



Policy Speak Up

Documento Approvato dal Consiglio di Amministrazione di
Alfasigma S.p.A. il 30 Ottobre 2024

(sostituisce la SOP G002-V2.0)

Sommario

1. Finalità	3
2. Ambito e applicabilità	3
3. Principi guida	3
<i>Riservatezza</i>	4
<i>Minimizzazione dei dati</i>	4
<i>Oggettività, imparzialità e proporzionalità</i>	4
<i>Tempestività</i>	4
<i>Coerenza</i>	4
<i>Integrità</i>	4
<i>Documentazione</i>	4
<i>Trasparenza</i>	4
<i>Anonimato e riservatezza</i>	5
<i>Ritorsione</i>	5
<i>Buona fede</i>	5
<i>Conflitto di interessi</i>	5
4. Policy	5
<i>Gestione delle segnalazioni</i>	5
<i>Chi può effettuare segnalazioni?</i>	6
<i>Tutela del segnalante</i>	7
<i>Tutela della persona segnalata</i>	7
<i>Documentazione dei risultati dell'indagine</i>	7
<i>Escalation e segnalazioni</i>	7
<i>Piano di lotta alle ritorsioni</i>	8
5. Definizioni e abbreviazioni	9
6. Bibliografia	9
7. Cronologia dei documenti	9
8. Allegati	9
<i>Allegato I: Livelli di sensibilità per le Segnalazioni di conformità</i>	9
<i>Allegato II: Responsabilità funzionali assegnate per le indagini relative alle Segnalazioni di conformità</i>	10
<i>Allegato III: Fattori da considerare nello sviluppo di un piano di lotta alle ritorsioni</i>	11

1. FINALITÀ

Noi di Alfasigma promuoviamo un ambiente di lavoro inclusivo che incoraggia le persone a esprimere le proprie opinioni, idee e preoccupazioni senza temere ritorsioni.

L'obiettivo di questa policy è descrivere i principi che si applicano alle Segnalazioni di conformità¹ relative alle nostre attività, con l'obiettivo di mantenere e migliorare la qualità del nostro settore e gli standard interni in tutta l'organizzazione.

Questa policy descrive i ruoli e le responsabilità per la valutazione, l'indagine e l'effettuazione delle Segnalazioni di conformità, indipendentemente dal modo in cui la segnalazione viene ricevuta all'interno di Alfasigma e di tutte le società del Gruppo Alfasigma ("Alfasigma"). Questa policy è dunque applicabile ai membri delle funzioni descritte nella *tabella* RACI (cfr. *Allegato II: Responsabilità funzionali assegnate per le indagini relative alle Segnalazioni di conformità*).

2. AMBITO E APPLICABILITÀ

Questa policy riguarda tutti i dipendenti, lo staff, i lavoratori a contratto ("Personale") e gli altri soggetti che agiscono per conto di Alfasigma ("Rappresentanti").

Tutte le Segnalazioni di conformità riguardanti potenziali non conformità/violazioni di:

- i requisiti del Programma globale di C&E, delle Policy e/o delle Procedure
- i requisiti dei Codici di settore e delle relative leggi e normative (il "Codice").

I seguenti casi non rientrano nell'ambito di applicazione di questa policy e sono previsti dei meccanismi alternativi per la loro gestione ed escalation:

- reclami e segnalazioni in materia di farmacovigilanza
- Eventi di non conformità GxP²
- materiali e contenuti relativi al prodotto
- i risultati delle procedure routinarie di ispezione e di monitoraggio (tranne nel caso in cui tali risultati indichino un'incidenza di non conformità o di cattiva condotta che sarebbe altrimenti segnalabile).

3. PRINCIPI GUIDA

Le pratiche lavorative ordinarie possono risolvere alcune Segnalazioni di conformità senza bisogno di un'indagine formale.

Le Segnalazioni di conformità che rientrano nell'ambito di questa policy saranno esaminate, se ritenuto necessario, in conformità ai seguenti principi:

¹ Tutti i termini in maiuscolo all'interno di questo documento sono definiti in calce se si riferiscono specificamente a questo documento. Diversamente, corrispondono alle definizioni fornite nella Policy globale e nei Principi sulle interazioni con la comunità sanitaria.

² Per la natura della nostra attività, la sicurezza dei trasporti, la radioprotezione e la sicurezza nucleare sono considerate GxP.

Riservatezza

Tutte le Segnalazioni di conformità saranno mantenute riservate; i dettagli saranno condivisi solo in base alla necessità di conoscerli, mantenendo la segretezza sull'identità di tutte le parti coinvolte, compresi il segnalante³, i soggetti a lui associati, il facilitatore e la persona segnalata⁴ (se non il segnalante). Tratteremo tutti i dati e le informazioni personali in conformità ai principi del Regolamento UE n. 2016/679 ("GDPR") e alle leggi e alle normative associate.

Minimizzazione dei dati

Raccoglieremo solo i dati necessari per condurre l'indagine. Non raccoglieremo, tratteremo o archiveremo alcun dato irrilevante per gli obiettivi dell'indagine.

Oggettività, imparzialità e proporzionalità

L'indagine sarà condotta con imparzialità e le persone coinvolte si asterranno dal formulare ipotesi di colpevolezza o innocenza.

Le indagini saranno proporzionate al raggiungimento del loro scopo. Saranno presi provvedimenti nei confronti della persona o delle persone segnalate solo sulla base di riscontri oggettivi, dopo aver condotto l'indagine e verificato i fatti segnalati.

Tempestività

Le indagini richiedono tempo. Tuttavia, saremo tempestivi ed eviteremo inutili ritardi. Il segnalante riceverà, entro 7 giorni, una conferma di ricezione della segnalazione.

Il periodo di risoluzione previsto è di almeno 60 giorni; eventuali ritardi significativi saranno comunicati al segnalante.

Coerenza

Manterremo un approccio coerente alle indagini per garantire equità a tutte le parti, in linea con la Procedura operativa standard di Speak Up.

Integrità

Tratteremo tutte le parti coinvolte con rispetto e agiremo in modo diligente ed equo, pur riconoscendo la necessità di un approccio solido all'indagine che potrebbe non essere sempre facile per le persone coinvolte.

Documentazione

Conserveremo le registrazioni di tutte le fasi di indagine e la relativa documentazione.

Trasparenza

Per crescere e migliorare, condivideremo, ove possibile e in conformità con il GDPR e le leggi e le normative associate, le lezioni apprese da eventuali indagini.

³ detto anche whistleblower

⁴ È consentita una deroga laddove necessaria e proporzionata ai sensi del diritto dell'Unione o nazionale per indagini o procedimenti giudiziari, compresa la salvaguardia dei diritti di difesa della persona interessata.

Anonimato e riservatezza

Laddove consentito dalle leggi locali sulla privacy, il Personale e le terze parti possono inviare Segnalazioni di conformità in forma anonima attraverso la linea diretta Speak Up (EthicsALine) di Alfasigma.

Anche se non è sempre possibile mantenere l'anonimato quando si utilizzano canali di segnalazione alternativi, la riservatezza è un principio fondamentale nella gestione delle Segnalazioni di conformità. Le persone che sono informate dell'identità di un segnalante o delle specifiche dei fatti segnalati, o che si presume ne siano a conoscenza, sono tenute a mantenere la riservatezza appropriata/richiesta per garantire lo svolgimento di un'indagine equa e approfondita.

Le segnalazioni anonime saranno considerate alla stregua di quelle nominative, purché siano chiare, documentate e inerenti al lavoro svolto in Alfasigma. Questo principio vale indipendentemente dalla difficoltà di contattare un segnalante anonimo quando sono richieste informazioni aggiuntive.

Ritorsione

Sono severamente vietate le ritorsioni nei confronti di chi ha effettuato una Segnalazione di conformità.

Buona fede

I segnalanti sono tutelati da questa policy anche se la loro segnalazione è infondata, a condizione che abbiano fatto la segnalazione in buona fede, ossia che abbiano avuto ragionevoli motivi per credere che le informazioni relative alla/e potenziale/i violazione/i fossero vere al momento della segnalazione e che le informazioni rientrassero nell'ambito della policy. I segnalanti non sfrutteranno queste tutele per evitare un'azione disciplinare nei loro confronti, nel caso in cui siano essi stessi oggetto di un'indagine, ossia questa policy non pregiudica i normali procedimenti disciplinari.

Conflitto di interessi

Le decisioni per conto di Alfasigma devono sempre essere prese nel migliore interesse di Alfasigma e dei suoi Stakeholder, compresi il Personale e i Pazienti.

Tutte le situazioni o le attività che possono potenzialmente portare a un Conflitto di interessi o ostacolare la capacità di un membro del Personale/rappresentante di prendere decisioni imparziali e nel pieno rispetto dei principi e dei contenuti del Codice di condotta globale saranno gestite in modo tale da garantire che non abbiano un impatto negativo su Alfasigma.

Inoltre esistono canali interni di segnalazione per attenuare i Conflitti di interesse, i quali consentono solo alle persone responsabili di accedere e gestire tali segnalazioni.

4. POLICY

Chiunque riceva per primo la Segnalazione di conformità tramite uno dei canali (cfr. sezione **Invio di una segnalazione** nella SOP corrispondente) o delle fonti Speak Up deve segnalare il problema direttamente al Capo globale delle questioni di conformità ed etica (C&E) o scrivere a Speakup@Alfasigma.com per il triage e la successiva segnalazione entro un giorno.

Gestione delle segnalazioni

Il Comitato Speak Up ("Comitato") è responsabile della valutazione della Segnalazione di conformità e di determinare se, sulla base della potenziale gravità e rilevanza, sia necessario procedere con un'indagine formale e, se del caso, come farlo. Se non è necessaria alcuna indagine, la funzione responsabile⁵ è tenuta a documentare questa decisione, fornire una chiara motivazione e comunicarla alle parti interessate.

Qualora sia necessaria un'indagine, il Comitato nominerà un Responsabile delle indagini nell'ambito della funzione responsabile. Il Responsabile delle indagini sarà responsabile di garantire che l'indagine sia condotta in modo appropriato, in linea con i principi e i requisiti qui esposti.

Il Responsabile delle indagini deve tenere informato il Comitato e le funzioni designate come "Consulted" (cfr. *Allegato II: Responsabilità funzionali assegnate per le indagini relative alle Segnalazioni di conformità*) sull'andamento di eventuali indagini, anche per decidere se siano necessarie azioni correttive o preventive.

Una consulenza legale può determinare che l'indagine debba continuare a rientrare nella sfera di competenza della funzione legale, assicurando la conservazione del privilegio legale. In questi casi, il Responsabile delle indagini e il Capo del team legale stabiliranno i rispettivi ruoli e le responsabilità per l'indagine in anticipo.

La funzione responsabile a livello centrale si occuperà della questione se

- la consociata Alfasigma locale non dispone delle risorse necessarie e/o delle competenze per effettuare le indagini, **oppure**
- se la Segnalazione di conformità è abbastanza grave da compromettere potenzialmente la nostra licenza di operare o da causare un danno significativo ad Alfasigma.

La tabella (Allegato II) relativa alle responsabilità funzionali assegnate per le indagini sulle Segnalazioni di conformità

- indica che le consociate Alfasigma locali possono supervisionare la valutazione e l'indagine, ma tutte le questioni saranno prima soggette ad allineamento con il rispettivo capo funzione della sede centrale
- fornisce indicazioni sulla gestione delle indagini da parte della funzione responsabile presso la consociata Alfasigma locale o la sede centrale.

Chi può effettuare segnalazioni?

Tutto il Personale (compresi i tirocinanti, i dirigenti e gli amministratori), gli organi sociali (come l'assemblea dei soci, il consiglio di amministrazione e il collegio sindacale, ecc.) e le terze parti che hanno interagito con Alfasigma possono effettuare segnalazioni.

Alfasigma può ricevere informazioni oggetto di segnalazione sia da fonti interne che esterne.

Le fonti interne possono essere, a titolo esemplificativo:

- Personale o collaboratori che lavorano direttamente per Alfasigma
- segnalazioni attraverso i Responsabili di linea o escalation attraverso altri soggetti, ma provenienti da Personale o collaboratori
- risultati significativi delle attività di ispezione e monitoraggio di routine.

⁵ Cfr. *Allegato II: Responsabilità funzionali assegnate per le indagini relative alle Segnalazioni di conformità*

Le segnalazioni esterne possono essere inoltrate tramite la piattaforma di segnalazione di Alfasigma (EthicsALine).

Tutela del segnalante

Se una segnalazione Speak Up dovesse tradursi in un atto di ritorsione o discriminazione, il segnalante deve informare un membro del Comitato Speak Up e/o HR. In tali circostanze, il Comitato valuterà:

- la necessità o l'opportunità di correggere la situazione e/o di rimediare agli effetti negativi della discriminazione
- se ci sono motivi per proporre azioni disciplinari nei confronti dei responsabili di ritorsioni e/o discriminazioni.

Tutela della persona segnalata

Questa policy prevede un'indagine approfondita prima di prendere provvedimenti in caso di Segnalazioni di conformità o di una potenziale violazione.

NOTA: Le segnalazioni che non sono presentate in buona fede e/o che risultano avere un intento doloso possono dar luogo a un'indagine sulle azioni del segnalante e potrebbero portare a sanzioni e conseguenze proporzionate, comprese azioni disciplinari. In tali circostanze il segnalante non beneficerà della tutela prevista da questa policy.

Documentazione dei risultati dell'indagine

Il Responsabile delle indagini darà seguito a tutte le segnalazioni che rientrano nell'ambito di applicazione di questa policy, fino alla loro risoluzione in conformità con la SOP corrispondente.

Il Capo funzione/Responsabile di linea (della persona segnalata) che risponde del rischio identificato deve, ove possibile, elaborare una correzione e determinare l'azione correttiva e/o preventiva per tutti i casi Documentati.

Escalation e segnalazioni

In conformità con le pratiche di governance e gli obblighi contrattuali, provvederemo a effettuare escalation e Segnalazioni di conformità come richiesto.

Il Responsabile delle indagini riferirà sull'esito di tutte le indagini condotte ai rispettivi capi funzione della sede centrale di Alfasigma. Il capo funzione della sede centrale garantirà che tutte le Segnalazioni di conformità documentate siano riferite:

- alla dirigenza Alfasigma competente, e,
- in conformità con lo Statuto del Comitato, il Comitato determinerà se sia necessario un ulteriore passaggio con il Comitato Controllo e Rischi/Consiglio di sorveglianza di Alfasigma.

Laddove necessario, trasmetteremo una Segnalazione di conformità a un partner di Alfasigma solo dopo averlo segnalato al Capo del team legale di Alfasigma.

Dopo la risoluzione di una Segnalazione di conformità, il capo funzione della sede centrale, in consultazione con le funzioni competenti (cfr. *Allegato II: Responsabilità funzionali assegnate per le indagini relative alle Segnalazioni di conformità*), deve fornire un feedback completo e costruttivo alla persona che ha presentato la segnalazione.

Piano di lotta alle ritorsioni

Il Responsabile delle indagini deciderà se è necessario un piano di lotta alle ritorsioni personalizzato (per garantire la tutela delle persone coinvolte) durante o dopo il completamento dell'indagine.

I dettagli di tale piano dipenderanno dal singolo caso, ma l'obiettivo principale sarà sempre quello di proteggere il segnalante e chiunque abbia contribuito all'indagine (cfr. *Allegato III: Fattori da considerare nello sviluppo di un piano di lotta alle ritorsioni*).

Il Responsabile delle indagini deve tenere un registro completo di tutte le misure adottate nell'ambito del piano di lotta alle ritorsioni.

5. DEFINIZIONI E ABBREVIAZIONI

Termine	Definizione
Segnalazione di conformità	Potenziali non conformità/violazioni di: <ul style="list-style-type: none">• i requisiti del Programma globale di C&E, delle policy e/o delle procedure• i requisiti dei Codici di settore e delle relative leggi e normative (il "Codice").
Responsabile delle indagini	La persona responsabile della supervisione e del coordinamento dell'intero processo di indagine all'interno di un'organizzazione.
Documentata	La segnalazione è documentata.

6. BIBLIOGRAFIA

- Codice di condotta globale del Gruppo Alfasigma
- Policy per la prevenzione della corruzione del Gruppo Alfasigma
- Regolamento europeo 2016/679 (GDPR)
- ISO 37001: Sistemi di gestione per la prevenzione della corruzione
- Direttiva europea 2019/1937 (Direttiva Whistleblowing).

7. CRONOLOGIA DEI DOCUMENTI

Descrizione delle modifiche
<ul style="list-style-type: none">• Un linguaggio più chiaro e accessibile.• Riorganizzazione del documento per migliorare la coerenza.• Inclusione di una tabella RACI per facilitare la consultazione di ruoli e responsabilità.

8. ALLEGATI

Allegato I: Livelli di sensibilità per le Segnalazioni di conformità

Livello 1: sensibilità elevata (rischio significativo con impatto immediato o diretto)

Accuse di illecito che:

- potrebbero danneggiare in modo significativo, immediato/diretto il sistema di controllo interno e di gestione dei rischi e/o
- comportano un significativo rischio reputazionale (come per esempio, in diversi paesi, una potenziale violazione significativa delle normative di settore o degli obblighi legali) e perdite finanziarie e/o
- pongono minacce alla continuità operativa dell'azienda e/o
- riguardano potenziali gravi violazioni etiche da parte dell'alta dirigenza, discriminazioni o molestie, nonché false dichiarazioni o falsificazioni di informazioni aziendali.

Livello 2: sensibilità moderata (rischio moderato con potenziale impatto a lungo termine ma meno immediato o diretto)

Accuse di illecito che:

- (i) si riferiscono a una potenziale violazione minore delle normative di settore o degli obblighi legali e/o
- (ii) riguardano una potenziale violazione del Codice di condotta globale e/o
- (iii) si riferiscono a un comportamento inappropriato della leadership (come una condotta non professionale, un abuso verbale che influisce sulla cultura del luogo di lavoro ma che non comporta ancora conseguenze pubbliche o legali significative) e/o
- (iv) comportano un rischio reputazionale moderato (ad esempio in un paese).

Livello 3: sensibilità bassa (rischio minore con poche conseguenze immediate o a lungo termine)

Accuse di illecito che riguardano:

- (i) potenziali violazioni procedurali minori e/o
- (ii) comportamento non professionale isolato e/o
- (iii) incapacità isolata di dare l'esempio da parte della leadership.

Allegato II: Responsabilità funzionali assegnate per le indagini relative alle Segnalazioni di conformità

Legenda:

- **Responsible (R):** La funzione che nominerà il Responsabile delle indagini.
- **Accountable (A):** La funzione cui si riferisce il rischio di conformità, oggetto della Segnalazione di conformità, e nell'ambito del cui processo sarà condotta l'indagine.
- **Consulted (C):** Le funzioni che devono essere coinvolte nella valutazione della Segnalazione di conformità e nella determinazione di eventuali azioni correttive o preventive.
- **Informed (I):** Le funzioni che devono essere informate della ricezione di una Segnalazione di conformità e dell'esito di eventuali indagini.

Livello di sensibilità	Funzione centrale responsabile	Funzione locale responsabile	Comitato
Livello 1: sensibilità elevata (rischio significativo con impatto immediato o diretto)	A R	I	C I
Livello 2: sensibilità moderata (rischio moderato con potenziale impatto a lungo termine ma meno immediato o diretto)	A R	A R	C I
Livello 3: sensibilità bassa (rischio minore con poche conseguenze immediate o a lungo termine)	C I	A R	C I

NOTE:

A seconda del livello di sensibilità della Segnalazione di conformità, la funzione centrale o locale responsabile indagherà sulla questione.

Le Segnalazioni di conformità di livello 2 possono essere indagate dalla funzione locale responsabile o dalla funzione centrale responsabile, di concerto con il Comitato Speak Up globale.

Per informare il Comitato, inviare un e-mail a Speakup@Alfasigma.com o contattare il Capo globale di C&E.

Allegato III: Fattori da considerare nello sviluppo di un piano di lotta alle ritorsioni

- Il segnalante acconsente a essere contattato ai fini del monitoraggio delle ritorsioni?
- Se sì, dobbiamo contattare il segnalante regolarmente, per esempio ogni sei mesi o ogni anno?
- Quando dobbiamo chiudere il piano formale di lotta alle ritorsioni? Indipendentemente dalla chiusura del piano formale, il segnalante può sempre inviare segnalazioni relative a potenziali ritorsioni.
- Sono necessarie ulteriori misure per monitorare le potenziali ritorsioni, come per esempio il tracciamento degli aumenti di stipendio, dei bonus, dei trasferimenti, ecc.?