottoscrizione delle dichiarazioni fiscali e (iii) da consulente fiscale esterno/consulente esterno payroll, per competenza, nell'ambito della sottomissione delle dichiarazioni all'Agenzia delle Entrate. Inoltre, per la

gestione dei documenti di Transfer Pricing il processo è gestito da Finance, con il supporto di Accounting Manager.

In particolare, il processo di Gestione degli adempimenti fiscali è riconducibile alle seguenti fasi a seconda della tipologia di adempimento fiscale:

a. Transfer Pricing

- La fase di *Redazione del Transfer Pricing Document (TPD)* prevede che Accounting Manager annualmente predisponga il Transfer Pricing Document (TPD), ovvero un set documentale che descrive le transazioni infragruppo di ciascuna entità locale e assicura la conformità ai requisiti fiscali del Paese di riferimento. Accounting Manager prepara altresì la Matrice delle Transazioni Intercompany (TAM), documento che sintetizza in modo strutturato tutte le operazioni infragruppo rilevanti. Al completamento della redazione dei documenti, CFO esegue un controllo approfondito sui contenuti per assicurarsi che tutte le informazioni siano corrette e complete.
- La fase di *Sottoscrizione e Trasmissione del Transfer Pricing Document (TPD)* prevede che Finance condivida il TPD e TAM con Dipartimento Corporate Accounting and Consolidation rispettando il calendario condiviso.

b. Altre imposte dirette e indirette (es. IVA/IRES/F24 etc)

- La fase di *Determinazione delle imposte* prevede che Accounting Manager raccolga i dati necessari per la determinazione delle imposte periodiche attraverso la redazione del prospetto contabile (cd. “bilancio di verifica”), con il supporto del sistema SAP. Il seguente prospetto, che sintetizza le transazioni fiscali effettuate nel periodo, viene condiviso ed utilizzato dal consulente fiscale esterno per calcolare le imposte dovute, sulla base delle normative fiscali vigenti e le specificità della Società.

Inoltre, il calcolo delle imposte emesso dal consulente fiscale esterno viene verificato da Accounting Manager e condiviso alla Società di revisione esterna per la certificazione dei dati fiscali inseriti a bilancio, ovvero per l’attestazione della correttezza dei calcoli e la garanzia della conformità fiscale. Per ulteriori dettagli si rimanda alla scheda di gap “*Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio*”.

- La fase di *Tenuta dei registri fiscali* prevede che Accounting Manager abbia il compito di alimentare e mantenere i registri fiscali tramite il tracciamento dei documenti amministrativi nel sistema SAP.
- La fase di *Elaborazione e presentazione di dichiarazioni e comunicazioni fiscali e tributarie* prevede che il consulente fiscale esterno predisponga, sulla base dei dati condivisi da Accounting Manager e in base alla periodicità dei tributi, le dichiarazioni fiscali previste e condivida le stesse con Accounting Manager, il quale effettua un controllo dei dati contenuti nelle dichiarazioni. Ad esito positivo del controllo, le dichiarazioni vengono condivise da Accounting Manager per la sottoscrizione da parte di CFO/Datore di Lavoro/Head Of Operations. Accounting Manager condivide con il consulente fiscale esterno le dichiarazioni opportunamente sottoscritte, lo stesso, dotato di apposito mandato, procede con la sottomissione delle stesse all’Agenzia delle Entrate e condivide con Finance la ricevuta di sottomissione emessa dall’Agenzia. Finance procede con il controllo dell’avvenuta sottomissione tramite il cassetto fiscale.

La determinazione delle dichiarazioni fiscali riguardanti il personale è invece effettuata dal consulente esterno in ambito payroll con il controllo preventivo di HR Manager.

- La fase di *Pagamento di imposte* prevede che Accounting Manager successivamente alla verifica dell’avvenuta sottomissione delle dichiarazioni proceda come emissione del pagamento, secondo i dettagli contenuti nell’attività “*Gestione dei pagamenti*”.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

14. Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio

14.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio" sono:

- A. Gestione della pianificazione e del budget;
- B. Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio.

14.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

14.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio" e, in particolare, a:

- CFO
- Accounting Manager

14.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- tenere un comportamento corretto e trasparente, nel rispetto delle norme di legge e regolamentari vigenti, nell'esecuzione di tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire ai soci e ai terzi un'informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società;
- rispettare i principi di compilazione dei documenti contabili di cui all'art. 2423 c.c.;
- rispettare il principio di completezza del bilancio, mediante l'indicazione di tutti i dati prescritti dalla normativa vigente (cfr. artt. 2424, 2425 e 2427 c.c.);
- assicurare che ogni operazione, ivi incluse le operazioni di vendita e acquisto di beni e servizi, sia, oltre che correttamente registrata, anche autorizzata, verificabile, legittima, coerente e congrua.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- esporre fatti materiali non rispondenti al vero, con l'intenzione di ingannare il socio o i creditori e al fine di far conseguire alla Società un ingiusto profitto;
- porre in essere operazioni simulate o diffondere notizie false sulla Società, nonché sulla sua attività;
- rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, relazioni e prospetti o altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione

economica, patrimoniale e finanziaria della Società;

- esporre in bilancio poste anche non valutative inesistenti o di valore difforme da quello reale, in modo tale da mutare la rappresentazione delle effettive condizioni economiche della Società;
- porre in essere attività e/o operazioni volte a creare disponibilità extracontabili (ad esempio mediante utilizzo di fatture per operazioni inesistenti emesse da terzi), ovvero finalizzate alla creazione di “fondi neri” o di “contabilità parallele”;
- alterare o distruggere documenti ed informazioni finanziarie e contabili disponibili informato cartaceo e/o elettronico.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

14.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 14.1 riguardanti la “Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione della pianificazione e del budget**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione della pianificazione e del budget è gestito (i) nell'ambito delle attività di pianificazione e controllo da Responsabili di Centro di Costo; (ii) nell'ambito delle attività di validazione del budget da Finance.

In particolare, il processo di Gestione della pianificazione e del budget è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Definizione, strutturazione del budget* prevede che annualmente i Responsabili di Centro di Costo, con il supporto di Finance, ovvero CFO, Controller e Head of Operations, e sulla base dei calcoli e delle previsioni effettuate rispetto alle annualità precedenti da Finance, redigano un budget.
- La fase di *Approvazione del budget* prevede che il CFO approvi il budget destinato ai singoli centri di costo e lo condivida con le funzioni Corporate per la validazione a seconda delle competenze.
- La fase di *Gestione e monitoraggio del budget* prevede che i Responsabili di ciascun Centro di Costo sono tenuti a garantire il rispetto del budget, monitorando il rispetto della capienza in base alle spese, e a veicolare le necessità di eventuali extra-budget al CFO che effettuerà le necessarie valutazioni
- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. mandato alla Società di revisione esterna) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Tenuta

della contabilità e predisposizione del bilancio è gestito (i) nell'ambito delle attività di predisposizione del bilancio e dei reporting package da Accounting Manager; (ii) nell'ambito delle attività di controllo del bilancio e dei reporting package da CFO; (iii) nell'ambito dell'attività di verifica e certificazione del bilancio da Collegio Sindacale e da Società di Revisione.

In particolare, il processo di Tenuta della contabilità e predisposizione del bilancio è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Chiusura periodica dei conti contabili* prevede che Accounting Manager si occupi della chiusura mensile, trimestrale e annuale dei conti contabili, che concorrono alla predisposizione del bilancio secondo i principi contabili nazionali e del reporting package secondo i principi internazionali (IFRS).
- La fase di *Predisposizione bilancio e reporting package* prevede che Accounting Manager predisponga annualmente il bilancio secondo i principi contabili nazionali e trimestralmente il reporting package secondo i principi internazionali (IFRS) da condividere con Fresenius Germania per il bilancio consolidato. Inoltre, Accounting Manager condivide con Kabi Italia i dati rilevanti in termini di investimento. La predisposizione prevede che siano effettuate delle valutazioni sugli stanziamenti dei fondi (es. fondo gestione rischi, fondo svalutazione crediti e fondo obsolescenza magazzino, etc) di responsabilità del CFO.
- La fase di *Condivisione e approvazione del bilancio da parte di Società di Revisione e Collegio Sindacale* prevede che Accounting Manager condivida con CFO la bozza di bilancio e una volta validata viene condivisa con la Società esterna di revisione e con il Collegio Sindacale, i quali a riguardo predispongono la relativa relazione sul bilancio per l'attestazione dei contenuti.
- La fase di *Approvazione del bilancio da Consiglio di Amministrazione* prevede che ad esito della validazione da parte di Società di Revisione e Collegio Sindacale, il bilancio venga condiviso da parte di CFO al Consiglio di Amministrazione per approvazione finale.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

15. Rapporti infragruppo

15.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Rapporti infragruppo" sono:

- A. Gestione dei rapporti infragruppo;
- B. Gestione delle vendite intercompany.

15.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

15.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti i “Rapporti infragruppo” e, in particolare, a:

- Managing Director
- Controller I&D
- CFO
- Supply Chain Manager

15.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- garantire la tracciabilità di tutte le transazioni intercompany poste in essere, nonché della natura, importo, mark-up applicato, etc. delle stesse;
- formalizzare i rapporti tra le società del Gruppo tramite appositi contratti, sottoscritti nel rispetto del sistema di deleghe e procure in vigore;
- garantire la predisposizione dei modelli di transfer price, nel rispetto delle leggi e regolamenti in vigore;
- astenersi da condotte tali da configurare le fattispecie di reato illustrate nella presente Parte Speciale.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- conferire / trasferire / comprare / vendere beni o servizi tra società del Gruppo a prezzi non allineati ai correnti prezzi di mercato;
- costituire società o effettuare aumenti di capitale in società controllate o collegate con fondi di provenienza illecita;
- simulare contratti intercompany;
- perseguire attività fraudolente nei confronti del fisco e delle Autorità, realizzate anche attraverso operazioni di transfer pricing, tali da integrare i reati tributari di cui al D. Lgs. 74/2000 o qualsiasi altra condotta elusiva;
- svolgere attività di movimentazione di capitali di provenienza illecita tra le aziende del Gruppo, eventualmente corrisposti anche da organizzazioni criminali, finalizzate ad occultare, anche solo temporaneamente, il denaro ricevuto, ovvero ad ostacolare l'identificazione della provenienza delittuosa dello stesso;
- condurre le attività relative alla gestione delle operazioni infragruppo in maniera "anomala", impiegando, sostituendo o trasferendo disponibilità finanziarie provenienti da delitti non colposi, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa e traendo di conseguenza un indebito vantaggio per la Società o per il Gruppo.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto, sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

15.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 15.1 riguardanti i “Rapporti infragruppo”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all’attività sensibile “**Gestione dei rapporti infragruppo**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei rapporti infragruppo è gestito attraverso una collaborazione strutturata tra le diverse funzioni aziendali e le diverse entità del Gruppo, con un sistema di escalation che consente di monitorare, migliorare e rendere più efficiente la gestione delle attività.

Il Gruppo Fresenius è organizzato in una struttura di controllo a matrice, dove diverse entità legali sono collegate tra loro, in tale contesto si inserisce Fresenius Kabi iPSUM, controllata da Fresenius Kabi Italia, che a sua volta è controllata da Fresenius Germania, che è controllata da Fresenius Kabi SE. Questa interconnessione richiede un coordinamento e una gestione centralizzata delle operazioni e delle strategie aziendali.

In particolare, il processo di Gestione dei rapporti infragruppo, si esplica nelle seguenti attività:

- L’attività di *Verifica e predisposizione contrattuale* prevede che, in caso di richieste di servizi infragruppo, la Funzione richiedente controlli la bozza del contratto infragruppo, assicurandosi che la qualità e quantità del servizio siano conformi a quanto concordato. Prima della sottoscrizione, la Funzione si avvale del supporto delle funzioni Finance, HR e Compliance locali, nonché delle funzioni Corporate di competenza per garantire la regolarità e la conformità delle clausole contrattuali agli standard di Gruppo.
- L’attività di *Monitoraggio e controllo economico-finanziario* prevede che i costi e i ricavi relativi ai servizi infragruppo siano preventivati nel budget e che Finance confronti i dati consuntivi con quelli di budget per analizzare eventuali scostamenti. Inoltre, questa Funzione verifica che le fatturazioni siano conformi agli accordi contrattuali.
- L’attività di *Verifica della conformità e gestione delle metodologie* di Transfer Pricing prevede che la funzione Finance assicuri che le metodologie di pricing siano coerenti con le direttive di Gruppo e rispettino le normative fiscali locali e internazionali. Include anche la verifica delle procedure intercompany, la nomina del Responsabile del Contratto e la definizione di clausole di riservatezza per proteggere le informazioni sensibili.

In particolare, i rapporti infragruppo interessano i seguenti ambiti:

- Sales: (i) Fresenius Kabi iPSUM effettua vendite intercompany tra le società del Gruppo (es. con Fresenius Kabi Austria, Fresenius Kabi Portogallo e Fresenius Kabi Germania) secondo il regime di transfer pricing attraverso il coordinamento di Supply Chain Manager; (ii) Key Account Manager supporta nel processo di vendita rivestendo il ruolo di Sales Manager Austria e riportando a Fresenius Kabi Austria;
- Licenze informatiche: Fresenius Digital Technology offre supporto in ambito informatico a FKIP;
- Supporto contabile per i pagamenti e gli incassi: Fresenius Kabi Germania supporta per il tramite dello Shared Service Center (SSC) nell’ambito dei servizi di tracciamento dei flussi amministrativo-contabili;
- Acquisti Diretti per KRM: il processo di acquisti diretti per KRM è gestito da Fresenius Kabi Germania richiedendo annualmente il supporto operativo per l’acquisto dei volumi a FKIP;
- Acquisti Indiretti: il Purchasing Manager supporta nel processo di acquisti indiretti tutte le società italiane del Gruppo riportando a Country Procurement Manager Italia;
- Ricerca e Sviluppo (I&D): (i) I&D Director di FKIP è inoltre responsabile I&D India, nonché referente nell’ambito I&D peptidi a livello globale; (ii) la gestione della proprietà intellettuale, in particolare i brevetti, avviene tramite Corporate Intellectual Property Department e da IP

Corporate e inoltre il possessore dei brevetti risulta essere IPSUM.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione delle vendite intercompany”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo standard richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione delle vendite intercompany è gestito (i) nell'ambito delle attività di operative di vendita da Supply Chain Manager; (ii) nell'ambito delle attività amministrative dal CFO.

In particolare, il processo di Gestione delle vendite intercompany si esplica come segue:

- La fase di *Pianificazione delle Vendite* prevede che Supply Chain Manager coordini le vendite intercompany con le altre entità richiedendo periodicamente la comunicazione degli ordini di vendita. Supply Chain Manager procede alla verifica dei volumi con le disponibilità in magazzino per garantire la conformità con le offerte inviate ed tramite il tracciamento delle vendite con il gestionale SAP e bloccando eventuali incongruenze. Per il dettaglio del processo di vendita di rimanda alla scheda “Gestione dei rapporti commerciali”.
- La fase di *Determinazione dei prezzi* prevede che la definizione dei prezzi delle vendite intercompany segua il regime di transfer pricing ed elabora un margine sulle vendite secondo una percentuale prestabilita a livello di Gruppo.
- La fase di *Incasso delle fatture intercompany* prevede che il CFO, con il supporto dell'area Finance, verifichi il rispetto delle condizioni di vendita e dei transfer pricing.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

16. Gestione del personale

16.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area “Gestione del personale” sono:

- A. Selezione e assunzione del personale;
- B. Gestione amministrativa del personale;
- C. Valutazione del personale e gestione del sistema premiante, nonché gestione dei rapporti sindacali;
- D. Gestione del personale e attività di formazione;
- E. Gestione di rimborsi spese ad amministratori e dipendenti e spese di rappresentanza.

16.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

16.2.1.Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la “Gestione del personale” e, in particolare, a:

- Managing Director
- Datore di Lavoro
- HR Manager
- CFO
- Head of Operation
- Accounting Manager
- HSE Manager
- IT Manager

16.2.2.Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- effettuare le attività di selezione e assunzione di dipendenti/collaboratori sulla base delle valutazioni d'idoneità tecnica, etica e attitudinale; l'attività deve essere ispirata a criteri di trasparenza nella valutazione dei requisiti di competenza e professionalità, di capacità e potenzialità individuale;
- assicurare che la definizione delle condizioni economiche sia coerente con la posizione ricoperta dal dipendente/collaboratore in azienda e le responsabilità/compiti assegnati;
- assicurare condizioni di lavoro rispettose della dignità personale, delle pari opportunità e un ambiente di lavoro adeguato;
- rispettare la normativa relativa all'orario di lavoro, ai periodi di riposo, al riposo settimanale, all'aspettativa obbligatoria, alle ferie;
- assumere dipendenti e collaboratori nel pieno rispetto delle normative sul lavoro vigenti (ad esempio, in termini di contributi previdenziali ed assistenziali, permessi di soggiorno, ecc.);
- assicurare che il riconoscimento di benefit e bonus sia coerente con la posizione ricoperta dal candidato e le responsabilità / compiti assegnati e che gli avanzamenti di carriera siano basati esclusivamente su criteri meritocratici;
- con riferimento alla gestione amministrativa del personale, provvedere affinché gli adempimenti obbligatori previsti siano predisposti con la massima diligenza e professionalità, in modo da fornire informazioni veritiere, chiare, accurate, complete e fedeli e i rapporti con i Funzionari Pubblici siano improntati alla massima trasparenza, collaborazione, disponibilità e nel pieno rispetto del ruolo istituzionale e delle previsioni di legge e regolamenti esistenti in materia;
- richiedere / riconoscere il rimborso delle sole spese sostenute per motivi di lavoro;
- garantire l'erogazione di rimborsi spese solo a fronte dell'esibizione da parte del richiedente di appropriati

giustificativi di spesa;

- sostenere spese di rappresentanza esclusivamente per finalità lecite, in modo trasparente, secondo criteri di economicità e di contenimento dei costi;
- gestire in modo trasparente e univoco qualsiasi rapporto con le Rappresentanze Sindacali.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- assumere, promettere di assumere ovvero favorire l'assunzione di soggetti segnalati e/o riconducibili a Pubblici Ufficiali / Incaricati di Pubblico Servizio (familiari o, anche, semplice conoscente) in cambio del conseguimento di favori o concessioni indebite (es. buon esito di una visita ispettiva);
- assumere ovvero favorire l'assunzione di risorse legate ad associazioni per delinquere, in cambio dell'ottenimento di vantaggi per la Società;
- assumere risorse legate a rappresentanti di potenziali società clienti come contropartita per il compimento, da parte di questi, di comportamenti infedeli e dannosi per la società terza (es. fornitura di informazioni riservate sulla società cliente);
- corrispondere retribuzioni difformi dai contratti collettivi nazionali o territoriali stipulati dalle organizzazioni sindacali più rappresentative a livello nazionale, o comunque sproporzionate rispetto alla quantità e qualità del lavoro prestato;
- promettere o riconoscere benefit / bonus / avanzamenti di carriera / aumenti retributivi quale contropartita di attività difformi dalle leggi e dalle norme e regole interne;
- promettere o riconoscere benefit / bonus / avanzamenti di carriera / aumenti retributivi a risorse vicine a funzionari pubblici o a qualsiasi soggetto terzo privato con cui la Società si relaziona quando questo non sia conforme alle reali esigenze dell'azienda;
- impiegare alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del regolare permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo;
- con riferimento alla gestione amministrativa del personale, esporre nella documentazione inviata o condivisa con la Pubblica Amministrazione fatti non rispondenti al vero o informazioni imprecise o incomplete;
- con riferimento alla gestione delle trasferte e dei rimborsi spese, riconoscere in favore di dipendenti, collaboratori o terzi rimborsi spese che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico svolto o in assenza di idonea documentazione giustificativa.

In linea generale, è proibita ogni forma di corruzione a favore di chiunque (cioè a favore non solo di Soggetti Pubblici, ma anche di soggetti che operano per conto di società o enti privati). Pertanto sono vietate l'offerta, la promessa e la dazione, nonché la sollecitazione, accettazione e ricezione di pagamenti corruttivi da parte delle persone di Fresenius e di chiunque operi in nome o per conto di Fresenius. In base a tale principio è tassativamente proibito sia il fatto che le persone di Fresenius sollecitino, ricevano o accettino la promessa o la dazione di un vantaggio economico o di altra utilità, sia il fatto che le persone di Fresenius (o le Terze Parti Rilevanti) offrano, promettano o elargiscano un vantaggio economico o altra utilità a favore di Soggetti Pubblici o di soggetti che operano per conto di società o enti privati o comunque di Terze Parti Rilevanti.

16.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 16.1 riguardanti la "Gestione del personale", si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile "**Selezione e assunzione del personale**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di selezione e assunzione del personale è gestito (i) nell'ambito delle attività di pianificazione/budget delle

assunzioni da HR Manager con CFO, Controller e Head of Operation; (ii) nell'ambito dell'attività di selezione e assunzione da HR Manager per le attività operative e da Presidente del CdA/Managing Director/Datore di Lavoro per le attività autorizzative (sottoscrizione contratti dei dirigenti e dei dipendenti, con firme singole e congiunte per tipologia).

In particolare, il processo di selezione e assunzione del personale è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Programmazione delle assunzioni* prevede che HR Manager, in collaborazione con CFO, Controller e Head of Operations, definisca il Piano delle Assunzioni destinato alle assunzioni, considerando le necessità di assunzione dalle funzioni e i dati del payroll rilevati dal sistema gestionale "Zucchetti"; e successivamente il CFO approvi il budget destinato alle assunzioni e lo condivida con la Corporate per la validazione.

La gestione di eventuali assunzioni extra-budget, in caso di sopraggiunte necessità, dimissioni o licenziamenti, è in capo a HR Manager, il quale compila un apposito format (indicando: i) la funzione richiedente, ii) la motivazione, iii) il livello e iv) le caratteristiche della retribuzione) e dà mandato in autorizzazione a Corporate (HR Global). Qualora necessario, HR Global si interfaccia con il Direttore della linea di business per avere informazioni aggiuntive sulla richiesta di assunzione. Infine, HR Global procede con approvazione dell'assunzione extra budget e HR Manager attiva quindi la ricerca dei candidati.

- La fase di *Ricerca e selezione del candidato* prevede che ogni attività sia effettuata nel rispetto dei principi di: (i) competenza e professionalità, adeguata rispetto all'incarico o alle mansioni da assegnare, (ii) uguaglianza di trattamento tra i diversi candidati e (iii) trasparenza nella conservazione della documentazione relativa alla sezione per la conduzione di attività di vigilanza e controllo. La ricerca e selezione del personale si esplica, come segue: il Responsabile della Funzione/Amministratore Delegato, per competenza, comunica la necessità di incrementare il proprio organico a seguito di valutazioni interne, tenuto conto del budget/Piano delle Assunzioni approvato; HR Manager crea le Job Description e procede con il caricamento del documento nel sistema documentale "Adiuto", successivamente HR Manager carica sulla piattaforma "Allibo" l'annuncio contenente le qualifiche ricercate e la Job Description, per avviare la procedura di reclutamento.
- La fase di *Scelta del candidato* prevede che l'attività sia svolta secondo le seguenti modalità:
 - i. Selezione effettuata da HR: HR Manager analizza i CV ricevuti e seleziona quelli maggiormente pertinenti all'offerta di lavoro pubblicata e li invia al Responsabile della Funzione richiedente per la verifica tecnica dei contenuti; procede poi con organizzazione dei colloqui con i candidati selezionati e partecipa ai colloqui tecnici guidati dal Responsabile della Funzione richiedente; parallelamente HR Manager verifica (i) la presenza di eventuali parentele con dipendenti della Società e (ii) l'assenza di condanne di precedenti condanne penali e di procedimenti penali pendenti (tramite autodichiarazione del candidato) in sede di colloquio e ad esito degli stessi, riceve dal Responsabile della funzione richiedente una valutazione scritta dei candidati per la selezione finale e procede la tracciatura del feedback su "Allibo", con indicazioni nel merito del candidato (qualità, competenze, ecc);
 - ii. Selezione effettuata esternamente: HR Manager può affidarsi a recruiter esterni per l'attività di segnalazione.
- La fase di *Offerta* prevede che HR Manager condivida l'offerta economica col candidato, formulata sulla base del budget/piano delle assunzioni e parallelamente inviti il candidato a sottoporsi ad esami del sangue e a dividerne l'esito, per scongiurare il rischio di eventuali allergie ad antibiotici; Il candidato procede con la condivisione degli esiti degli esami, una volta effettuati, e ricevuta dal candidato accettazione dell'offerta, HR Manager predispose la lettera d'intenti, sottoscritta precedentemente da Presidente del CdA/Managing Director/Datore di Lavoro, per competenza secondo i poteri affidati. Infine, HR Manager invia la lettera d'intenti per accettazione e procede con la richiesta di

documentazione utile alla profilazione.

- La fase di *Assunzione* prevede che il primo giorno di ingresso HR Manager condivida con il candidato la Lettera di assunzione ed effettui le attività di *induction*, condividendo la documentazione organizzativa rilevante (Codice Etico, informativa 231, politica segnalazioni hotline, piano di evacuazione). Il neoassunto sottoscrive i documenti cartacei in formato originale e condivide gli stessi via e-mail ad HR Manager. Il documento riepilogo contenente elenco della documentazione consegnata in fase di “*on-boarding*”, nonché i documenti sottoscritti sono caricati da HR Manager in “Zucchetti”.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso la piattaforma “Allibo”, la piattaforma “Adiuto”, nonché la piattaforma “Zucchetti”.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. assumere dirigenti, stabilendo e modificando le rispettive incombenze e retribuzioni) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all’attività sensibile “**Gestione amministrativa del personale**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il consulente esterno, di concerto con HR Manager, si occupa della gestione dell’anagrafica dei dipendenti e dell’elaborazione dei cedolini. Nello svolgimento dell’attività di gestione degli straordinari, HR Manager si confronta con i Responsabili delle funzioni per la verifica della correttezza e coerenza di quanto comunicato. In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti attività:
 - L’attività di *Gestione dell’anagrafica* prevede che il consulente esterno raccolga da HR Manager i dati dell’assunzione per elaborazione del profilo e compili il documento telematico di assunzione sulla piattaforma “Zucchetti” inserendo i dati per la creazione dell’anagrafica.
 - L’attività di *Gestione delle presenze* prevede che il dipendente dichiari la propria presenza tramite passaggio del badge (consegnato il primo giorno di lavoro) nei totem o nei tornelli di entrata. I tornelli comunicano automaticamente la presenza alla piattaforma “Zucchetti”.
 - L’attività di *Gestione degli straordinari* prevede che il dipendente inserisca nella piattaforma “Zucchetti” le ore di straordinario effettuate e la relativa motivazione; il Responsabile di funzione verifica quanto comunicato dai propri riporti (e chiedendo, se necessario, maggiori informazioni in merito) e autorizza gli straordinari. Mensilmente, il Responsabile di funzione invia a HR Manager un file Excel contenente l’ammontare degli straordinari approvati e le relative giustificazioni; HR Manager, ove necessario, chiede al Responsabile di funzione maggiori dettagli.
 - L’attività di *Payroll* prevede che il consulente esterno raccolga i dati per l’elaborazione degli stipendi tramite la piattaforma “Zucchetti” ed elabori in via preliminare i cedolini provvisori, inviandoli a HR Manager per verifica. HR Manager effettua un controllo dei cedolini provvisori e segnala eventuali modifiche (es: trasferte non rilevate). Successivamente, il consulente esterno elabora i cedolini definitivi e li carica nella piattaforma “Zucchetti” e predispone un file Excel contenente gli importi netti e lo invia a HR Manager. HR Manager carica il file excel nel gestionale “TIS” e approva il pagamento; Accounting Manager dispone il pagamento garantendo il principio *4 eyes principles* ed invia e-mail di conferma ad HR Manager.
 - L’attività di *Registrazione a consuntivo del Costo del lavoro* prevede che HR Manager periodicamente elabori il costo del lavoro per la Società e carichi i dati sul gestionale “SAP”. I dati sono quindi resi disponibili ai Controller per successiva rielaborazione in sede di predisposizione del Bilancio della Società.

- *Tracciabilità:* lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in debbano essere opportunamente documentate ed archiviate attraverso la piattaforma “Zucchetti” e nei gestionali “SAP” e “TIS”.
- *Procure e poteri autorizzativi:* lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. mandato al consulente esterno) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all’attività sensibile “**Valutazione del personale e gestione del sistema premiante, nonché gestione dei rapporti sindacali**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo:* lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, i Responsabili di Funzione sono responsabili della valutazione del personale e collaborano con l’HR Manager e il Payroll per la gestione del sistema premiante. Inoltre, la gestione dei rapporti sindacali è affidata a HR Manager. In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti attività:
 - L’attività di *Valutazione del personale e gestione del sistema premiante* prevede che (i) il sistema premiante del personale dirigente segua gli schemi elaborati dalla Corporate; (ii) il sistema premiante dei dipendenti sia gestito da ogni Responsabile di Funzione, il quale stabilisce i criteri per l’ottenimento di bonus da parte dei dipendenti e li trasmette ad HR Manager per condivisione con la Corporate. I criteri di assegnazione sono tracciati da HR Manager all’interno di un documento (tabella di raccolta dati) e comunicati ai dipendenti da HR Manager in fase di assunzione. Periodicamente il Responsabile della funzione stabilisce gli obiettivi del singolo dipendente e li condivide con HR Manager che procede a (i) condividerli con la Corporate, (ii) sottometerli al dipendente per accettazione ed (iii) archivarli. Infine, il Responsabile della funzione raccoglie, a fine periodo, i dati sul raggiungimento o meno degli obiettivi e li comunica a HR Manager, che provvede alla comunicazione degli stessi a Payroll per erogazione del bonus.
 - L’attività di *Gestione dei rapporti sindacali* prevede che, in caso di contenziosi giuslavoristici, HR Manager svolga un ruolo chiave nella ricerca e nella negoziazione di soluzioni con i sindacati e Confindustria, partecipando alle commissioni di conciliazione in sede protetta. Per maggiori dettagli sulla gestione del contenzioso, si rimanda alla scheda “Gestione del contenzioso e affari legali”.
- *Tracciabilità:* lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi:* lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all’attività sensibile “**Gestione del personale e attività di formazione**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo:* lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare: i) la gestione dei cartellini e degli accessi è gestita dall’Addetto Portineria degli ufficio/dei siti produttivi; ii) la gestione della formazione viene supportata dai System Owner e Process owner con il coordinamento e l’erogazione da parte di HR Global (Corporate) e HSE Manager. In particolare, quest’ultimo si impegnano a gestire la formazione in ambito HSE (es. obbligatoria da normativa etc.); iii) la gestione del personale in uscita (dimissionario/licenziato) è responsabilità di HR Manager, con il coinvolgimento di altre funzioni aziendali (Responsabile della Funzione Coinvolta, RSPP e MC, funzione IT). In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti attività:
 - La fase di *Gestione dei cartellini* prevede che l’Addetto alla portineria dell’ufficio/sito produttivo il primo

giorno di lavoro verifichi l'identità del neoassunto, e proceda alla registrazione nell'applicativo "A&Apronix," e alla consegna del badge. Ciascun dipendente è tenuto a segnalare la propria presenza presso gli uffici / siti produttivi timbrando in entrata e uscita.

- La fase di *Gestione della formazione* prevede che le esigenze formative vengano definite dalla funzione HR Global e dalle strutture locali, quali i System Owner e i Process Owner e formalizzate nei Piani di formazione formalizzati nelle Training Matrices. In particolare, sono previsti i seguenti momenti formativi: i) ai neoassunti viene erogato da HR Global un corso di formazione generale in aula e un corso specifico che varia in base alla funzione che andranno a ricoprire; ii) per tutta la durata del rapporto di lavoro vengono erogati corsi di formazione utili al miglioramento e all'incremento delle qualifiche del dipendente. Con riferimento alla formazione inerente alle tematiche di tutela ambientale e salute e sicurezza sul lavoro (HSE) la gestione è demandata a HSE Manager e al RSSP, come previsto dalla scheda "Gestione degli adempimenti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro" e "Gestione delle tematiche ambientali"; iii) sono infine previsti corsi di "riqualificazione" per i dipendenti assenti per periodi prolungati.
- La fase di *Cessazione del rapporto di lavoro* prevede quanto segue: (i) *Dimissioni*: HR Manager riceve la comunicazione delle dimissioni dal dipendente formalizzare attraverso modalità telematica ed invia una mail informativa contenente le generalità e la data di dimissione del dipendente al Responsabile di funzione, ad HSE Manager e Medico Competente (per la valutazione sulla necessità di sottoporre il dipendente a visita medica o esami ematochimici pre-uscita), nonché alla Funzione IT (per la disabilitazione delle utenze e restituzione di eventuali dotazioni informatiche); (ii) *Licenziamento*: la gestione è in capo a HR Manager di concerto con i Responsabile di funzione e con la Direzione Aziendale, seguendo la procedura prevista in caso di dimissioni.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso nell'applicativo "A&Apronix".
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione di rimborsi spese ad amministratori e dipendenti e spese di rappresentanza**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, la gestione dei rimborsi spese ad amministratori e dipendenti e spese di rappresentanza prevede attività che vengono svolte da Responsabile di funzione, HR Manager e da Shared Service Center. In particolare, quest'ultimo si impegna alla verifica contabile delle note spese caricate nel portale.

In particolare, il processo è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *Note Spese e rimborsi* prevede che HR Manager abiliti i dipendenti all'applicativo "SAP Concur" per la gestione delle trasferte e delle note spese. In caso sia necessario prenotare una trasferta, il Responsabile della funzione approva la trasferta richiesta dal proprio riporto. Il dipendente compila in "SAP Concur" la nota spese allegando gli opportuni giustificativi e il Responsabile della funzione, previa verifica della pertinenza delle spese inserite, approva il rimborso. Il Shared Service Center in Polonia effettua, tramite sistema, un ulteriore controllo sulla nota spese e relativi giustificativi e conferma il rimborso. I dati per il pagamento vengono automaticamente importati dal sistema gestionale tramite "SAP Concur"; Accounting Manager per disporre il rimborso garantendo l'applicazione del principio *4 eyes principles*.

La Società non fornisce carte di credito aziendali, pertanto le spese sono sostenute dai dipendenti con mezzi propri e rimborsate a seguito dell'approvazione della nota spese.

- L'attività di *Spese di rappresentanza* prevede che per il rimborso delle spese di rappresentanza debbano essere necessariamente indicati i dati identificativi (nome e cognome) del soggetto esterno coinvolto, come richiesto dalle policy interne.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate nel gestionale "SAP Concur".
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

17. Marchi e Brevetti

17.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Marchi e Brevetti" sono:

- A. Gestione della proprietà intellettuale (es. brevetti);
- B. Gestione del regolatorio (NDA, DMF e ASMF) sui nuovi prodotti.

17.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

17.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti i "Marchi e Brevetti" e, in particolare, a:

- Managing Director
- IP Local
- I&D Director
- Produzione
- Quality Assurance Director

17.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- verificare preventivamente, ove possibile, la preesistenza di titoli di proprietà intellettuale o industriale in capo a terzi soggetti;
- utilizzare esclusivamente ideazioni o elaborazioni creative di cui la Società ha proprietà o diritto all'uso in

forza di compensi pattuiti con terzi;

- utilizzare marchi di esclusiva proprietà e/o il cui utilizzo rientra nella disponibilità della Società attraverso un legittimo titolo all'uso;
- adottare adeguate misure di manleva per qualsiasi rivendicazione, azione legale e richiesta di risarcimento eventualmente avanzata da terzi, dovuta ad atti di concorrenza sleale, violazione di brevetti o di richieste di brevetto, di marchi o di modelli depositati e di diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi a materie prime, semilavorati, prodotti finiti, servizi acquistati da terzi;
- verificare con pareri legali o di altri professionisti la possibilità che una condotta della società possa configurare uno dei reati in materia di marchi e brevetti.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- vendere opere di ingegno o prodotti industriali, con nomi, marchi o segni distintivi atti a indurre in inganno il compratore nella qualità del prodotto;
- contraffare, alterare o usare marchi o segni distintivi, modelli, disegni o brevetti, nazionali o esteri, di prodotti o servizi, con riferimento ai quali, con ordinaria e qualificata diligenza, si possa conoscere l'esistenza di altrui titoli di proprietà industriale o intellettuale;
- introdurre nel territorio dello Stato, detenere per la vendita, vendere o mettere in circolazione prodotti o servizi con marchi o altri segni distintivi tutelati, nazionali o esteri, che siano contraffatti o alterati;
- consegnare al cliente un prodotto difforme dalle condizioni contrattuali ovvero tali da indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza, specifiche tecniche o altre caratteristiche essenziali del prodotto;
- progettare, realizzare, utilizzare detenere per la vendita, vendere o mettere in circolazione prodotti o opere dell'ingegno realizzati usurpando titoli di proprietà industriale o intellettuale o in violazione degli stessi, potendo conoscerne l'esistenza con ordinaria e qualificata diligenza;
- diffondere, senza autorizzazione opere dell'ingegno, o parti di esse, protette dal diritto d'autore;
- duplicare, riprodurre, trasmettere e diffondere in pubblico in maniera abusiva, ossia senza avere ottenuto il necessario consenso o cessione del diritto da parte del titolare dell'opera o del titolare dei diritti di sfruttamento economico, opere dell'ingegno.

17.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 17.1 riguardanti i “Marchi e Brevetti”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione della proprietà intellettuale (es. brevetti)**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione della proprietà intellettuale (es. brevetti) è gestito (i) nell'ambito delle attività di valutazione e predisposizione della documentazione di brevetto da IP Local e IP Corporate, con il supporto dello studio legale esterno per gli aspetti giuridici; (ii) nell'ambito dell'attività di approvazione e sottomissione delle richieste all'Autorità da Corporate Intellectual Property Department e da IP Corporate.

In particolare, il processo di Gestione della proprietà intellettuale (es. brevetti) è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Analisi della fattibilità* prevede che IP Local effettui, nell'ambito delle attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti, una verifica del "patent landscape" per identificare all'interno di letteratura e dei database di ambito la presenza di eventuali brevetti esistenti e valutare il contesto competitivo. Successivamente, IP Local comunica con il Corporate Intellectual Property Department che si occupa di effettuare (i) verifiche specifiche sulla brevettabilità dell'invenzione al fine di scongiurare il rischio di “patent infringement” e (ii) studi di fattibilità tecnica ed innovatività del potenziale brevetto. Ad esito

- delle verifiche Corporate Intellectual Property Department emette il "freedom to operate". Qualora necessario, le valutazioni sono supportate da un consulente legale esterno per gli aspetti giuridici.
- La fase di *Conferma della brevettabilità* prevede che, una volta confermata la brevettabilità da parte del Corporate Intellectual Property Department, venga redatto da IP Local il documento di "Invention Report" contenente i dettagli dell'invenzione/brevetto e i dati relativi agli inventori. Il documento viene revisionato da IP Corporate.
 - La fase di *Predisposizione dei documenti di brevetto* prevede che, ad esito della revisione dell'Invention Report, IP Local predispona la bozza del documento di brevetto ed effettua la verifica dei claim, condividendo gli esiti con IP Corporate.
 - La fase di *Sottomissione del brevetto all'autorità* prevede che IP Corporate curi la sottomissione del Master File e del Dossier necessario per la richiesta di registrazione del brevetto ad AIFA in quanto autorità competente, sulla base dei dati precedentemente condivisi, identificando come soggetto "applicante" IPSUM.
 - La fase di *Pagamento delle tasse di brevetto* prevede che ad esito positivo da parte dell'Autorità sul brevetto, I&D Director gestisca e autorizzi il pagamento delle tasse previste (es. tassa di deposito, di mantenimento etc).
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
 - *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza (es. mandato allo Studio legale esterno) e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione del regolatorio (NDA, DMF e ASMF) sui nuovi prodotti**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione del regolatorio (NDA, DMF e ASMF) sui nuovi prodotti è gestito (i) nell'ambito delle attività di verifica della documentazione tecnica da Regulatory Affairs con il supporto di Produzione e Quality Assurance; (ii) nell'ambito dell'attività di redazione del Drug Master File (DMF) o del Active Substance Master File (ASMF) dal Regulatory Affairs per le attività operative e dal Managing Director per le attività autorizzative.

In particolare, il processo di Gestione del regolatorio (NDA, DMF e ASMF) sui nuovi prodotti è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase *Raccolta e verifica della documentazione tecnica* prevede che, una volta conclusa l'industrializzazione del prodotto, il Regulatory Affairs raccolga tutta la documentazione tecnica necessaria, inclusa quella relativa a Produzione, Quality Control e Quality Assurance, e la analizzi per verificarne la completezza e la conformità ai requisiti normativi.
- La fase *Redazione e gestione post-sottomissione* prevede che, una volta validata la documentazione, il Regulatory Affairs rediga il DMF o l'ASMF, che viene firmato dal Managing Director e sottomesso all'Autorità Regolatoria competente (AIFA). Successivamente, Quality Assurance gestisce tutte le interazioni con le Autorità Regolatorie, incluse eventuali ispezioni. Per il dettaglio sulle ispezioni si rimanda alla scheda "*Rapporti con la Pubblica Amministrazione*".

Inoltre, il Regulatory Affairs, con Purchasing Manager, si occupa di supportare nella redazione di Non Disclosure Agreement (NDA) con i fornitori nell'ambito di nuovi prodotti.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.

- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

18.R&D

18.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "R&D" sono:

- A. Sviluppo nuovi prodotti/new chemical products (esperimenti, sviluppo del processo e industrializzazione con lotto convalida e sviluppo metodi analitici);
- B. Gestione dei laboratori (Villadose e Vicchio);
- C. Gestione di collaborazioni con laboratori esterni (es. per convalida analitica);
- D. Gestione degli accessi ai laboratori;
- E. Ottimizzazione dei processi interni;
- F. Gestione consulenze scientifiche/regolatorie ai clienti.

18.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

18.2.1.Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "R&D" e, in particolare, a:

- I&D Director
- Quality Assurance Director
- Maintenance Manager
- IP Local
- Purchasing Manager
- Plant Manager

18.2.2.Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare che tutte le attività di ricerca e sviluppo rispettino i diritti di proprietà intellettuale di terzi, evitando violazioni di brevetti, marchi e diritti d'autore;

- implementare programmi di formazione per il personale coinvolto nella r&s, al fine di sensibilizzarli sulle normative relative alla proprietà intellettuale e sui rischi legali connessi;
- mantenere una documentazione dettagliata delle attività di r&s, inclusi i processi di sviluppo, le fonti di informazione e le decisioni strategiche, per garantire la tracciabilità e la trasparenza;
- stabilire accordi chiari e formalizzati con enti di ricerca e università, definendo i diritti di proprietà intellettuale e le responsabilità di ciascuna parte;
- promuovere un approccio all'innovazione che tenga conto delle implicazioni etiche e sociali delle nuove tecnologie e dei prodotti sviluppati.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- tenere qualsiasi comportamento che miri in modo contrario alle leggi a restringere la libera concorrenza o ad alterare le normali dinamiche concorrenziali di mercato;
- concludere accordi scritti od orali, né siglare intese con concorrenti per limitare lo sviluppo produttivo;
- partecipare ad incontri convocati da associazioni di categoria, che non siano di aggiornamento su argomenti commerciali, scientifici o industriali che interessano il settore industriale in cui operano la Società;
- concordare di limitare le aree in cui Fresenius svolge la ricerca senza autorizzazione preventiva.

18.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 18.1 riguardanti la “R&D”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all’attività sensibile “**Sviluppo nuovi prodotti/new chemical products (esperimenti, sviluppo del processo e industrializzazione con lotto convalida e sviluppo metodi analitici)**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Sviluppo nuovi prodotti/new chemical products (esperimenti, sviluppo del processo e industrializzazione con lotto convalida e sviluppo metodi analitici) è gestito (i) nell’ambito delle attività di identificazione di opportunità di produzione da R&D Corporate; (ii) nell’ambito dell’attività di supervisione del progetto da I&D Director.

In particolare, il processo di Sviluppo nuovi prodotti/new chemical products (esperimenti, sviluppo del processo e industrializzazione con lotto convalida e sviluppo metodi analitici) è riconducibile alle seguenti fasi e viene gestito tramite utilizzo del tool FIPS (Fully Integrated Project Steering):

- La fase di *Pianificazione delle opportunità di sviluppo* prevede che la R&D Corporate identifichi le opportunità di sviluppo stilando una lista di desiderata di molecole di potenziale interesse definendo un “portfolio” dei principi attivi sui quali avviare lo sviluppo oppure di principi attivi esistenti per i quali è in scadenza il brevetto. Ad esito delle valutazioni, R&D Corporate distribuisce le opportunità di sviluppo nei diversi laboratori del Gruppo per avvio delle attività, attraverso la condivisione del piano di progetto.
- La fase *Sviluppo del prodotto* prevede che la condivisione del piano di progetto da parte di R&D Corporate a I&D Director avvii la progettazione del prodotto, trasformando i requisiti tecnici e qualitativi in specifiche operative. I&D Director con il supporto di IP Local svolge le opportune verifiche sperimentali mediante utilizzo dei laboratori interni ed eventualmente lavoratori esterni, gestiti da I&D Director per ottimizzare le attività e risolvere eventuali problematiche emerse. In questa fase, viene coinvolto Quality Assurance per la validazione qualitativa degli attributi critici. Parallelamente, I&D Director si occupa di sviluppare il processo produttivo in ottica di industrializzazione, identificando i parametri critici e formalizzando le fasi in diagrammi di flusso e predisponendo la documentazione tecnica (es. Technology Transfer Dossier (TTD) / Development Report).

- La fase di *Conclusion dello sviluppo del prodotto* prevede che I&D Director ad esito degli studi di sviluppo rediga un sommario dei risultati finali contenente informazioni relative (i) alla progettazione e sviluppo del prodotto per la produzione e (ii) ai requisiti di prova forniti nonché ai metodi di prova utilizzati e condivida gli stessi con R&D Corporate.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e tramite il tool FIPS.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione dei laboratori (Villadose e Vicchio)**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei laboratori (Villadose e Vicchio) è gestito da I&D Director con il supporto di Quality Assurance. Si evidenzia che i laboratori gestiti da I&D Director sono presenti in Italia, Olanda ed India. In particolare, il processo di Gestione dei laboratori (Villadose e Vicchio) prevede nell'ambito delle proprie attività operative il rispetto di alcuni requisiti generali:
 - La *Gestione della sicurezza e qualifiche del personale* prevede che tutte le operazioni in laboratorio siano conformi alle procedure di sicurezza della Società, inclusi l'uso obbligatorio di DPI e richiede che il personale di laboratorio sia adeguatamente qualificato per lo svolgimento dei compiti assegnati, in termini di formazione, istruzione ed esperienza e deve richiedere opportune autorizzazioni per lo svolgimento delle attività ai supervisor qualificati.
 - Le *Procedure specifiche e metodi analitici* regolano all'interno dei laboratori tutte le operazioni in conformità alle normative nazionali ed internazionali nonché alle buone pratiche, inoltre i metodi analitici utilizzati devono essere convalidati e verificati e ogni modifica deve essere gestita tramite un rigoroso processo di controllo.
 - La *Gestione, tracciabilità e documentazione dei campioni* prevede che le attività di laboratorio devono permettere la tracciabilità del flusso dei campioni, il processo, con la supervisione di I&D Director, deve essere accuratamente controllato e documentato al fine di fornire a Quality Assurance e Quality Control dei campioni correttamente stoccati e identificati e correlati da tutta la documentazione utile per ricostruire in modo chiaro le operazioni effettuate.
 - Le *Apparecchiature di laboratorio e i sistemi informatici* sono qualificate, calibrate e mantenute secondo procedure stabilite e mantenute idonee all'uso. La manutenzione delle apparecchiature e degli strumenti è scadenzata da parte del Maintenance Manager con il supporto di soggetti esterni.
 - L'*uso di reagenti e soluzioni preparate* è regolato da norme di riferimento ed è coerente con i requisiti di SSL previsti nonché dai requisiti forniti dai fornitori ed è tracciato tramite opportuni registri di utilizzo.
 - Le *indagini di laboratorio* sono eseguite da personale adeguatamente formato entro le tempistiche previste e con la supervisione di Quality Assurance, nonché i risultati opportunamente rendicontati al fine di mappare e intervenire su eventuali deviazioni e discrepanze alle procedure con azioni correttive o preventive.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

L'attività sensibile "Gestione dei laboratori (Villadose e Vicchio)" è gestita in service con Capogruppo, tramite il supporto di Fresenius India e Olanda.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione di collaborazioni con laboratori esterni (es. per convalida analitica)**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione di collaborazioni con laboratori esterni (es. per convalida analitica) è gestito (i) nell'ambito delle attività di identificazione e selezione del laboratorio esterno da I&D Director; (ii) nell'ambito dell'attività di contrattualizzazione da I&D Director con il supporto di IP Local.

In particolare, il processo di Gestione di collaborazioni con laboratori esterni (es. per convalida analitica) è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Identificazione e Selezione del laboratorio esterno* prevede che l'I&D Director, qualora ritenga necessario rivolgersi esternamente per attività di convalida analitica o per analisi/lavorazioni che richiedono un grado di specializzazione elevato, effettui delle ricerche e selezioni di controparti esterne che possono essere laboratori esterni o università. La selezione della controparte è svolta da I&D Director, con eventuale supporto di Purchasing Manager, e valuta (i) le competenze tecniche, (ii) la disponibilità alla collaborazione e (iii) la proposta economica. In situazioni particolari ovvero quando non è possibile effettuare un confronto competitivo ma è stato individuato un unico fornitore, viene compilato da I&D Director un Exemption Form/Sourcing Requisition per formalizzare la scelta diretta della controparte.
- La fase di *Contrattualizzazione e tutela della proprietà intellettuale* prevede che l'I&D Director, ad esito della selezione, gestisca la formalizzazione della collaborazione, predisponendo contratti, con l'ausilio di IP Local e del Purchasing Manager, che includano clausole di riservatezza e di salvaguardia della proprietà intellettuale ed industriale. Il contratto viene sottoscritto dai soggetti dotati di idonei poteri e inserito nel sistema Instore.
- La fase di *Esecuzione e verifica delle analisi* prevede che il laboratorio esterno/università esegua le attività affidate secondo quanto stabilito nel contratto e l'I&D Director supervisioni l'andamento operativo, verificando la conformità tecnica dei risultati e ne approvi le risultanze finali al fine di attivare il processo dei pagamenti.
- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema gestionale Instore.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione degli accessi ai laboratori**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli accessi ai laboratori è gestito (i) nell'ambito delle attività di monitoraggio degli accessi e del rispetto delle procedure dal Responsabile del laboratorio I&D; (ii) nell'ambito dell'attività di formazione ai dipendenti da I&D Director e Plant Manager.

In particolare, l'attività di Gestione degli accessi ai laboratori della Società è finalizzata a garantire la sicurezza, la conformità alle normative e il rispetto delle condizioni igienico-sanitarie, attraverso un sistema organizzato di regole e responsabilità.

L'accesso è consentito esclusivamente al personale autorizzato, munito di apposito tesserino, suddiviso in:

- Personale “residente”: comprende gli operatori e i responsabili assegnati al laboratorio di I&D. L'accesso avviene tramite spogliatoi, dove devono essere lasciati gli effetti personali. Prima di entrare, è obbligatorio indossare l'abbigliamento prestabilito, in linea con le norme di sicurezza e igiene.
- Personale “non residente”: include altri dipendenti autorizzati della Società, come personale di altri reparti o addetti alle pulizie. Possono accedere solo occasionalmente, informando i soggetti addetti alla supervisione, sempre attraverso gli spogliatoi, indossando camici/tute monouso e occhiali protettivi. Devono inoltre informare gli operatori I&D prima di avvicinarsi alle aree operative, per l'individuazione di eventuali DPI aggiuntivi.

Il Responsabile del laboratorio I&D è incaricato di monitorare il rispetto delle procedure di accesso e di intervenire in caso di anomalie, richiamando le persone coinvolte e avviando le necessarie azioni correttive, anche con il supporto del Plant Manager.

L'uscita dal laboratorio deve avvenire dagli stessi varchi utilizzati in entrata. Gli indumenti monouso devono essere smaltiti negli appositi contenitori situati negli spogliatoi. Se un operatore si sposta verso altri reparti, il camice deve essere riposto nell'armadietto.

Tutti gli operatori devono essere adeguatamente formati sulle procedure di accesso, sull'uso corretto dei DPI e sulle regole di sicurezza previste, in modo da garantire un ambiente di lavoro conforme e sicuro, per maggiore dettaglio si rimanda alla scheda “*Gestione degli adempimenti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro*”.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Ottimizzazione dei processi interni**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Ottimizzazione dei processi interni è gestito (i) nell'ambito delle attività di innovazione e sostenibilità dei processi da I&D Director e da IP Local con il supporto di Quality Assurance.

In particolare, il processo di Ottimizzazione dei processi interni è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Sviluppo e ottimizzazione del processo* prevede che, anche sulla base di input ricevuti da R&D Corporate per lo sviluppo di nuovi processi, di segnalazioni dei Plant Manager e di richieste di clienti, I&D Director conduca studi e approfondimenti per individuare nuovi processi o ottimizzare i processi esistenti con soluzioni innovative e sostenibili di realizzazione di metodi analitici. Nell'ambito dello sviluppo I&D Director può servirsi di laboratori esterni e università, al fine di garantire un maggiore rispetto delle normative d'ambito e di preservare la qualità del processo.
- La fase di *Gestione della proprietà intellettuale e documentazione* prevede che qualora il nuovo processo o l'ottimizzazione sia validata il processo di brevettabilità segua quanto previsto nella scheda “*Gestione della proprietà intellettuale (es. brevetti)*”.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione consulenze scientifiche/regolatorie ai clienti**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione consulenze scientifiche/regolatorie ai clienti è gestito da I&D Director e da Regulatory Affairs, per competenza.
In particolare, il processo di Gestione consulenze scientifiche/regolatorie ai clienti è riconducibile ad un'attività che si configura su richiesta da parte del cliente come supporto tecnico-specialistico. I&D Director nell'ambito delle attività di laboratorio, oltre a condurre attività sperimentali interne, offre assistenza tecnica qualificata ai clienti che può includere a titolo esemplificativo e non esaustivo l'interpretazione di dati analitici, la discussione di aspetti di sviluppo, nonché il supporto alla comprensione di documentazione tecnico-regolatoria. Qualora necessario I&D Director si serve del supporto del Regulatory Affairs. Le consulenze scientifiche/regolatorie ai clienti sono normate da opportuni contratti.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

19. Produzione

19.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Produzione" sono:

- A. Gestione dello sviluppo e della formulazione degli API;
- B. Gestione dei controlli qualità;
- C. Gestione degli accessi ai siti produttivi;
- D. Gestione degli impianti e dei macchinari e delle relative manutenzioni.

19.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

19.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la "Produzione" e, in particolare, a:

- Supply Chain Manager
- Quality Assurance Director

- Production Manager
- Quality Control
- Qualified Person
- Plant Manager
- Maintenance Manager

19.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare che le attività inerenti al processo in oggetto siano gestite nel rispetto delle disposizioni di legge e dei regolamenti vigenti e delle procedure aziendali applicabili;
- utilizzare esclusivamente ideazioni ed elaborazioni creative (e.g. testi, illustrazioni, disegni, fotografie, prodotti etc.) di cui la Società abbia la proprietà o la disponibilità anche in forza dei compensi e/o rimborsi pattuiti con i terzi aventi diritto;
- garantire che tutte le ideazioni ed elaborazioni creative per le quali sono stati acquistati i diritti di utilizzo siano utilizzate esclusivamente entro i termini e le modalità pattuite con i terzi aventi diritto.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- porre in essere qualsiasi comportamento che sia volto a diffondere o utilizzare anche solo in parte ideazioni ed elaborazioni creative, in contrasto con la normativa vigente in materia di tutela del diritto d'autore;
- riprodurre, trascrivere o porre in commercio illecitamente opere altrui o protette dal diritto d'autore;
- procedere alla creazione, sviluppo e ideazione di prodotti con segni distintivi alterati.

19.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 19.1 riguardanti la "Produzione", si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione dello sviluppo e della formulazione degli API**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dello sviluppo e della formulazione degli API è gestito (i) nell'ambito delle attività amministrative da Supply Chain Manager e Quality Assurance Director; (ii) nell'ambito dell'attività di produzione da Production Manager con Quality Assurance Director e Quality Control.

In particolare, il processo di Gestione dello sviluppo e della formulazione degli API è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Sviluppo esigenza produttiva* prevede che, sulla base degli ordini di acquisto di materie prime (Purchase Order) caricati a sistema da Supply Chain Manager e della pianificazione settimanale della Produzione, scaturisce l'esigenza produttiva attraverso emissione dei Production Order, da parte di Supply Chain Manager e successivamente inviati a Quality Assurance Director, associando a ciascuno dei quali un numero di lotto prodotto.
- La fase di *Condivisione dei fogli di lavorazione* prevede che Quality Assurance Director emetta dei fogli di lavorazione, nei quali viene associato un Production Order e il relativo lotto. I fogli di lavorazione includono la ricetta produttiva e gli allegati tecnici in cui vengono descritte le attività specifiche (es. istruzioni di lavaggio e sterilizzazione) e inoltre prevedono in allegato la distinta dei materiali, emessa dal Magazzino. In Magazzino vengono raccolte e preparate le materie prime per la produzione, per

dettagli si rimanda alla scheda “*Gestione del magazzino*”.

Le materie prime vengono consegnate alla Produzione e registrate nel gestionale SAP ad esito delle opportune verifiche su qualità e quantità ricevute rispetto alla distinta dei materiali e alle richieste.

- La fase di *Produzione degli API* prevede che il Production Manager porti il foglio di lavorazione al reparto produttivo, con annessi tutti gli allegati, ed inizi la produzione degli API secondo le diverse specifiche tecniche.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all’attività sensibile “**Gestione dei controlli qualità**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei controlli qualità è gestito nell’ambito dell’attività di gestione delle ispezioni e di rapporti con le Autorità dalla Qualified Person.

In particolare, il processo di Gestione dei controlli qualità è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Controllo qualità della produzione* prevede che siano effettuate da parte di Quality Assurance e di Qualified Person, dei controlli sulla qualità del processo e del API. In particolare, il processo produttivo (i) è sottoposto ad analisi tramite il report generato dalle macchine produttive “SCADA” (in formato pdf) e allegato al foglio di lavorazione e condiviso con Quality Assurance; il prodotto ovvero API emerso dalla produzione viene verificato per garantire qualità e conformità del prodotto. Quality Assurance e Quality Control eseguono delle verifiche a campione nel lotto di prodotto verificando in un primo momento omogeneità del lotto ed effettuando tramite il laboratorio interno delle verifiche chimiche e microbiologiche e in termini di controllo dei metodi analitici. In caso di anomalie (es. risultati fuori specifica), vengono attivate procedure correttive.
- La fase di *Conferma del certificato di analisi* prevede che ad esito positivo delle analisi, venga compilato il Batch Manufacturing Record (BMR), ovvero un foglio manuale che contiene dati dei gestionali dedicati alla produzione, al fine di blindare e confermare le informazioni Quality Assurance controlla che i dati siano corretti attraverso un controllo sia a livello cartaceo sia a livello informatico. Quality Assurance Manager ad esito delle verifiche emette un certificato di analisi, che allega al Batch Manufacturing Record (BMR) e condivide a Qualified Person.

In caso di anomalie (es. risultati fuori specifica), vengono attivate procedure correttive.

- La fase di *Rilascio del lotto* prevede che la Qualified Person rilasci il lotto solo dopo aver verificato che processo e API siano conformi ad autorizzazioni e normative, inclusa la convalida dei metodi analitici. Il prodotto viene trasferito a stock vendibile dopo approvazione formale.

Inoltre, in caso di modifica ai processi produttivi si prevede che Production Manager comunichi gli stessi a Quality Assurance Director, che valuta l’impatto regolatorio di ogni modifica e, se necessario, apre un processo di “change control” in collaborazione con il Regulatory Affairs. I cambiamenti maggiori richiedono la convalida tramite almeno tre lotti consecutivi per dimostrarne la solidità e riproducibilità. I cambiamenti minori possono essere gestiti internamente, ma devono essere documentati e tracciati. QA assicura che ogni variazione sia coerente con quanto registrato nel DMF e conforme alla normativa vigente.

- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione degli accessi ai siti produttivi”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli accessi ai siti produttivi è gestito (i) nell'ambito delle attività di controllo accessi e registrazione dall'Addetto alla Portineria; (ii) nell'ambito dell'attività di accompagnamento e formazione da Plant Manager. In particolare, il processo di Gestione degli accessi ai siti produttivi è riconducibile alle seguenti attività:
 - L'attività di *Controllo e autorizzazione degli accessi* prevede che tutti i visitatori esterni (personale esterno, collaboratori, fornitori) debbano accedere tramite la Portineria e si registrino presso l'Addetto alla portineria, comunicando nominativo, azienda e motivo della visita. L'Addetto verifica e autorizza l'ingresso, registrando i dati tramite l'applicativo A&Apromix e consegna un badge identificativo da esibire durante la permanenza. Per il personale dipendente, neoassunto, in stage o Co.Co.Co., l'accesso tramite Portineria è differenziato in base alle funzioni e ai reparti di appartenenza e prevede l'utilizzo del badge consegnato al momento dell'assunzione.
 - L'attività di *Accompagnamento e formazione* prevede che il personale esterno sia sempre accompagnato da un dipendente designato, che illustri le norme di sicurezza e garantisce il rispetto delle procedure aziendali.
 - L'attività di *Monitoraggio, sicurezza e gestione delle emergenze* prevede che il personale dipendente debba rispettare rigorosamente le norme di sicurezza, indossare uniformi e dispositivi di protezione individuale (DPI), eseguire la disinfezione e seguire le procedure di vestizione prima di accedere alle aree di produzione. In caso di emergenza, Accompagnatori e personale sono responsabili di guidare tutti verso i punti di raccolta e verificarne la presenza, assicurando la sicurezza di tutti i presenti. Per dettagli sulle procedure si rimanda alla scheda *“Gestione degli adempimenti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro”*.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso l'applicativo A&Apromix.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione degli impianti e dei macchinari e delle relative manutenzioni”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli impianti e dei macchinari e delle relative manutenzioni è gestito da Maintenance Manager con il supporto di fornitori esterni specializzati. In particolare, il processo di Gestione degli impianti e dei macchinari e delle relative manutenzioni è riconducibile alle seguenti attività:
 - L'attività di *Gestione tecnica degli impianti e delle manutenzioni* prevede che i responsabili dei reparti produttivi e il Maintenance Manager pianifichino e supervisionino gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria per ogni sito produttivo con riferimento a impianti e infrastrutture.

- L'attività di *Esecuzione delle manutenzioni* prevede il supporto di fornitori esterni specializzati che vengono selezionati e qualificati sotto il profilo tecnico ed economico, per il dettaglio si rimanda alla scheda "*Gestione degli appalti*" e alla scheda "*Gestione degli adempimenti in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro*". Il personale esterno interviene su impianti elettrici, meccanici e ausiliari, operando solo previa autorizzazione e nel rispetto delle procedure interne. Gli interventi vengono coordinati dal Maintenance Manager, che ne assicura la corretta esecuzione.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

20. Etichettatura

20.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Etichettatura" sono:

- A. Gestione dell'etichettatura (stampa e controllo delle etichette);
- B. Gestione dell'attività di packaging.

20.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

20.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti l'"Etichettatura" e, in particolare, a:

- Production Manager
- Quality Assurance
- HSE Manager

20.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- assicurare che tutte le attività inerenti al processo di etichettatura siano gestite nel rispetto delle disposizioni di legge e dei regolamenti vigenti e delle procedure aziendali applicabili;

- implementare un sistema di monitoraggio e controllo delle attività di etichettatura per garantire la conformità alle normative e alle procedure aziendali, nonché per prevenire comportamenti illeciti o non conformi;
- assicurare che tutte le informazioni riportate sulle etichette siano veritiere, chiare e non ingannevoli, in modo da garantire la trasparenza nei confronti degli acquirenti e il rispetto delle normative di settore;
- garantire che le etichette contengano le informazioni necessarie e accurate (es. temperatura di conservazione) rispetto ai termini e alle modalità pattuite con i terzi aventi diritto.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- riportare informazioni sulle etichette che siano false, ingannevoli o che possano indurre in errore i consumatori riguardo alle caratteristiche del prodotto;
- intraprendere attività di etichettatura che non siano conformi alle disposizioni di legge e ai regolamenti vigenti, nonché alle procedure aziendali applicabili.

20.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 20.1 riguardanti i “Etichettatura”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all’attività sensibile “**Gestione dell’etichettatura (stampa e controllo delle etichette)**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dell’etichettatura (stampa e controllo delle etichette) è gestito (i) nell’ambito delle attività di preparazione delle etichette da Quality Assurance con il supporto di HSE Manager e di figure competenti; (ii) nell’ambito dell’attività di applicazione delle etichette da Produzione.

In particolare, il processo di Gestione dell’etichettatura (stampa e controllo delle etichette) è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Preparazione delle informazioni per l’etichettatura* prevede che all’inizio Quality Assurance, in collaborazione con HSE Manager, Production Manager e le altre funzioni coinvolte per competenza, raccolga ed inserisca le informazioni necessarie alla preparazione del master dell’etichetta. Le informazioni tracciate nei sistemi informatici del Quality Assurance includono la descrizione del prodotto, la scadenza del prodotto, le condizioni di conservazione, il numero di lotto e le frasi di rischio e pericolo. Una volta concluso il processo produttivo, viene inserito da addetto Produzione il quantitativo del lotto nel gestionale SAP, che blocca eventuali modifiche non autorizzate, e genera automaticamente il numero esatto delle etichette del peso corretto necessarie.
- La fase di *Stampa e applicazione delle etichette* prevede che addetto Produzione stampi le etichette già nel quantitativo corretto in base al lotto, senza possibilità di modifica, e, successivamente, queste vengono applicate sui contenitori e sui pallet, che verranno poi recapitati a Supply Chain, mentre il documento di Batch Manufacturing Report (BMR) viene consegnato a Quality Assurance per verifica.
- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso il sistema gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l’attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all’attività sensibile “**Gestione dell’attività di packaging**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dell'attività di packaging è gestito (i) nell'ambito delle attività di confezionamento primario da Produzione con il controllo da parte di Quality Assurance; (ii) nell'ambito delle attività di confezionamento secondario dagli Addetti al Magazzino.

In particolare, il processo di Gestione dell'attività di packaging è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Confezionamento primario* prevede che i prodotti (API) vengano preparati in modo sicuro e conforme alle procedure aziendali per la vendita e il trasporto al cliente finale. L'Addetto Produzione confeziona il prodotto nei contenitori previsti per le diverse tipologie di API e appone le rispettive etichette.

Eventuali difformità vengono segnalate al capo reparto, che ha il compito di verificarne la correttezza e il rispetto delle istruzioni operative.

Ad esito del primo confezionamento Quality Assurance effettua il controllo al fine di verificare la conformità alle normative.

- La fase di *Confezionamento secondario* prevede che i prodotti etichettati, successivamente al controllo di Quality Assurance, siano trasferiti al Magazzino che si occupa di imballaggio e preparazione per la spedizione secondo gli standard richiesti dal prodotto e dal cliente. Nell'atto di confezionamento secondario, gli Addetti al Magazzino verificano l'integrità di ogni singolo collo di confezionamento primario e l'integrità delle relative etichette primarie, nonché alla pulizia dei contenitori. Gli Addetti al Magazzino completano la preparazione per il trasporto, verificando anche il corretto stoccaggio in base alla temperatura prevista e garantendo il rispetto della catena del freddo. Quality Assurance verifica anche in questa fase la conformità delle attività, assicurando tracciabilità e qualità lungo l'intero processo.
- La fase di *Repackaging* prevede che in alcuni casi particolari (come ad esempio: richieste dei clienti, forniture di campioni al dipartimento I&D, prodotti respinti, adeguamento a nuove normative, ottimizzazione delle scorte/riduzione gli sprechi attraverso il riutilizzo di materiali già confezionati) gli Addetti al Magazzino effettuino il riconfezionamento di prodotti già imballati per adeguarli a esigenze specifiche, mantenendo tracciabilità e conformità alle normative. Ai prodotti riconfezionati viene assegnato un nuovo codice identificativo previsto nelle nuove etichette per garantirne la tracciabilità.

Il processo di confezionamento primario e secondario deve avvenire in luoghi in cui è effettuata periodicamente la bonifica degli ambienti, la disinfezione dei materiali al fine di permettere il trasferimento corretto in aree controllate e la registrazione accurata di ogni operazione.

- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e tramite il gestionale SAP.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

21.IT

21.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "IT" sono:

- A. Gestione degli accessi logici;
- B. Gestione dei software;
- C. Gestione delle reti e dell'hardware;
- D. Gestione della sicurezza fisica dei dati;
- E. Utilizzo delle postazioni di lavoro;

- F. Gestione delle attività in outsourcing di installazione, manutenzione ed aggiornamento di sistemi e reti informatiche e telematiche.

21.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

21.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti l'“IT” e, in particolare, a:

- IT Manager

21.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- astenersi da qualsiasi condotta che possa compromettere la sicurezza, riservatezza e integrità delle informazioni e dei dati aziendali e dei terzi;
- astenersi da qualsiasi condotta diretta a superare o aggirare le protezioni del sistema informatico aziendale della Società;
- definire formalmente i requisiti di autenticazione ai sistemi per l'accesso ai dati e per l'assegnazione dell'accesso remoto agli stessi da parte di soggetti terzi quali consulenti e fornitori;
- utilizzare codici identificativi (user-id) per l'accesso alle applicazioni e alla rete univoci ed individuali;
- verificare periodicamente gli accessi effettuati dagli utenti, in qualsiasi modalità, ai dati, ai sistemi e alla rete;
- garantire la tracciabilità, attraverso le applicazioni, delle modifiche ai dati compiute dagli utenti;
- definire i criteri e le modalità per l'assegnazione, la modifica e la cancellazione dei profili utente;
- analizzare periodicamente i profili utente al fine di verificare che siano coerenti con le responsabilità assegnate;
- definire i criteri e le modalità per la gestione dei sistemi hardware che prevedano la compilazione e la manutenzione di un inventario aggiornato dell'hardware in uso;
- definire i criteri e le modalità per le attività di back-up che prevedano, per ogni applicazione hardware, la frequenza dell'attività, le modalità, il numero di copie ed il periodo di conservazione dei dati;
- definire le credenziali fisiche di accesso ai siti ove risiedono i sistemi informativi e le infrastrutture IT quali, a titolo esemplificativo, codici di accesso, pin, badge, valori biometrici e la tracciabilità degli stessi.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- accedere abusivamente (senza previa autorizzazione) a un sistema informatico protetto;
- ottenere, riprodurre, diffondere, comunicare o divulgare codici di accesso a sistemi informatici protetti o

- criptati;
- entrare nella rete aziendale e nei programmi con un codice d'identificazione utente diverso da quello assegnato;
 - lasciare documenti incustoditi contenenti informazioni riservate o codici di accesso ai sistemi;
 - installare programmi senza aver preventivamente informati la Funzione aziendale preposta alla gestione della sicurezza informatica;
 - acquisire abusivamente, danneggiare o distruggere informazioni o dati contenuti nei sistemi informativi aziendali o di terze parti;
 - aggirare o tentare di eludere i meccanismi di sicurezza aziendali (antivirus, firewall, proxy server, ecc.) di terze parti;
 - accedere ad aree riservate (quali server rooms, locali tecnici, ecc.) senza idonea autorizzazione, temporanea o permanente.
 - utilizzare illecitamente software protetto da diritto d'autore senza aver acquistato, in tutto o in parte, le dovute licenze;
 - duplicare abusivamente programmi coperti da licenza al fine di trarne vantaggi in termini di risparmio di costi.

In particolare, tutti i dipendenti della Società devono:

- custodire accuratamente le risorse informatiche aziendali o di terze parti (es. personal computer fissi o portatili) utilizzate per l'espletamento delle attività lavorative;
- utilizzare gli strumenti informatici aziendali e assegnati nel rispetto delle procedure aziendali in vigore ed esclusivamente per l'espletamento della propria attività lavorativa;
- rispettare le policy di sicurezza concordate e definite con le terze parti per l'accesso a sistemi o infrastrutture di queste ultime.

21.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 21.1 riguardanti l'“IT”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione degli accessi logici**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione degli accessi è gestito nell'ambito delle attività di profilazione e dismissione degli accessi da parte di Fresenius Digital Technology con il supporto di IT Manager.

In particolare, il processo di Gestione degli accessi prevede che:

- L'accesso ai sistemi aziendali ed a specifici sistemi gestionali/tool/aree sia consentito solo mediante credenziali di autenticazione (con user-id e password) condivisi al dipendente da Fresenius Digital Technology su input di IT Manager, almeno cinque giorni prima dell'ingresso della risorsa. L'eventuale profilazione di accessi a sistemi gestionali/tool/aree aggiuntive, con conseguente registrazione, è richiesta formalmente a Fresenius Digital Technology. La dismissione/disabilitazione degli accessi avviene in maniera automatica alla data di fine contratto, inserita nel gestionale del personale (Workday) da parte di HR Manager.

Durante i periodi di assenza (es. congedi parentali o malattia) o qualora vi sia un trasferimento interno da un reparto ad un altro gli accessi vengono disabilitati temporaneamente, per avere nuovamente l'accesso, il responsabile della risorsa, al ritorno/trasferimento della stessa, deve fare richiesta all'IT Manager di ripristino, il quale provvederà alla richiesta a Fresenius Digital Technology.

- La sicurezza negli accessi è garantita tramite:

- un sistema di autenticazione a due fattori, con utilizzo di codici di accesso condivisi tramite mail/SMS via mobile;
- VPN (Virtual Private Network) Corporate;
- VPN (Virtual Private Network) locale.
- La tracciabilità delle attività e il controllo degli accessi viene monitorata da IT Manager tramite installazione nei dispositivi di un agent RMM (Remote Monitoring and Management) che monitora e registra le attività effettuate (es. download o eliminazione di file) consentendo di ricostruire le azioni eseguite da ciascun utente/accesso.
- Gli accessi al personale di FKIP in sistemi gestionali/tool/aree esterne gestite da terzi (es. portali della Pubblica Amministrazione) sia comunicato a IT Manager al fine di monitorare con il sistema agent RMM i soggetti coinvolti e verificare la sicurezza nell'accesso.
- *Tracciabilità:* lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso l'applicativo ServiceNow.
- *Procure e poteri autorizzativi:* lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

L'attività sensibile "Gestione degli accessi logici" è parzialmente gestita in service dalla Capogruppo, tramite il supporto di Fresenius Digital Technology.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione dei software**" sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo:* lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei software è gestito (i) nell'ambito delle attività di inventario dei software e di aggiornamento degli stessi da Fresenius Digital Technology con il supporto di IT Manager; (ii) nell'ambito dell'attività di acquisti dei software da IT Manager previa autorizzazione di Fresenius Digital Technology.
In particolare, il processo di Gestione dei software è riconducibile alle seguenti attività:
 - L'attività di *Inventario dei software* prevede che, a livello Corporate, Fresenius Digital Technology richieda semestralmente un inventario a IT Manager comprensivo delle licenze software, nonché del controllo ed export degli utenti attivi (directory) per garantire il controllo e per attività di revisione dei costi.
 - L'attività di *Aggiornamento dei software* prevede che Fresenius Digital Technology si occupi di programmare ed effettuare gli aggiornamenti automatici dei software. Prima di rilasciare gli aggiornamenti agli utenti, Fresenius Digital Technology effettua dei test approfonditi, per assicurarne stabilità e sicurezza.
 - L'attività di *Gestione acquisti di software* prevede che qualora emerga la necessità in FKIP di nuovo software interno per le attività aziendali, sia effettuata una segnalazione a IT Manager che valuta la richiesta e, in caso di esito positivo richiede approvazione a Fresenius Digital Technology. A seguito dell'approvazione, IT Manager procede all'individuazione del fornitore adeguato secondo il processo previsto, per il dettaglio si rimanda alla scheda "*Gestione degli acquisti indiretti*".
- *Tracciabilità:* lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi:* lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile "**Gestione delle reti e dell'hardware**" sono adottati i seguenti standard di

controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione delle reti e dell'hardware è gestito, da IT Manager con eventuali richieste di Fresenius Digital Technology.

In particolare, il processo di Gestione delle reti e dell'hardware è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *Gestione e inventario di hardware* prevede che IT Manager tracci tramite agent RMM tutti i dispositivi e la loro attività, garantendo un inventario completo dei sistemi di hardware aziendali e contribuendo a monitorare il rispetto del vincolo ad uso aziendale dei dispositivi. Fresenius Digital Technology richiede periodicamente a IT Manager un inventario dei dispositivi hardware in uso in FKIP. L'utilizzo degli hardware è monitorato grazie all'adozione di procedure di backup periodico per dati e applicazioni.
- L'attività di *Acquisti di Hardware* prevede che IT Manager, qualora si manifestasse la necessità di acquisto di hardware (es. nuovo dipendente, rottura di un dispositivo, etc), è vincolato a selezionare esclusivamente modelli e marchi approvati da Fresenius Digital Technology.
- L'attività di *Gestione delle reti* prevede che IT Manager adotti strumenti per il monitoraggio del traffico di rete (firewall) per la rilevazione di anomalie e protezione dei dati e possa tracciare gli accessi esterni alla rete aziendale. La tracciatura è attiva di default, ma la verifica dei log viene effettuata da IT Manager solo su richiesta di Fresenius Digital Technology. Inoltre, grazie all'agent RMM, è possibile ricostruire le azioni svolte dagli utenti su server e rete.
 - Business Continuity: per garantire la continuità operativa in caso di interruzioni o guasti nella rete, tutti i server sono dotati di un sistema di replicazione che consente un'operatività senza interruzioni. Questa architettura è prevista e implementata in FKIP su input della Corporate, contribuendo a minimizzare i tempi di inattività e a garantire la costante disponibilità dei dati.
 - Monitoraggio della rete: IT Manager mensilmente esegue una scansione della rete per individuare eventuali vulnerabilità e gestire le stesse tramite identificazione di azioni correttive.
 - Gestione degli incidenti: in caso di incidenti in ambito sicurezza informatica (come attacchi informatici o virus nei sistemi) viene attivato, su input di IT Manager, un iter specifico per garantire una risposta tempestiva ed efficace da parte di Fresenius Digital Technology, che si occupa in un primo momento di contenere e risolvere l'incidente. IT Manager si occupa di verificare il rispetto rigoroso di tutte le normative di protezione dei dati. Fresenius Digital Technology apre un incidente interno per monitorare e documentare l'evento. Il Data Protection Officer (DPO) valuta la situazione per determinare se necessario segnalare l'incidente al garante della privacy o se possa essere gestito internamente.
- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione della sicurezza fisica dei dati**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione della sicurezza fisica dei dati è gestito da IT Manager con il supporto di Fresenius Digital Technology.

In particolare, il processo di Gestione della sicurezza fisica dei dati è riconducibile alle seguenti attività:

- L'attività di *Sicurezza fisica e ambientale dei server* prevede che i server siano collocati in sale CED con accesso limitato, controllato tramite badge e tracciato costantemente, e che tali sale siano dotate di impianti elettrici indipendenti con alimentazione ridondata, sistemi di rilevamento fumo e allarmi per notificare tempestivamente anomalie o accessi non autorizzati;
- L'attività di *Sicurezza fisica e ambientale degli asset aziendali* prevede che gli asset aziendali siano custoditi in sedi con accesso limitato, controllato tramite badge e tramite portinerie e servizi di sicurezza, con il supporto di società esterne competenti.
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Utilizzo delle postazioni di lavoro”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Utilizzo delle postazioni di lavoro è gestito da IT Manager.
In particolare, il processo di Utilizzo delle postazioni di lavoro è regolato dal principio secondo cui è fatto divieto assoluto al personale di modificazione della configurazione di postazioni di lavoro fisse o mobili, rispetto a quanto preparato e configurato da IT Manager al momento dell'ingresso in azienda, garantendo il rispetto delle policy di sicurezza e assicurando l'impiego al periodico aggiornamento di software con funzioni di antivirus per la protezione dei dati e della posta elettronica (antivirus/antispam).
- *Tracciabilità*: lo *standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo *standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

Con riferimento all'attività sensibile **“Gestione delle attività in outsourcing di installazione, manutenzione ed aggiornamento di sistemi e reti informatiche e telematiche”** sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo*: lo *standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione delle attività in outsourcing di installazione, manutenzione ed aggiornamento di sistemi e reti informatiche e telematiche è gestito (i) nell'ambito dell'attività di selezione del fornitore da IT Manager e dal Purchasing Team che si occupa di seguire l'iter di selezione e on-boarding e (ii) nell'ambito delle attività di creazione utenza esterna e gestione da IT Manager con Fresenius Digital Technology per il tramite di HR con l'uso dell'applicativo NERM.
In particolare, il processo di Gestione delle attività in outsourcing di installazione, manutenzione ed aggiornamento di sistemi e reti informatiche e telematiche è riconducibile alle seguenti attività:
- L'attività di *Selezione dei fornitori* prevede che il IT Manager, con il supporto di Purchasing Team, richieda preventivi per i servizi di installazione, manutenzione ed aggiornamento di sistemi e reti informatiche e telematiche e si occupi di selezionare il fornitore più idoneo alle esigenze aziendali seguendo un iter strutturato.

- L'attività di *Gestione utenze esterne* prevede che, analogamente a quanto avviene per le utenze interne, le credenziali e gli accessi siano richiesti da IT Manager a Fresenius Digital Technology e siano gestiti tramite l'applicativo NERM, utilizzato dal HR Manager per il controllo e la gestione delle utenze di fornitori esterni coinvolti nelle attività di outsourcing.
- *Tracciabilità*: lo standard richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti e attraverso l'applicativo NERM.
- *Procure e poteri autorizzativi*: lo standard richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

22. Ente Certificatore

22.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area "Ente Certificatore" sono:

A. Gestione dei Rapporti con Enti Certificatori.

22.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

22.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti l'"Ente Certificatore" e, in particolare, a:

- Quality Assurance
- HSE Manager

22.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- intrattenere rapporti corretti, trasparenti, documentati, verificabili, imparziali e collaborativi con i rappresentanti degli Enti Certificatori;
- segnalare senza ritardo, attraverso i canali resi disponibili dalla Società (vedi Parte Generale), eventuali tentativi di richieste indebite da parte di rappresentanti degli Enti Certificatori, rivolti, ad esempio, ad ottenere favori, elargizioni illecite di denaro od altre utilità, anche nei confronti dei terzi, nonché qualunque criticità sorga nell'ambito del rapporto con essi;

- fornire, ai propri collaboratori (interni ed esterni) adeguate direttive sulle modalità di condotta da adottare nei contatti formali e informali con rappresentanti degli Enti Certificatori accreditati;
- prestare completa e immediata collaborazione ai rappresentanti degli Enti Certificatori accreditati durante le ispezioni, fornendo puntualmente ed esaustivamente la documentazione e le informazioni richieste.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- corrispondere, promettere od offrire, direttamente o indirettamente, pagamenti impropri o altre utilità non dovute agli Enti Certificatori o a chiunque effettui attività per gli stessi, al fine di influenzarne l'obiettività di giudizio in sede di certificazione;
- cedere a raccomandazioni o pressioni improprie provenienti dai rappresentanti degli Enti Certificatori;
- tenere condotte ingannevoli nei confronti dei rappresentanti degli Enti Certificatori tali da indurli in errori di valutazione.

22.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 22.1 riguardanti l'“Ente Certificatore”, si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

Con riferimento all'attività sensibile “**Gestione dei Rapporti con Enti Certificatori**” sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

- *Processo: lo standard* richiede la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti incaricati a gestire il processo nonché i protocolli di prevenzione che da questi devono essere applicati. In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con Enti Certificatori è gestito (i) nell'ambito della proposta di iniziative di certificazione da Funzione HSE Corporate; (ii) nell'ambito dell'interfaccia con gli ispettori/certificatori da Quality Assurance e HSE Manager.

In particolare, il processo di Gestione dei rapporti con Enti certificatori è riconducibile alle seguenti fasi:

- La fase di *Coordinamento con Corporate per le certificazioni ISO* prevede che l'iniziativa e la gestione complessiva del percorso certificativo siano condivise dalla struttura HSE Corporate a FKIP attraverso il coinvolgimento di Quality Assurance e HSE Manager. Funzione HSE Corporate decide la tipologia e le tempistiche di avvio del processo di certificazione con il supporto delle unità locali. Le funzioni locali di Quality Assurance e HSE Manager collaborano nella programmazione della certificazione e predispongono la documentazione utile per le riunioni con il certificatore, coinvolgendo ove opportuno altre funzioni.
- La fase di *Interfaccia con l'Ente Certificatore* prevede che Quality Assurance e HSE Manager supportino il processo certificativo attraverso il rapporto operativo con gli ispettori/certificatori durante le riunioni e facilitino la raccolta della documentazione richiesta.

In conformità alle policy aziendali e ai regolamenti degli enti certificatori, non è consentito alcun rapporto esterno con gli ispettori al di fuori del contesto formale della visita/certificazione.

- *Tracciabilità: lo standard* richiede che le principali fasi del processo in oggetto debbano essere opportunamente documentate ed archiviate presso gli uffici competenti.
- *Procure e poteri autorizzativi: lo standard* richiede che le attività vengano svolte nel rispetto di quanto previsto dallo Statuto della Società, dal sistema di procure per l'attribuzione dei poteri di rappresentanza e dal sistema interno di deleghe allo svolgimento delle attività di competenza.

23. Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro

23.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area “Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro” sono:

- A. Pianificazione;
- B. Attuazione e Funzionamento;
- C. Controllo e Azioni correttive;
- D. Riesame della direzione.

23.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

23.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la “Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro” e, in particolare, a:

- Datore di Lavoro
- Delegato del Datore di Lavoro
- Health, Safety e Environment Manager
- Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione
- Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza
- Medico Competente Coordinatore e Coordinato
- Preposti e gli addetti alle emergenze
- Facility lead
- Maintenance lead
- I lavoratori dipendenti e i collaboratori di società terze le cui attività presentano rischi per la sicurezza e salute interferenti presso la sede della Società

23.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- conformemente alla propria formazione ed esperienza, nonché alle istruzioni e ai mezzi forniti ovvero predisposti dal datore di lavoro, non adottare e non far adottare comportamenti imprudenti quanto alla salvaguardia della propria salute e della propria sicurezza;
- rispettare e far rispettare la normativa e le procedure aziendali interne al fine della protezione collettiva ed individuale, esercitando in particolare ogni opportuno controllo ed attività idonei a salvaguardare la salute e la sicurezza dei collaboratori esterni e/o di persone estranee, eventualmente presenti sul luogo di lavoro;
- utilizzare e far utilizzare correttamente le attrezzature di lavoro, nonché i dispositivi di sicurezza;
- utilizzare e far utilizzare in modo appropriato i dispositivi di protezione messi a disposizione;
- segnalare e far segnalare immediatamente a chi di dovere (in ragione delle responsabilità attribuite) le

- anomalie dei mezzi e dei dispositivi di cui ai punti precedenti, nonché le altre eventuali condizioni di pericolo di cui viene a conoscenza;
- intervenire direttamente a fronte di un pericolo rilevato e nei soli casi di urgenza, compatibilmente con le proprie competenze e possibilità;
 - sottoporsi e far sottoporre ai controlli sanitari previsti;
 - sottoporsi e far sottoporre agli interventi formativi previsti;
 - contribuire all'adempimento di tutti gli obblighi imposti dall'autorità competente o comunque necessari per tutelare la sicurezza e la salute dei lavoratori durante il lavoro.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- adottare comportamenti che costituiscano un reato compreso fra quelli considerati dal Decreto o che possano diventarlo;
- porre in essere o dare causa a violazioni dei protocolli specifici di comportamento e di controllo contenuti nel presente paragrafo, nonché della regolamentazione aziendale in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;
- in sede di ispezioni e verifiche, adottare comportamenti finalizzati ad influenzare indebitamente, nell'interesse della Società, il giudizio/parere degli Organismi di controllo;
- rimuovere o modificare senza autorizzazione i dispositivi di sicurezza o di segnalazione o di controllo;
- compiere di propria iniziativa operazioni o manovre che non siano di propria competenza ovvero che possano compromettere la sicurezza propria o di altri lavoratori;
- in generale, non rispettare norme e regolamenti vigenti in materia di igiene e sicurezza sul lavoro o adottare comportamenti che possano esporre sé stessi, i colleghi e i terzi a situazioni di pericolo.

23.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 23.1 riguardanti la "Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro", si elencano di seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

A. Con riferimento all'attività sensibile "**Pianificazione**", definita come "*attività volta a fissare obiettivi coerenti con la politica aziendale, stabilire i processi necessari al raggiungimento degli obiettivi, definire e assegnare risorse*", sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

1) *Politica ed Obiettivi*: lo standard richiede l'esistenza di un documento formalizzato di Politica che definisca gli indirizzi e gli obiettivi generali in tema di salute e sicurezza che l'azienda stabilisce di raggiungere e che:

- sia formalmente approvato dalla direzione aziendale;
- contenga almeno l'impegno ad essere conforme con le vigenti leggi in materia di salute e sicurezza applicabili e con gli altri requisiti sotto individuati;
- sia adeguatamente diffuso ai dipendenti ed alle parti interessate⁴;
- sia periodicamente riesaminato per assicurare che gli obiettivi in esso indicati siano idonei a mitigare i rischi presenti nell'organizzazione e allineati ai nuovi regolamenti e leggi.

2) *Piani Annuali e Pluriennali*: esistenza di un Piano di Miglioramento e/o Piano Investimenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro, approvato dagli organi societari competenti, che:

- contenga una chiara individuazione delle scadenze, responsabilità e disponibilità delle risorse necessarie

⁴ Individui o gruppi interessati, coinvolti o influenzati dalle prestazioni di salute e sicurezza sul lavoro di un'organizzazione.

per l'attuazione (finanziarie, umane, logistiche, di equipaggiamento);

- sia adeguatamente comunicato all'organizzazione in modo che il personale ne abbia una sufficiente comprensione;
- preveda le responsabilità in materia d'approvazione, effettuazione e rendicontazione delle spese in tema di salute e sicurezza.

3) **Normativa aziendale - Prescrizioni legali ed altre:** Esistenza di una normativa aziendale che definisca criteri e modalità da adottarsi per:

- l'aggiornamento riguardo la legislazione rilevante e le altre prescrizioni applicabili in tema di salute e sicurezza;
- l'individuazione delle aree aziendali nel cui ambito tali prescrizioni si applicano;
- le modalità di diffusione delle stesse.

B. Con riferimento all'attività sensibile “**Attuazione e Funzionamento**”, definita come “*attività volta a definire strutture organizzative e responsabilità, modalità di formazione, consultazione e comunicazione, modalità di gestione del sistema documentale, di controllo dei documenti e dei dati, le modalità di controllo operativo, la gestione delle emergenze*”, sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

4) **Norme e documentazione del sistema:** Esistenza di normative aziendali che disciplinino ruoli, responsabilità nella gestione della documentazione relativa al sistema di gestione della salute e sicurezza (es. Manuale, Procedure, Istruzioni di lavoro) in coerenza con la Politica e le linee guida aziendali. In particolare, le suddette normative riportano anche le modalità di gestione ed archiviazione e conservazione della documentazione prodotta (es: modalità d'archiviazione/protocollazione a garanzia di un adeguato livello di tracciabilità /verificabilità).

5) **Organizzazione e Responsabilità – Datore di Lavoro (DL):** Esistenza di disposizioni organizzative per l'individuazione della figura del datore di lavoro (di seguito anche “DL”) che tengano conto della struttura organizzativa della Società e del settore di attività produttiva.

6) **Organizzazione e Responsabilità – RSPP/ASPP/Medico Competente/Incaricati Emergenze:** lo standard prevede l'esistenza di disposizioni organizzative relative alla designazione del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione (di seguito anche “RSPP”), degli Addetti del Servizio di Prevenzione e Protezione (di seguito anche “ASPP”), del Medico Competente e degli Incaricati della gestione delle emergenze che:

- definiscano i requisiti specifici coerentemente alle disposizioni di legge vigenti in materia;
- prevedano la tracciabilità delle verifiche svolte in ordine al possesso dei requisiti specifici previsti dalla normativa in materia;
- prevedano lo svolgimento dell'assessment sul personale per comprenderne le capacità e le disponibilità temporali al fine di ricoprire tali specifici ruoli;
- preveda una formale designazione e attribuzione degli incarichi;
- prevedano la tracciabilità della formale accettazione degli incarichi conferiti.

7) **Organizzazione e Responsabilità - sicurezza nei cantieri temporanei o mobili⁵:** Ove previsto dalla normativa vigente, esistenza di norme aziendali che:

⁵ Qualunque luogo in cui si effettuano lavori edili o di ingegneria civile, il cui elenco è riportato nell'Allegato X al D. Lgs. 81/2008.

- disciplinino le modalità d'individuazione del Committente e, quando previsto dal D.Lgs. n. 81/2008, del Responsabile dei Lavori;
- disciplinino le modalità d'individuazione ed assegnazione dell'incarico di Coordinatore in materia di salute e sicurezza per la progettazione dell'opera (CSP) e di Coordinatore in materia di sicurezza e di salute durante la realizzazione dell'opera (CSE), tenendo conto dei requisiti professionali previsti dalle norme di legge;
- prevedano la tracciabilità dell'assessment dei requisiti e dell'accettazione dell'incarico da parte dei Coordinatori.

8) **Sistema di deleghe di funzioni:** Esistenza di un sistema formalizzato di deleghe di funzioni in materia di salute e sicurezza predisposte secondo i seguenti principi di elaborazione giurisprudenziale:

- effettività - sussistenza e compresenza di autonomia decisionale e finanziaria del delegato;
- idoneità tecnico professionale del delegato;
- vigilanza sull'attività del delegato, non acquiescenza, non ingerenza;
- certezza, specificità e consapevolezza.

Il sistema formalizzato di deleghe di funzioni comporta l'esistenza di norme aziendali che:

- a) prevedano la chiara identificazione dell'ambito d'operatività della delega;
- b) garantiscano la verifica della tracciabilità e della permanenza delle deleghe e la tracciabilità dell'accettazione espressa della delega da parte dei delegati/subdelegati;
- c) indichino in maniera esplicita la possibilità o meno per il delegato di sub – delegare funzioni in materia di salute e sicurezza;
- d) prevedano la tracciabilità dei criteri in base ai quali viene determinata la coerenza tra funzioni delegate e poteri decisionali e di spesa assegnati;
- e) definiscano procedure di controllo circa la permanenza in capo al delegato dei requisiti tecnico-professionali, un piano periodico d'aggiornamento e sviluppo tecnico professionale del delegato ed un sistema di valutazione periodico delle sue capacità tecnico-professionali;
- f) prevedano un flusso informativo formalizzato continuo/periodico tra delegante e delegato;
- g) disciplinino un'attività di vigilanza formalizzata.

9) **Individuazione e valutazione dei rischi – Ruoli e responsabilità:** Esistenza di una normativa aziendale che identifichi ruoli, responsabilità e modalità per lo svolgimento, approvazione ed aggiornamento della Valutazione dei Rischi aziendali. In particolare, tale norma:

- i) identifica ruoli, autorità, requisiti di competenza (ad es. eventuali necessità di addestramento del personale responsabile per condurre l'identificazione dei pericoli, l'identificazione del rischio ed il controllo del rischio);
- ii) identifica le responsabilità per la verifica, l'approvazione e l'aggiornamento dei contenuti del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR);
- iii) identifica modalità e criteri per la revisione dei processi di identificazione dei pericoli e valutazione del rischio;
- iv) prevede, laddove necessario, la tracciabilità dell'avvenuto coinvolgimento del Medico Competente nel processo di identificazione dei pericoli e valutazione dei rischi;
- v) prevede la valutazione delle diverse tipologie di sorgenti di rischio: pericoli ordinari o generici, ergonomici, specifici, di processo e organizzativi e una individuazione di aree omogenee in termini di pericolo all'interno dell'azienda;
- vi) prevede l'individuazione delle mansioni rappresentative dei lavoratori;
- vii) prevede il censimento e la caratterizzazione degli agenti chimici e delle attrezzature e macchine presenti;

viii) prevede esplicita definizione dei criteri di valutazione adottati per le diverse categorie di rischio nel rispetto della normativa e prescrizioni vigenti.

10) **Presenza del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR):** Esistenza del documento di relazione sulla Valutazione dei Rischi redatto secondo le disposizioni definite dalla normativa e dal D.Lgs. 81/2008, e che contenga almeno:

- il procedimento di valutazione, con la specifica dei criteri adottati;
- l'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione e dei dispositivi di protezione individuale, conseguente alla valutazione;
- il programma delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza.

11) **Controllo operativo – affidamento compiti e mansioni:** Esistenza di una norma aziendale che individui i criteri e le modalità definite per l'affidamento delle mansioni ai lavoratori da parte del DL. In particolare, tale norma:

- definisce i criteri di affidamento delle mansioni ai lavoratori in base alle capacità e alle condizioni degli stessi anche in rapporto alla loro salute;
- definisce le misure organizzative per la partecipazione del Medico Competente e del RSPP nella definizione di ruoli e responsabilità dei lavoratori da associare alle specifiche mansioni in relazione a tematiche di salute e sicurezza;
- prevede la tracciabilità delle attività di assessment svolte a tale scopo (es. definizione di check list mirate quali elenchi dei compiti critici e/o processi a impatto sulla salute e sicurezza).

12) **Controllo operativo – Dispositivi di protezione individuale (DPI):** Esistenza di una norma aziendale per la gestione, distribuzione ed il mantenimento in efficienza dei Dispositivi di Protezione Individuali. In particolare, tale norma:

- definisce modalità per la verifica dei necessari requisiti quali resistenza, idoneità e mantenimento in buon stato di conservazione ed efficienza dei DPI;
- prevede la tracciabilità delle attività di consegna e verifica funzionalità dei DPI (es. check list mirate quali elenchi dei dispositivi di protezione individuale da consegnare, condivisi con il responsabile del servizio di prevenzione e protezione).

13) **Gestione delle emergenze:** Esistenza di una norma aziendale per la gestione delle emergenze atta a mitigare gli effetti sulla salute della popolazione e sull'ambiente esterno. In particolare, tale norma prevede:

- l'individuazione delle misure per il controllo di situazioni di rischio in caso di emergenza;
- le indicazioni sulle modalità di abbandono del posto di lavoro o zona pericolosa in cui persiste un pericolo grave e immediato;
- le modalità di intervento dei lavoratori incaricati dell'attuazione delle misure di prevenzione incendi, di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave ed immediato e di pronto soccorso;
- l'individuazione dei provvedimenti per evitare rischi per la salute della popolazione o deterioramento dell'ambiente esterno;
- indicazioni sulle modalità e sulla tempistica/frequenza di svolgimento delle prove di emergenza.

14) **Gestione del rischio incendio:** Esistenza di una norma aziendale che definisca le misure necessarie per la prevenzione incendi. In particolare, tale norma contiene:

- Ruoli e responsabilità delle attività da svolgersi al fine della richiesta di rilascio e rinnovo del certificato prevenzione incendi (CPI), compreso il monitoraggio sulle prescrizioni richieste dai VV.F.;
- indicazioni sulle modalità di informazione ai lavoratori sulle norme di comportamento da attuarsi in caso di incendio;
- modalità di tenuta e controllo dei presidi antincendio;
- indicazioni sulle modalità di tenuta ed aggiornamento del registro incendio.

15) **Riunioni periodiche:** Esistenza di un calendario che preveda riunioni periodiche di tutte le figure competenti, la regolare tenuta di tali riunioni per la verifica della situazione nella gestione delle tematiche riguardanti salute e sicurezza e di un'adeguata diffusione delle risultanze delle riunioni all'interno dell'organizzazione, nel rispetto della disciplina legale vigente.

16) **Consultazione e comunicazione:** Esistenza di una norma aziendale che disciplini la diffusione delle informazioni relative alla salute e sicurezza. In particolare, tale norma disciplina:

- l'informativa periodica del datore di lavoro verso i lavoratori;
- l'informativa al Medico Competente, laddove necessario, relativamente ai processi e rischi connessi all'attività produttiva.

17) **Informazione e Formazione:** Esistenza di una norma aziendale che regolamenti il processo di formazione nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente. Tali norme devono, tra l'altro, contenere:

- la previsione di attività di informazione e formazione sufficiente ed adeguata per ciascun lavoratore, con particolare riferimento a: rischi dell'impresa, misure di prevenzione e protezione, rischi specifici e norme di sicurezza, caratteristiche delle sostanze pericolose (schede di sicurezza e norme di buona pratica operativa), procedure di emergenza, nominativi e ruoli dei soggetti coinvolti nella gestione delle tematiche in tema di salute e sicurezza (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, Medico Competente etc.) e, laddove applicabile, le istruzioni d'uso delle attrezzature di lavoro e dei dispositivi di protezione individuale;
- la definizione della periodicità dell'erogazione della formazione per ciascun lavoratore (es. all'assunzione, trasferimento o cambiamento di mansioni, introduzione di nuove attrezzature, tecnologie, sostanze pericolose), nel rispetto della normativa vigente;
- la previsione di attività di informazione, formazione e aggiornamento periodico dei soggetti coinvolti nella gestione delle tematiche della salute e della sicurezza, (Rappresentanti dei Lavoratori per la Sicurezza, Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione, Squadre di Emergenza e Pronto Soccorso);
- un "Piano di Formazione" su base annuale che consenta l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi all'attività di formazione nei confronti dei lavoratori, in dipendenza del ruolo assunto all'interno della struttura organizzativa.

18) **Rapporti con fornitori e contrattisti:** esistenza di una norma aziendale che definisca ruoli, responsabilità e modalità di:

- qualifica dei fornitori e contrattisti sulla base degli esiti della verifica di idoneità tecnico professionale;
- elaborazione del Documento di Valutazione dei Rischi che indichi le misure da adottare per eliminare i rischi dovuti alle interferenze tra i lavoratori nel caso di diverse imprese coinvolte nell'esecuzione di un'opera e l'insieme delle norme e prescrizioni che un'impresa appaltatrice deve conoscere ed impegnarsi a rispettare ed a far rispettare ai propri dipendenti;
- informazione da fornire alle imprese esterne riguardo l'insieme delle norme e prescrizioni che un'impresa appaltatrice aggiudicataria di un ordine deve conoscere ed impegnarsi a rispettare ed a far rispettare ai

propri dipendenti;

- inserimento di clausole contrattuali standard riguardanti le questioni relative al rispetto delle norme in materia di salute e sicurezza e dei relativi costi nei contratti di somministrazione, di appalto e di subappalto;
- monitoraggio sul rispetto delle normative di salute, sicurezza e igiene da parte dei fornitori nonché sulle attività da questi effettuate nei confronti dei sub-appaltatori in merito al rispetto delle suddette normative.

19) **Gestione degli asset:** Esistenza di norme aziendali che disciplinano le attività di manutenzione/ispezione degli asset aziendali affinché ne sia sempre garantita l'integrità ed adeguatezza. In particolare, tale norma definisce:

- ruoli, responsabilità e modalità di gestione degli asset;
- periodiche verifiche di adeguatezza e integrità degli asset e di conformità ai requisiti normativi applicabili;
- la pianificazione, effettuazione e verifica delle attività di ispezione e manutenzione tramite personale qualificato e idoneo.

C. Con riferimento all'attività sensibile "**Controllo e Azioni Correttive**", definita come "*attività volte ad implementare modalità di misura e monitoraggio delle prestazioni, la registrazione e il monitoraggio degli infortuni, incidenti, non conformità, azioni correttive e preventive, modalità di gestione delle registrazioni, modalità di esecuzione audit periodici*", sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

20) **Misura e monitoraggio delle prestazioni – infortuni:** Esistenza di una norma aziendale che indichi:

- ruoli, responsabilità e modalità di rilevazione, registrazione, investigazione interna degli infortuni;
- ruoli, responsabilità e modalità di tracciabilità ed investigazione degli incidenti⁶ occorsi e dei "mancati incidenti"⁷;
- modalità di comunicazione degli infortuni/incidenti occorsi dai responsabili operativi al datore di lavoro e al responsabile del servizio di prevenzione e protezione;
- ruoli, responsabilità e modalità di monitoraggio degli infortuni occorsi (tenendo conto di eventuali controversie/contenziosi pendenti relativi agli infortuni occorsi sui luoghi di lavoro) al fine di identificare le aree a maggior rischio infortuni.

21) **Misura e monitoraggio delle prestazioni – altri dati (diversi da infortuni e incidenti):** Esistenza di norme aziendali che definiscano ruoli, responsabilità e modalità di registrazione e monitoraggio (anche attraverso l'uso d'indicatori) per:

- i dati riguardanti la sorveglianza sanitaria;
- i dati riguardanti la sicurezza degli impianti (apparecchi di sollevamento e ascensori, impianti elettrici, attrezzature a pressione, serbatoi interrati, apparecchiature laser; macchine);
- i dati riguardanti le sostanze ed i preparati pericolosi utilizzati in azienda (schede di sicurezza);
- altri dati diversi da infortuni e incidenti (tenendo conto di eventuali controversie/contenziosi insorti) al fine di identificare le aree a maggior rischio infortuni.

22) **Audit:** Esistenza di una norma aziendale che disciplini ruoli, responsabilità e modalità operative riguardo le attività di audit e verifica periodica dell'efficienza ed efficacia del sistema di gestione della sicurezza. In particolare, tale norma definisce:

- la tempistica per la programmazione delle attività (Piano di Audit formalizzato);

⁶ Eventi che hanno provocato un danno (se il danno prodotto riguarda l'integrità fisica di una persona si parla di infortunio).

⁷ Incidenti che pur caratterizzati da un elevato potenziale di rischio, non hanno provocato nessun danno, o soltanto un danno marginale.

- le competenze necessarie per il personale coinvolto nelle attività di audit nel rispetto del principio dell'indipendenza dell'auditor rispetto all'attività che deve essere auditata;
- le modalità di registrazione degli audit;
- le modalità di individuazione e l'applicazione di azioni correttive nel caso siano rilevati scostamenti rispetto a quanto prescritto dal sistema di gestione della salute e sicurezza in azienda o dalla normativa e prescrizioni applicabili;
- le modalità di verifica dell'attuazione e dell'efficacia delle suddette azioni correttive;
- le modalità di comunicazione dei risultati dell'audit alla Direzione aziendale.

D. Con riferimento all'attività sensibile “**Riesame della Direzione**”, definita come “*riesame periodico del Vertice Aziendale al fine di valutare se il sistema di gestione della salute e sicurezza è stato completamente realizzato e se è sufficiente alla realizzazione della politica e degli obiettivi dell'azienda*”, sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

23) **Conduzione del processo di riesame:** Esistenza di una norma aziendale che definisca ruoli, responsabilità e modalità di conduzione del processo di riesame effettuato dalla Direzione aziendale in relazione all'efficacia e all'efficienza del sistema di gestione della salute e sicurezza in azienda. Tale norma deve prevedere lo svolgimento delle seguenti attività e la tracciabilità di tale svolgimento:

- l'analisi degli eventuali scostamenti tra i risultati ottenuti e gli obiettivi programmati;
- l'analisi dei risultati degli Audit;
- l'analisi dei risultati del monitoraggio della performance del sistema di gestione della salute e sicurezza (infortuni, altri dati);
- lo stato di avanzamento di eventuali azioni di miglioramento definite nel precedente riesame;
- l'individuazione degli obiettivi di miglioramento per il periodo successivo e la necessità di eventuali modifiche ad elementi del sistema di gestione della salute e sicurezza in azienda;
- la tracciabilità delle attività effettuate.

24. Gestione della Tutela Ambientale

24.1. Le attività sensibili

Le attività che la Società, a seguito dell'attività di risk assesment, ha considerato Sensibili ai sensi del D. Lgs. 231/2001 nell'ambito della Macro Area “Gestione della Tutela Ambientale” sono:

- A. Pianificazione;
- B. Attuazione;
- C. Controllo e Azioni Correttive;
- D. Riesame.

24.2. Sistema di controllo a presidio del rischio reato

Al fine di mitigare il rischio di commissione dei reati individuati e rafforzare il sistema di controllo interno, la Società ha definito dei principi di comportamento applicabili a tutte le attività sensibili identificate nel capitolo e dei protocolli di prevenzione per ciascuna delle attività a rischio.

Tali protocolli trovano definizione anche negli strumenti di attuazione redatti in conformità ai requisiti del D. Lgs. 231/01, che costituiscono parte integrante dello stesso, così come il corpo procedurale aziendale.

Si intende qui integralmente richiamata anche la Anti-Bribery and Anti-Corruption Policy di Gruppo emanata al fine di favorire il processo di rafforzamento e miglioramento continuo del sistema di governance. La Policy definisce ulteriori misure volte alla prevenzione dei fenomeni corruttivi e favorisce un modello di business

trasparente a beneficio della reputazione e della performance della Società.

24.2.1. Funzioni coinvolte

I successivi principi di comportamento e protocolli di controllo si applicano a tutti i destinatari che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, sono coinvolti nelle attività riguardanti la “Gestione della Tutela Ambientale” e, in particolare, a:

- Datore di lavoro / Rappresentante legale
- Delegato del datore di lavoro in ambito di tutela ambientale
- HSE Manager
- RSPP / ASPP
- Facility lead
- Maintenance lead
- Addetti alle emergenze
- I lavoratori dipendenti e i collaboratori di società terze le cui attività presentano rischi per la tutela ambientale presso la sede della Società

24.2.2. Principi di comportamento

I soggetti destinatari della presente Parte Speciale devono rispettare principi di comportamento di seguito dettati, nel rispetto degli obblighi normativi e del Codice Etico adottato da Fresenius Kabi Italia.

I destinatari del Modello che, in ragione del proprio incarico o della propria funzione, siano coinvolti nell'ambito delle attività in oggetto, devono:

- rispettare e far rispettare le leggi e i regolamenti applicabili in materia ambientale, nonché le prescrizioni nelle specifiche procedure in quanto applicabili ai fini della prevenzione dei reati previsti dal presente paragrafo;
- perseguire il miglioramento continuo delle proprie prestazioni per la tutela dell'ambiente verificando in maniera appropriata il livello di rischio connesso alle attività svolte e la loro efficienza ambientale;
- prevenire e far prevenire i rischi di inquinamento mediante misure adeguate, valutando preventivamente gli effetti ambientali derivanti da modifiche o cambiamenti organizzativi, impiantistici e gestionali;
- promuovere la sensibilizzazione e il coinvolgimento di tutto il personale e dei collaboratori verso il rispetto della normativa ambientale e la prevenzione dell'inquinamento;
- assicurare che tutto il personale coinvolto nell'esecuzione di attività sensibili, come individuate ai sensi del presente paragrafo, abbia ricevuto formazione e addestramento adeguati;
- effettuare controlli appropriati al fine di valutare il rispetto delle procedure aziendali e degli altri strumenti finalizzati alla prevenzione di condotte illecite ambientali ai sensi del presente paragrafo.

Inoltre, a tutti i destinatari è fatto divieto di:

- porre in essere comportamenti tali da generare situazioni di possibile commissione di reati ambientali oggetto del presente modello, ovvero tali da agevolarne la commissione;
- stipulare o mantenere rapporti contrattuali, di qualsiasi genere, con soggetti che si sappia o si abbia ragione di sospettare possano incorrere nella violazione delle norme ambientali;
- instaurare rapporti con società terze prive di adeguate caratteristiche tecnico-professionali o di correttezza o di tutte le autorizzazioni necessarie allo svolgimento delle attività che possano avere una rilevanza ambientale;
- condurre le attività aziendali in assenza delle necessarie autorizzazioni previsti dalla normativa applicabile;
- produrre documentazione o certificati falsi o attestante situazioni non corrispondenti allo stato dei fatti.

24.2.3. Protocolli di controllo

Per le attività sensibili di cui al paragrafo 24.1 riguardanti la “Gestione della Tutela Ambientale”, si elencano di

seguito i protocolli di controllo che devono essere posti in essere.

A. Con riferimento all'attività sensibile "**Pianificazione**", definita come "*attività volta a fissare obiettivi coerenti con la politica aziendale, stabilire i processi necessari al raggiungimento degli obiettivi, definire e assegnare risorse*", sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

1) **Politica** - Esistenza di una Politica Ambientale formalizzata che definisca il quadro di riferimento per stabilire e riesaminare gli obiettivi e i traguardi in materia ambientale che l'azienda stabilisce di raggiungere e che:

- sia appropriata alla natura, alla dimensione ed agli impatti ambientali delle attività;
- contenga l'impegno al rispetto delle vigenti leggi in materia ambientale applicabili, al miglioramento continuo e alla prevenzione dell'inquinamento;
- sia attuata e mantenuta attiva;
- sia adeguatamente diffusa ai dipendenti e alle persone che lavorano per conto dell'organizzazione;
- sia resa disponibile al pubblico;
- sia formalmente approvata dalla direzione aziendale.

2) **Identificazione e valutazione degli aspetti ambientali** - Esistenza di una normativa aziendale che definisca ruoli, responsabilità e metodologie da adottarsi per:

- l'identificazione degli aspetti ambientali delle proprie attività, prodotti e servizi sui quali l'organizzazione può esercitare un'influenza;
- la valutazione della significatività degli aspetti ambientali e la considerazione degli stessi ai fini del miglioramento delle prestazioni ambientali;
- l'identificazione di adeguati sistemi di controllo per la gestione degli aspetti ambientali ritenuti significativi;
- la tracciabilità e l'aggiornamento del processo di identificazione e valutazione degli aspetti ambientali.

La metodologia di valutazione della significatività degli aspetti ambientali tiene anche in considerazione la presenza di sanzioni ai sensi del D.Lgs. 231/01.

3) **Prescrizioni normative e autorizzative** - Esistenza di una normativa aziendale che definisca ruoli, responsabilità e modalità da adottarsi per:

- l'identificazione delle prescrizioni normative vigenti in materia ambientale e delle prescrizioni autorizzative, anche attraverso la predisposizione di scadenziari e registri normativi;
- l'individuazione delle aree aziendali che rientrano nell'ambito di applicabilità delle prescrizioni e delle azioni che devono eventualmente essere messe in atto;
- l'individuazione dei soggetti responsabili del rispetto delle prescrizioni;
- la diffusione e l'accessibilità alle prescrizioni;
- l'attività di verifica periodica degli aggiornamenti normativi.

4) **Obiettivi e traguardi** - Esistenza di obiettivi e traguardi di miglioramento delle prestazioni ambientali e programmazione formalizzata degli stessi. In particolare, gli obiettivi e i traguardi sono:

- misurabili (ove possibile);
- coerenti con la Politica ambientale e stabiliti tenendo in considerazione la significatività degli aspetti ambientali di processi e attività e le prescrizioni legali applicabili, al fine di garantire il rispetto degli adempimenti normativi e autorizzativi;

- attuati e mantenuti attivi attraverso programmi che includano una chiara individuazione delle responsabilità, delle scadenze e dei mezzi necessari per il raggiungimento (finanziari, umani);
- adeguatamente comunicati all'interno dell'organizzazione.

Sono stabilite, inoltre, modalità e responsabilità circa il controllo dello stato di avanzamento dei programmi.

B. Con riferimento all'attività sensibile “**Attuazione**”, definita come “*attività volta a definire strutture organizzative e responsabilità, modalità di formazione e comunicazione, modalità di gestione del sistema documentale, di controllo dei documenti e dei dati, le modalità di controllo operativo, la gestione delle emergenze*”, sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

5) **Sistema di deleghe**⁸ – Esistenza di un sistema formalizzato di deleghe di funzioni in materia ambientale predisposte secondo i seguenti principi di elaborazione giurisprudenziale:

- effettività - sussistenza e compresenza di autonomia decisionale e finanziaria del delegato;
- idoneità tecnico professionale del delegato;
- vigilanza sull'attività del delegato, non acquiescenza, non ingerenza;
- certezza, specificità e consapevolezza.

Il sistema formalizzato di deleghe di funzioni comporta l'esistenza di norme aziendali che:

- i. prevedano la chiara identificazione dell'ambito d'operatività della delega;
- ii. garantiscano la verifica della tracciabilità e della permanenza delle deleghe e la tracciabilità dell'accettazione espressa della delega da parte dei delegati/subdelegati;
- iii. indichino in maniera esplicita la possibilità o meno per il delegato di sub-delegare funzioni in materia ambientale;
- iv. prevedano la tracciabilità dei criteri in base ai quali viene determinata la coerenza tra funzioni delegate e poteri decisionali e di spesa assegnati;
- v. definiscano procedure di controllo circa la permanenza in capo al delegato dei requisiti tecnico-professionali, un piano periodico d'aggiornamento e sviluppo tecnico professionale del delegato ed un sistema di valutazione periodico delle sue capacità tecnico-professionali;
- vi. prevedano un flusso informativo formalizzato continuo/periodico tra delegante e delegato;
- vii. disciplinino un'attività di vigilanza formalizzata.

6) **Ruoli e Responsabilità** – Definizione di ruoli e responsabilità per l'applicazione, il mantenimento e il miglioramento del Sistema di Gestione Ambientale e per la gestione delle tematiche ambientali.

L'attribuzione di responsabilità in materia ambientale:

- è documentata in modo formalizzato;
- è comunicata all'interno dell'organizzazione;
- è coerente con i poteri e il ruolo organizzativo del personale;
- tiene in considerazione le competenze necessarie per lo svolgimento delle attività previste;
- tiene in considerazione il possesso di eventuali requisiti specifici previsti dalle disposizioni di legge vigenti in materia ambientale.

7) **Competenze e Formazione** - Esistenza di una norma aziendale che regolamenti il processo di formazione in materia ambientale definendo ruoli, responsabilità e modalità operative. Tale norma prevede:

- l'identificazione di tutto il personale che esegue, per l'organizzazione o per conto di essa, compiti che possono causare impatti ambientali significativi;

⁸ In assenza di un sistema di deleghe la responsabilità è normalmente intesa in capo al legale rappresentante.

- l'identificazione, per ciascuno, dell'istruzione, formazione o esperienza acquisita e la conservazione delle relative registrazioni;
- l'identificazione delle necessità formative;
- la predisposizione di un "Piano di Formazione" che includa tra gli argomenti, almeno i seguenti:
 - importanza della conformità alla Politica Ambientale, alle procedure e ai requisiti del Sistema di Gestione ambientale;
 - aspetti ambientali significativi e relativi impatti ambientali, reali o potenziali, associati all'attività lavorativa svolta;
 - ruoli e responsabilità;
 - conseguenze potenziali di scostamenti rispetto alle procedure specificate;
 - adempimenti normativi e contenuti delle procedure specifiche volte a garantire il rispetto degli adempimenti applicabili;
- la conservazione delle registrazioni relative all'attività di formazione effettuata.

8) **Comunicazione** - Definizione di ruoli, responsabilità e modalità per la gestione della comunicazione interna ed esterna (inclusa la **comunicazione e la reportistica nei confronti degli Enti di controllo**).

In riferimento alla comunicazione interna, esistenza di procedure per assicurare la comunicazione tra i differenti livelli e le diverse funzioni dell'organizzazione.

In riferimento alla comunicazione esterna, esistenza di procedure che definiscano ruoli, responsabilità e modalità per la ricezione delle richieste provenienti dalle parti interessate esterne (ivi inclusi gli enti di controllo), la documentazione di tali richieste nonché la tracciabilità delle risposte fornite da parte dell'organizzazione.

9) **Documentazione** - Esistenza di normative aziendali che disciplinino ruoli, responsabilità e modalità relative alla gestione ed archiviazione della documentazione rilevante in materia ambientale.

In particolare, tali normative riportano le modalità di gestione (es.: approvazione, diffusione, aggiornamento e controllo) e conservazione/archiviazione della documentazione stessa e in particolare:

- definizione dei documenti rilevanti in materia ambientale;
- definizione delle responsabilità per l'approvazione, il riesame e l'eventuale aggiornamento di tali documenti;
- definizione delle modalità attuate per la corretta distribuzione dei documenti e per il corretto utilizzo degli stessi (es.: assicurare che rimangano leggibili e facilmente identificabili);
- definizione delle modalità di identificazione dei documenti obsoleti e delle modalità adottate per evitare che documenti scaduti o non validi siano involontariamente utilizzati.

In particolare, la normativa regola le modalità di gestione degli atti autorizzativi, delle comunicazioni da/per gli enti di controllo e delle registrazioni obbligatorie.

10) **Controllo operativo** - Esistenza di norme aziendali per tenere sotto controllo gli aspetti ambientali significativi associati all'attività della Società, con particolare riguardo alle attività che potrebbero comportare la commissione dei reati ambientali previsti nel D.Lgs. 231/01.

Si vedano gli standard di controllo operativo specifici.

10a) **Generazione di rifiuti, deposito temporaneo presso il sito di produzione e conferimento a terzi dei rifiuti per trasporto/smaltimento/recupero** - Esistenza di una normativa aziendale che disciplini le attività di gestione dei rifiuti prodotti dall'organizzazione affinché le stesse siano svolte in conformità ai requisiti normativi

e autorizzativi vigenti. In particolare, tale normativa aziendale definisce ruoli, responsabilità e modalità operative per:

- identificazione di tutte le tipologie di rifiuto e attribuzione del codice CER e delle eventuali caratteristiche di pericolosità, anche attraverso il ricorso ad analisi di laboratorio, prevedendo anche responsabilità e modalità operative per la predisposizione dei campioni;
- rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa o dagli atti autorizzativi in capo al produttore del rifiuto;
- gestione della raccolta e del deposito temporaneo dei rifiuti nel luogo di produzione al fine di garantire il rispetto:
 - dei requisiti per il deposito temporaneo;
 - del divieto di miscelazione dei rifiuti pericolosi con i rifiuti non pericolosi e di rifiuti pericolosi che abbiano caratteristiche di pericolosità differenti, ivi inclusa la diluizione di sostanze pericolose;
- verifica iniziale e periodica del possesso delle iscrizioni/comunicazioni/ autorizzazioni previste dalla normativa per la gestione dei rifiuti da parte dei soggetti terzi a cui vengono conferiti i rifiuti prodotti (inclusa la verifica delle targhe dei mezzi);
- predisposizione e archiviazione della documentazione amministrativa relativa alla gestione dei rifiuti;
- tracciabilità di tutte le attività relative alla gestione dei rifiuti.

La normativa aziendale prevede inoltre il divieto di trasportare in conto proprio i rifiuti prodotti in assenza dei requisiti previsti dalla normativa.

10b) ***Gestione degli impianti che generano emissioni in atmosfera, adempimenti autorizzativi e monitoraggio delle emissioni*** - Esistenza di una normativa aziendale che disciplini la gestione degli impianti e delle attività che generano emissioni in atmosfera al fine di garantire il rispetto dei limiti di emissione applicabili. In particolare, la normativa aziendale definisce ruoli, responsabilità e modalità operative per:

- identificazione dei punti di emissione in atmosfera attivi nell'ambito delle attività svolte dall'organizzazione;
- identificazione tempestiva della necessità di attivare nuovi punti di emissione in atmosfera/modificare le emissioni esistenti affinché sia predisposta la richiesta/modifica di autorizzazione eventualmente necessaria;
- attuazione delle prescrizioni previste dagli atti autorizzativi applicabili, con particolare riguardo a periodicità e modalità del monitoraggio delle emissioni e verifica periodica del rispetto delle prescrizioni stesse;
- conduzione del monitoraggio delle emissioni in conformità a quanto previsto dagli atti autorizzativi applicabili, inclusi metodologie e tecniche di campionamento e di analisi;
- verifica dei risultati del monitoraggio delle emissioni in atmosfera, confronto con i limiti di emissione applicabili e archiviazione della documentazione;
- comunicazione interna dei risultati;
- conduzione e manutenzione degli impianti/attività che generano/trattano emissioni in atmosfera al fine di evitare malfunzionamenti/guasti/errori umani che possano causare il mancato rispetto di soglie di attenzione o dei limiti di emissione;
- acquisizione dei dati relativi alla qualità dell'aria in prossimità delle attività svolte dall'organizzazione (es. tramite ricerche bibliografiche, richieste agli enti, monitoraggi diretti);
- gestione e analisi di eventuali reclami da parte del vicinato in relazione alla qualità dell'aria;
- attivazione degli interventi necessari, in caso di superamento di soglie di attenzione o dei limiti di emissione, per garantire il tempestivo rientro nelle soglie o nei limiti;

- taratura e manutenzione degli strumenti di misura;
- tracciabilità di tutte le attività relative alla gestione delle emissioni in atmosfera.

10c) **Gestione degli impianti che generano acque reflue, adempimenti autorizzativi e monitoraggio degli scarichi** - Esistenza di una normativa aziendale che disciplini la gestione degli impianti e delle attività che generano acque reflue al fine di garantire che lo scarico delle acque avvenga in conformità ai requisiti normativi e autorizzativi applicabili. In particolare, la normativa aziendale definisce ruoli, responsabilità e modalità operative per:

- identificazione dei punti di scarico delle acque reflue, con particolare riguardo alle acque reflue industriali, attivi nell'ambito delle attività svolte dall'organizzazione;
- identificazione tempestiva della necessità di attivare nuovi punti di scarico delle acque reflue/modificare i punti di scarico esistenti affinché sia predisposta la richiesta/modifica di autorizzazione eventualmente necessaria;
- richiesta, modifica e/o rinnovo delle autorizzazioni per lo scarico delle acque reflue, con particolare riguardo a:
 - verifica dei tempi necessari all'ottenimento delle autorizzazioni;
 - verifica delle scadenze delle autorizzazioni;
 - predisposizione della documentazione necessaria per l'iter autorizzativo;
 - comunicazione interna alle funzioni interessate dell'andamento dell'iter autorizzativo e dell'ottenimento delle autorizzazioni;
- attuazione delle prescrizioni previste dagli atti autorizzativi applicabili, con particolare riguardo a periodicità e modalità del monitoraggio della qualità delle acque industriali scaricate (sostanze pericolose) e verifica periodica del rispetto delle prescrizioni stesse;
- conduzione del monitoraggio delle acque reflue scaricate (sostanze pericolose) in conformità a quanto previsto dagli atti autorizzativi applicabili, inclusi metodologie e tecniche di campionamento e di analisi;
- verifica dei risultati del monitoraggio delle acque reflue scaricate (sostanze pericolose), confronto con i limiti applicabili, archiviazione della documentazione e comunicazione interna dei risultati;
- conduzione e manutenzione degli impianti/attività che generano/trattano acque reflue al fine di evitare malfunzionamenti/guasti/errori umani che possano causare il mancato rispetto di soglie di attenzione o dei limiti allo scarico;
- attivazione degli interventi necessari, in caso di superamento di soglie di attenzione o dei limiti allo scarico, per garantire il tempestivo rientro nelle soglie o nei limiti;
- taratura e manutenzione degli strumenti di misura;
- tracciabilità di tutte le attività relative alla gestione degli scarichi idrici.

La normativa aziendale prevede inoltre il divieto di scaricare acque sul suolo, negli strati superficiali del sottosuolo e nelle acque sotterranee al di fuori dei casi consentiti dalla normativa e dagli atti autorizzativi.

10d) **Gestione (Stoccaggio/movimentazione/uso) di sostanze chimiche e carburanti che potrebbe comportare la contaminazione di suolo, sottosuolo e acque superficiali o sotterranee** - Esistenza di una normativa aziendale che definisca ruoli, responsabilità e modalità operative per l'identificazione e la gestione di tutte le attività svolte dall'organizzazione che possano comportare l'accadimento di un evento potenzialmente contaminante del suolo, sottosuolo e delle acque sotterranee e superficiali affinché sia prevenuto o comunque ridotto il rischio di accadimento di tali eventi.

10e) **Comunicazione agli Enti in caso di evento potenzialmente contaminante** - Esistenza di una

normativa aziendale che definisca ruoli, responsabilità e modalità operative per la tempestiva effettuazione della comunicazione agli Enti in caso di un evento che sia potenzialmente in grado di contaminare il suolo, il sottosuolo o le acque o all'atto di individuazione di contaminazioni storiche che possano ancora comportare rischi di aggravamento della situazione di contaminazione. In particolare, tale normativa aziendale definisce responsabilità e modalità operative per:

- comunicazione alle funzioni aziendali interessate dell'evento potenzialmente contaminante e/o dell'individuazione di contaminazioni storiche;
- predisposizione entro i termini previsti dalla normativa adeguata comunicazione agli enti competenti avente ad oggetto tutti gli aspetti pertinenti della situazione;
- documentazione delle attività svolte e tracciabilità del processo.

In caso di eventi che comportano un potenziale pericolo per l'ambiente, il Piano di Emergenza definisce compiti, responsabilità e modalità operative coordinando le competenze relative alle figure e operazioni interne dei reparti produttivi e di servizi, al fine di procedere anche all'informazione delle autorità competenti.

10f) *Gestione dell'iter di caratterizzazione/messa in sicurezza/bonifica/ripristino ambientale* -

Esistenza di una normativa aziendale che definisca ruoli, responsabilità e modalità operative per l'effettuazione degli interventi di bonifica in conformità al progetto approvato dagli Enti competenti, incluse eventuali prescrizioni ed integrazioni, a seguito di inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee con il superamento delle concentrazioni soglia di rischio (CSR). Tale normativa aziendale definisce inoltre ruoli, responsabilità e modalità operative per assicurare che l'iter da attuare in caso di potenziale contaminazione (es sversamento di sostanze chimiche o carburanti da automezzi nei piazzali aziendali) sia condotto in conformità a quanto prescritto dalla normativa vigente garantendo la documentazione delle attività svolte e la tracciabilità del processo.

10g) *Acquisizione/dismissione di siti/aree potenzialmente contaminate* - Esistenza di una normativa aziendale, qualora l'azienda si trovasse a gestire tale protocollo di controllo, che definisca ruoli, responsabilità e modalità operative per l'identificazione, in fase di acquisizione/dismissione di siti/aree, della presenza di potenziali contaminazioni del suolo, sottosuolo e delle acque sotterranee e superficiali dovute ad attività pregresse.

10h) *Realizzazione di nuove opere/manutenzioni straordinarie in prossimità di aree naturali* - Esistenza di una normativa aziendale che disciplini la realizzazione di nuove opere in prossimità di aree naturali al fine di garantire la tutela delle specie vegetali e animali selvatiche eventualmente presenti, degli habitat, degli ecosistemi e della biodiversità. In particolare, tale normativa aziendale definisce ruoli, responsabilità e modalità operative per:

- identificazione delle aree e delle tipologie di attività (es. *realizzazione di nuove reti o nuovi punti di captazione dell'acqua, manutenzioni straordinarie delle reti/impianti esistenti, realizzazione di nuove sedi*) che potrebbero potenzialmente compromettere habitat e/o specie protette, e verifica del possesso e della validità di autorizzazioni/comunicazioni previste per lo svolgimento delle attività stesse;
- gestione (diretta o in appalto) delle attività di cui sopra nel rispetto degli adempimenti e in conformità alle prescrizioni previste dagli atti autorizzativi e dalla normativa vigente per lo svolgimento di tali attività;
- verifica del rispetto degli adempimenti previsti dalla normativa o dagli atti autorizzativi;
- tracciabilità di tutte le attività relative alla realizzazione di nuove opere/manutenzioni straordinarie.

11) *Gestione delle emergenze ambientali* - Esistenza di una norma aziendale per la gestione di emergenze

ambientali (es. sversamenti di sostanze chimiche pericolose sul suolo, incidenti operativi che possano causare superamenti dei limiti all'emissione in atmosfera e agli scarichi idrici). In particolare, tale normativa:

- stabilisce modalità di individuazione delle potenziali situazioni di emergenza e dei potenziali incidenti che possono avere un impatto sull'ambiente;
- identifica ruoli, responsabilità e modalità di risposta alle situazioni di emergenza e agli incidenti reali;
- identifica ruoli, responsabilità e modalità di prevenzione/mitigazione degli impatti ambientali negativi associati alle situazioni di emergenza;
- identifica modalità e tempistica/frequenza delle attività di revisione e riesame delle norme aziendali di preparazione e risposta alle emergenze, in particolare dopo che si sono verificati incidenti o situazioni di emergenza;
- individua programmi di addestramento del personale riguardo ai possibili incidenti con conseguenze per l'ambiente;
- individua i provvedimenti per evitare rischi per la salute della popolazione o deterioramento dell'ambiente esterno;
- indica le modalità e la tempistica/frequenza di svolgimento delle esercitazioni riguardo agli incidenti ambientali.

12a) **Selezione dei fornitori - Recuperatori, smaltitori, intermediari e trasportatori di rifiuti** - Esistenza di una normativa aziendale che disciplini la selezione di recuperatori/smaltitori/intermediari/trasportatori di rifiuti al fine della verifica dell'esistenza e della validità delle iscrizioni/comunicazioni/autorizzazioni previste dalla normativa per le attività di gestione dei rifiuti e che disciplini l'affidamento dei contratti. In particolare, tale normativa aziendale definisce ruoli, responsabilità e modalità operative per:

- qualifica iniziale e riqualifica periodica di recuperatori/smaltitori/intermediari/trasportatori di rifiuti per la verifica del rispetto di requisiti normativi ad essi applicabili e delle loro prestazioni ambientali attraverso:
 - acquisizione della copia integrale di iscrizioni/comunicazioni/autorizzazioni, di tutta la documentazione idonea a dimostrare il rispetto degli adempimenti di natura amministrativa (es. *accettazione delle fidejussioni dall'ente preposto, pagamento dei diritti di iscrizione all'Albo*) e di copia di eventuali certificati di conformità dei Sistemi di Gestione alle norme internazionali;
 - verifica iniziale e periodica della documentazione ricevuta (es. *iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali, verifica dei codici CER autorizzati, verifica dei mezzi autorizzati per singola tipologia di rifiuto*);
 - (eventuale) definizione di un elenco/database di recuperatori, smaltitori, intermediari, trasportatori qualificati;
 - tenuta sotto controllo (es. *software informatico*) delle scadenze di iscrizioni/comunicazioni/autorizzazioni;
 - definizione di modalità operative (es. *software informatico*) per garantire che i contratti siano legati alla durata delle iscrizioni/comunicazioni/autorizzazioni e non vengano rinnovati se non previa acquisizione delle nuove iscrizioni/comunicazioni/autorizzazioni;
- (nel caso di intermediari) definizione di clausole contrattuali che prevedano che l'intermediario fornisca, oltre ai documenti attestanti la propria abilitazione, anche le iscrizioni/autorizzazioni relative ai trasportatori utilizzati ed agli impianti cui saranno destinati i rifiuti;
- tracciabilità di tutte le attività relative al processo di selezione di recuperatori / smaltitori / intermediari / trasportatori di rifiuti e successivo affidamento dei contratti.

12b) **Selezione dei fornitori - Laboratori di analisi** - Esistenza di una normativa aziendale che disciplini le

attività di selezione dei laboratori di analisi e successivo affidamento dei contratti affinché tali laboratori siano idonei da un punto di vista tecnico, professionale e autorizzativo e siano vincolati contrattualmente al rispetto delle norme ambientali vigenti e ai requisiti specifici stabiliti dall'organizzazione. In particolare, tale normativa aziendale definisce ruoli, responsabilità e modalità operative per:

- qualifica iniziale e riquifica periodica dei laboratori di analisi per la verifica dell'idoneità tecnica, in particolare:
 - acquisizione della documentazione che attesti l'eventuale accreditamento dei laboratori per le prove analitiche di interesse;
 - definizione di clausole contrattuali che prevedano per i laboratori di analisi l'obbligo di fornire i certificati di taratura degli strumenti utilizzati per le analisi chimiche oppure una autodichiarazione in merito;
- tracciabilità di tutte le attività relative al processo di selezione dei laboratori di analisi e successivo affidamento dei contratti.

Qualora ai laboratori sia affidata anche l'attività di prelievo dei campioni è previsto l'obbligo per gli stessi di adottare metodiche riconosciute/validate che garantiscano la rappresentatività dei campioni prelevati.

12c) Selezione dei fornitori – Terzi che svolgono attività rilevanti da un punto di vista ambientale -

Esistenza di una normativa aziendale che disciplini le attività di selezione dei fornitori e successivo affidamento dei contratti affinché i fornitori a cui vengono affidate attività rilevanti da un punto di vista ambientale siano idonei da un punto di vista tecnico, professionale e autorizzativo e siano vincolati contrattualmente al rispetto delle norme ambientali vigenti e ai requisiti specifici stabiliti dall'organizzazione. In particolare, tale normativa aziendale definisce ruoli, responsabilità e modalità operative per:

- identificazione delle tipologie di fornitori rilevanti da un punto di vista ambientale (es. *realizzazione scavi, costruzioni, demolizioni, sparghi e pulizie caditoie, manutenzioni, altre attività che possono comportare la commissione di un reato ambientale*);
- qualifica iniziale e riquifica periodica dei fornitori per la verifica dell'idoneità tecnica, del rispetto di requisiti normativi ad essi applicabili e delle loro prestazioni ambientali (es. *idoneità tecnica, possesso delle iscrizioni/autorizzazioni/abilitazioni obbligatorie, disponibilità di mezzi idonei da parte degli appaltatori, adozione di Sistemi di Gestione certificati*);
- definizione di specifiche tecniche e clausole contrattuali riguardanti le questioni relative al rispetto delle norme in materia di tutela ambientale applicabili (con particolare riferimento a quelle legate ai reati ambientali previsti dal D.Lgs. 231/01) e all'attribuzione di responsabilità in materia ambientale (es. *responsabilità in materia di gestione dei rifiuti e definizione del ruolo di produttore dei rifiuti eventualmente generati nel corso delle attività appaltate, obblighi in caso di eventi contaminanti, obbligo di informativa periodica alla Committente, titolarità di eventuali autorizzazioni necessarie allo svolgimento dell'attività affidata*);
- definizione delle informazioni che devono essere date ai fornitori riguardo le norme e prescrizioni che devono essere rispettate nell'ambito dello svolgimento della loro attività presso le aree della Società o per conto della Società (es. *aree e modalità per la gestione delle sostanze pericolose e dei rifiuti eventualmente prodotti, procedure di emergenza ambientale*);
- tracciabilità di tutte le attività relative al processo di selezione e affidamento a terzi di attività rilevanti da un punto di vista ambientale.

13) Monitoraggio delle prestazioni dei fornitori in materia ambientale - Esistenza di norme aziendali per il monitoraggio delle prestazioni dei fornitori in materia ambientale affinché le attività siano svolte in conformità a quanto previsto dalle norme ambientali vigenti e ai requisiti specifici stabiliti dall'organizzazione. In particolare, tali norme definiscono ruoli, responsabilità e modalità per:

- monitoraggio sull'operatività dei fornitori attraverso sopralluoghi/visite ispettive durante le attività e eventualmente anche presso le loro sedi;
- segnalazione di eventuali scostamenti/potenziamenti rispetto a quanto previsto dalle norme ambientali vigenti e dai requisiti specifici stabiliti dall'organizzazione;
- definizione di azioni correttive atte a evitare il ripetersi degli scostamenti/potenziamenti individuati;
- tracciabilità di tutte le attività relative al processo di monitoraggio delle prestazioni dei fornitori.

C. Con riferimento all'attività sensibile “**Controllo e Azioni Correttive**”, definita come “*attività volte ad implementare modalità di misura e monitoraggio delle prestazioni ambientali*”, sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

14) Sorveglianza e misurazione - Esistenza di una norma aziendale che definisca:

- ruoli, responsabilità e modalità per le attività di sorveglianza e misurazione delle caratteristiche ambientali delle proprie operazioni (*es. emissioni in atmosfera, scarichi idrici, tenuta di serbatoi e vasche*);
- modalità di registrazione e archiviazione delle informazioni che consentono di sorvegliare l'andamento delle prestazioni e della conformità ai requisiti normativi nonché agli obiettivi e ai traguardi ambientali dell'organizzazione (*es. certificati analitici, report di analisi in continuo, report di misurazioni, verbali*).

15) Incidenti e non conformità - Esistenza di una norma aziendale che definisca le modalità di rilevazione delle non conformità (NC) ambientali reali o potenziali, e di individuazione, registrazione e attuazione delle azioni correttive (AC). In particolare, la norma definisce i requisiti per:

- identificare e correggere le NC e intraprendere azioni per mitigare i relativi impatti ambientali;
- esaminare le NC, determinarne le cause e intraprendere azioni al fine di impedirne il ripetersi;
- valutare la necessità di azioni tese a prevenire le NC ed attuare le azioni appropriate identificate per impedirne il ripetersi;
- identificare ruoli e responsabilità a cui competono l'attuazione delle azioni e la verifica dell'adeguatezza delle stesse;
- registrare i risultati delle AC intraprese, e riesaminarne l'efficacia.

16) Audit interni - Esistenza di una norma aziendale che disciplini ruoli, responsabilità e modalità operative delle attività di verifica periodica del rispetto delle procedure definite (Audit) in materia ambientale. In particolare, tale norma definisce:

- la periodicità degli audit e le tempistiche per la programmazione delle attività;
- le competenze necessarie per il personale coinvolto nelle attività di audit nel rispetto del principio dell'indipendenza dell'auditor rispetto all'attività che deve essere auditata;
- le modalità di registrazione degli audit;
- le modalità di individuazione e di applicazione di azioni correttive nel caso siano rilevati scostamenti rispetto a quanto prescritto dalla normativa e dalle prescrizioni applicabili;
- le modalità di comunicazione dei risultati dell'audit alla Direzione aziendale.

D. Con riferimento all'attività sensibile “**Riesame**”, definita come “*riesame periodico del Vertice Aziendale al fine di valutare se il sistema di gestione ambientale è stato completamente realizzato e se è sufficiente alla realizzazione della politica e degli obiettivi dell'azienda*”, sono adottati i seguenti standard di controllo specifici:

17) **Riesame** - Esistenza di una norma aziendale che definisca ruoli, responsabilità e modalità di conduzione del processo di riesame effettuato dalla Direzione aziendale in relazione alla gestione delle tematiche ambientali da parte dell'azienda.

In particolare, tale norma deve prevedere lo svolgimento delle seguenti attività e la tracciabilità / documentazione del loro svolgimento:

- la valutazione del rispetto delle prescrizioni legali e delle altre prescrizioni che l'azienda sottoscrive;
- il grado di raggiungimento di obiettivi e traguardi, e l'analisi degli eventuali scostamenti tra i risultati ottenuti e gli obiettivi programmati;
- l'analisi dei risultati degli Audit;
- l'analisi dei risultati del monitoraggio delle performance ambientali;
- lo stato delle azioni correttive e preventive, oltre che lo stato di avanzamento di eventuali azioni di miglioramento definite nel precedente riesame;
- l'individuazione degli obiettivi di miglioramento per il periodo successivo (tenendo conto l'impegno al miglioramento continuo).