
RICERCHE CLINICHE CLODIO S.N.C

Modello Organizzativo D. LGS. 231/01

Codice di comportamento ex art.6 comma 3 del D. Lgs 8 giugno 2001 N.231



Rev. 08/06/2023

Titolare del Documento

	RICERCHE CLINICHE CLODIO S.N.C.
	Sede Legale: Via Stefano Boccapaduli 25, 00151 Roma (RM)
	Sede Operativa: Via Stefano Boccapaduli 25, 00151 Roma (RM)

Revisione	Motivazione	Data
00	Emissione del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01	14/12/2018
01	Revisione del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01 [adeguamento alla normativa vigente]	09/09/2020
02	Revisione del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01 [adeguamento alla normativa vigente]	30/08/2021
03	Revisione del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01 [adeguamento alla normativa vigente]	04/05/2022
04	Revisione del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01 [adeguamento alla normativa vigente]	08/06/2023
05		

Timbro e Firma Rappresentante Legale

RICERCHE CLINICHE CLODIO S.N.C.

Via S. Boccapaduli, 25-27-29

00151 Roma - Tel. 06.53273191

P.IVA 05249191003 - C.F. 01486351003

Il presente documento contiene informazioni e dati di **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** Pertanto, documento e contenuti non sono divulgabili in nessuna forma senza esplicito consenso da parte del titolare.

RICERCHE CLINICHE CLODIO S.N.C.

2/

1	INTRODUZIONE	15
1.1	GENERALITÀ	15
1.2	STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO 231	16
1.3	INTEGRABILITA' CON GLI ALTRI SISTEMI DI GESTIONE	18
1.3.1	APPROCCIO PER PROCESSI	18
1.3.2	METODOLOGIA APPLICATA PER LA DEFINIZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO 231	18
2	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE/PRESENTAZIONE E POLITICA DELLA SOCIETA'.....	19
2.1	GENERALITA'	19
2.2	SCOPO	19
2.2.1	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	19
2.3	APPLICAZIONE.....	20
2.4	PRESENTAZIONE DELLA SOCIETA'	20
2.5	L'APPLICABILITÀ DEL MODELLO	20
2.6	MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DEL MODELLO	21
2.7	AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	22
2.8	VERIFICA DEL MODELLO	22
2.9	DESTINATARI DEL MODELLO	23
2.10	LA POLITICA.....	23
2.11	OBIETTIVI.....	24
3	RIFERIMENTI NORMATIVI	25
3.1	NORME E LINEE GUIDA	25
4	TERMINI E DEFINIZIONI.....	26
5	SISTEMA DI GESTIONE PER LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA (SGRA)	27

5.1	REQUISITI GENERALI	27
5.2	IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE	28
6	PIANIFICAZIONE DELLA IDENTIFICAZIONE DEI POSSIBILI REATI E D.LGS 231/01.....	29
6.1	GENERALITA'	29
6.2	DEFINIZIONE DI RISCHIO ACCETTABILE.....	31
6.3	IL LIVELLO DEI RISCHI E LA MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO	32
6.3.1	STRUMENTO DI LAVORO.....	33
6.4	POSSIBILI REATI PREVISTI DAL D.LGS 231/01	33
6.5	ASPETTI GENERALI	33
6.6	LE PROCEDURE.....	34
6.7	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI.....	35
6.8	L'ADOZIONE DEL MODELLO	36
7	CONTROLLO DELLA VALIDITA' DEL SISTEMA DI GESTIONE.....	36
7.1	DOCUMENTI RELATIVI AL PROGRAMMA DI AUDIT INTERNI	37
7.2	ATTUAZIONE E STANDARDIZZAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE	37
8	RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE.....	38
8.1	IL SISTEMA DEI POTERI	38
8.2	IMPEGNO DELLA DIREZIONE	38
8.3	CODICE ETICO E POLITICA PER LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA	39
9	ORGANISMO DI VIGILANZA.....	40
	40	
9.1	RUOLO E COMPOSIZIONE.....	40
9.2	RISERVATEZZA	41
9.3	COMPITI E POTERI	42
9.4	FLUSSI INFORMATIVI	43
9.5	INIZIATIVA DI CONTROLLO.....	45



9.6	STRUMENTI DI CONTROLLO E AZIONE.....	45	
9.7	LA RELAZIONE DELL'ODV.....	45	
9.8	FLUSSI INFORMATIVI. DISPOSIZIONI IN TEMA DI WHISTLEBLOWING		46
9.9	LA TUTELA DEL WHISTLEBLOWER e D.LGS. 24 del 2023.....	49	
10	OPERAZIONI PROMANATE DIRETTAMENTE DAL VERTICE AZIENDALE	50	
10.1	AMBITO DI RIFERIMENTO	50	
10.2	ATTIVITA' DI CONTROLLO	50	
10.3	RIESAME DELLA DIREZIONE.....	51	
11	GESTIONE DELLE RISORSE UMANE	52	
11.1	SCOPO	52	
11.2	MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE.....	52	
11.3	FORMAZIONE, INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE.....	52	
12	SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO	53	
12.1	PREMESSA	53	
12.2	DEFINIZIONE E LIMITI DELLA RESPONSABILITÀ DISCIPLINARE ...	54	
12.3	DIPENDENTI, COLLABORATORI, CONSULENTI.....	54	
12.4	LE CONDOTTE RILEVANTI	55	
12.5	LE SANZIONI	56	
12.6	LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI.....	56	
12.7	SANZIONI NEI CONFRONTI DEI TERZI DESTINATARI	57	
12.8	IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI.....	57	

PREMESSA

D.Lgs 231/2001

In data 8 giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo 231/2001 ("Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300"), entrato in vigore il 4 luglio successivo, che ha inteso adeguare la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali alle quali l'Italia ha da tempo aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione del 26 maggio 1997, anch'essa firmata da Bruxelles, sulla lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati membri e la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali.

Il Decreto legislativo 231/2001 ha introdotto per la prima volta in Italia la responsabilità in sede penale degli enti per alcuni reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli stessi da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione o il controllo dello stesso e, infine, da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati. Tale responsabilità dell'ente si aggiunge a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto reato.

Quanto ai reati cui si applica la disciplina in esame, trattasi di alcuni reati contro la Pubblica Amministrazione (Indebita percezione di erogazioni pubbliche, Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico, Concussione e Corruzione), a cui si sono successivamente aggiunti altri ad opera delle successive integrazioni normative, che hanno ampliato il novero dei reati compresi nell'ambito di operatività della norma in esame, nello specifico:

- Decreto-legge n. 350 del 25 settembre 2001, convertito con Legge n. 409 del 23/11/2001;
- Decreto Legislativo n. 61 dell'11 aprile 2002;
- Legge n. 7 del 14 gennaio 2003;
- Legge n. 228 dell'11 agosto 2003;
- Legge n. 62 del 18 aprile 2005;
- Legge n. 262 del 28 dicembre 2005 in materia di tutela del risparmio;
- Legge n. 7 del 9 gennaio 2006, recante "Disposizioni concernenti la prevenzione e il divieto delle pratiche di mutilazione genitale femminile";
- Legge n.123 del 3 agosto 2007, che ha previsto la responsabilità dell'ente per reati contro la tutela della salute e della sicurezza sul lavoro;

- Decreto Legislativo 231 del 2007 che estende la responsabilità dell'ente ai reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro beni o utilità di provenienza illecita;
- Legge n. 48 del 18 marzo 2008 che prevede, tra i reati presupposto, i delitti informatici ed il trattamento illecito dei dati;
- Legge n. 94 del 15 luglio 2009 che introduce (art. 2, co. 29) Delitti di criminalità organizzata;
- Legge n. 99 del 23 luglio 2009 "Disposizioni per lo sviluppo e internazionalizzazione delle imprese, nonché in materia di energia" che introduce (art. 15, co. 7) delitti contro l'industria e il commercio e Delitti in materia di violazione del diritto d'autore;
- Legge n. 116 del 3 agosto 2009 che all'art. 4 introduce il reato di "Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria";
- Legge n. 108 del 2 luglio 2010 che ha modificato alcuni articoli del Codice penale richiamati dal D.lgs. 231/01;
- Il reato di falso in prospetto (ora previsto dall'art. 173-bis del Decreto legislativo 58/1998), non è più parte delle fattispecie di reati in materia societaria rilevanti ai sensi del Decreto legislativo 231/2001.
- Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico.
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 – bis d.lgs. 231/2001 articolo aggiunto dalla legge n. 48/2008, modificato dal D.lgs. n. 7 e 8/2016)
- Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter, D.lgs. n. 231/2001, articolo aggiunto e dalla L. n. 94/2009 e modificato dalla L. n. 69/20015.
- Concussione, induzione indebita a dare o promettere altra utilità e corruzione art. 25 d.lgs. 231/2001 modificato dalla L. n. 190/2012.
- Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25-bis, D.lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.lgs. 125/2016]
- Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1, D.lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]
- Reati societari Art. 25-ter, D.lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012 e dalla L. 69/2015]
- Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal Codice penale e dalle leggi speciali (Art. 25-quater, D.lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003]
- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 583-bis c.p.) (Art. 25-quater.1, D.lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2006]



- Delitti contro la personalità individuale (Art. 25-quinquies, D.lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003]
- Reati di abuso di mercato (Art. 25-sexies, D.lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 62/2005]
- Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (Art. 25-septies, D. lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 123/2007]
- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (Art. 25-octies, D. lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014]
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D. lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (Art. 25-decies, D. lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 116/2009]
- Legge 199/2016 del 29 ottobre 2016 ("anti caporalato"), All'articolo 25-quinquies, comma 1, lettera a), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, le parole: «e 602,» sono sostituite dalle seguenti: «, 602 e 603-bis».
- Dlgs 38/2017 del 15 marzo 2017 Attuazione della decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato. D.lgs. 38/2017 Art. 6 Modifiche al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 1. All'articolo 25-ter, comma 1, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, la lettera s-bis) è sostituita dalla seguente: «s-bis) per il delitto di corruzione tra privati, nei casi previsti dal terzo comma dell'articolo 2635 del Codice civile, la sanzione pecuniaria da quattrocento a seicento quote e, nei casi di istigazione di cui al primo comma dell'articolo 2635-bis del Codice civile, la sanzione pecuniaria da duecento a quattrocento quote. Si applicano altresì le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2.».

Inoltre, il Decreto Legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998 prevede, per le Società quotate, oltre al reato di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato, anche l'ipotesi delle corrispondenti fattispecie di illeciti amministrativi, stabilendo per essi specifiche sanzioni e l'applicazione in linea di massima dei principi enunciati dal Decreto Legislativo n. 231/2001. La Legge n. 146 del 16 marzo 2006 ha previsto un'ulteriore estensione della responsabilità amministrativa degli enti in relazione a determinate ipotesi di reato transnazionale. In questo caso i reati presupposto non sono stati inseriti nel Decreto Legislativo n. 231/2001, ma sono contenuti nella suddetta Legge, che prevede anche le sanzioni e l'applicabilità del Decreto per i conseguenti illeciti amministrativi. Il 23 marzo 2010 è stato pubblicato in G.U. il Decreto Legislativo n. 39 del 27 gennaio 2010, Attuazione della direttiva 2006/43/CE, relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e

83/349/CEE, che abroga la direttiva 84/253/CEE (10G0057). Con tale Decreto viene abrogato l'Art. 2624, e modificato l'Art. 2625 c.c. con conseguente modifica dell'Art. 25 ter del D. lgs. n. 231/2001. Si rileva che in data 1° agosto 2011 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il Decreto Legislativo n. 121 del 7 luglio 2011 rubricato "Attuazione della direttiva 2008/99/CE sulla tutela penale dell'ambiente, nonché della direttiva 2009/123/CE che modifica la direttiva 2005/35/CE relativa all'inquinamento provocato dalle navi e all'introduzione di sanzioni per violazioni". Tale Decreto prevede all'art. 2: – la diversa numerazione dell'art. 25-novies del D. lgs. 231 (Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria) in art. 25-decies; – l'inserimento dell'art. 25-undecies nel D. lgs. 231 "Reati ambientali". Il novero dei reati 231 è poi stato ulteriormente ampliato dal D.lgs. n.109 del 16 luglio 2012, che ha inserito attraverso l'art. 25-duodecies il reato di Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, e dalla Legge 6 novembre 2012, n. 190 art. 1 comma 77 che, nel modificare l'art. 25 ter ha inserito tra i "Reati societari" quello di Corruzione tra privati nei casi previsti dal terzo comma dell'art. 2635 cod. civ. Il testo attualmente in vigore del Decreto Legislativo contempla dunque le seguenti fattispecie di reato: – art. 24 (indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello stato e di un ente pubblico); – art. 24 bis (delitti informatici e trattamento illecito di dati); – art. 24 ter (delitti di criminalità organizzata); – art. 25 (concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità e corruzione); – art. 25 bis (falsità in monete, in carte di pubblico credito in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento); – art. 25 bis.1. (delitti contro l'industria e il commercio); – art. 25 ter (reati societari); – art. 25 quater (delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico); – art. 25 quater.1 (pratiche di mutilazione di organi genitali femminili); – art. 25 quinquies (delitti contro la personalità individuale); – art. 25 sexies (abusi di mercato); – art. 25 septies (omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro); – art. 25 octies (ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita); – art. 25 novies (delitti in materia di violazione del diritto d'autore); – art. 25 decies (induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria); – art. 25 undecies (reati ambientali); – art. 25 duodecies (impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare). Ad esse si aggiungono altresì i seguenti reati transnazionali, di cui all'art. 10 della Legge 146/2006, in quanto ai conseguenti illeciti amministrativi previsti da detto articolo si applicano le disposizioni di cui al D. Lgs. n. 231/2001. – art. 416 c.p. associazione per delinquere; – art. 416 bis c.p. associazione di tipo mafioso; – art. 291 quater T.U. D.P.R. 43/73 (materia doganale) associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi esteri; – art. 74 del T.U. D.P.R. 309/90 associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope; – art. 12 commi 3, 3bis, 3ter e 5 del T.U. di cui al D. lgs. n.286/98 disposizioni contro le immigrazioni clandestine; – art. 377 bis c.p. induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria; – art. 378 c.p. favoreggiamento personale.

Particolare rilevanza assumono le "sanzioni interdittive", che si applicano in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste e quando ricorrono le condizioni indicate dall'art. 13: la loro gravità deriva anche dalla comminabilità in sede cautelare. Le sanzioni possono essere evitate ove l'ente adotti modelli di comportamento (procedure di autocontrollo) idonei a prevenire i reati. Sono state introdotte massicce e importanti modifiche al decreto 231/01 a seguito della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale di due distinte leggi, entrambe recanti modifiche e integrazioni a tale decreto e in particolare all'elenco dei cosiddetti reati-presupposto, cioè dei reati atti a far scattare la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche; le due leggi sono la legge del 22 maggio 2015 n. 68 in materia di delitti contro l'ambiente la quale oltre ad aver modificato in maniera significativa il D. lgs. 152/2006 ha introdotto nel Codice penale un lungo elenco di reati ambientali, con conseguente modificazione e integrazione dell'articolo 25 undecies del decreto. Legge 27 maggio 2015 n. 69 all'art. 12 ha introdotto modifiche alle disposizioni sulla responsabilità amministrativa degli enti in relazione ai reati societari entrata in vigore il 14 giugno 2015.

La portata innovativa del Decreto legislativo 231/2001 è rappresentata dalla previsione della responsabilità amministrativa della persona giuridica in dipendenza della commissione di un fatto di reato. Con l'entrata in vigore di tale Decreto le società non possono più dirsi estranee alle conseguenze dirette dei reati commessi da singole persone fisiche nell'interesse o a vantaggio della società stessa. Il sistema sanzionatorio previsto dal Decreto legislativo 231/2001 è particolarmente severo: infatti oltre alle sanzioni pecuniarie vi sono quelle di sospensione e di interdizione parziale o totale delle attività di impresa che possono avere effetti permanenti per le società che ne siano oggetto.

Tuttavia, a fronte di tale scenario, l'art. 6 del Decreto in questione contempla l'esonero della società da responsabilità se questa dimostra, in occasione di un procedimento penale per uno dei reati considerati, di aver adottato modelli organizzativi idonei a prevenire la realizzazione dei predetti reati. Tale esonero da responsabilità passa, ovviamente, attraverso il giudizio di idoneità del sistema interno di organizzazione e controllo, che il giudice penale è chiamato a formulare in occasione del procedimento penale relativo all'accertamento di un fatto di reato di quelli specificamente previsti dal Decreto legislativo 231/2001.

- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25-duodecies, Decreto 231) [articolo aggiunto dal D. lgs. n. 109/2012, come da ultimo modificato dalla L. n. 161/017]
- Reati di razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 167/2017]
- Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25-quaterdecies, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 39/2019]



- Misure di contrasto all'evasione fiscale e contributiva ed alle frodi fiscali Decreto-Legge convertito con modificazioni dalla L. 19 dicembre 2019, n. 157 (in G.U. 24/12/2019, n. 301), art.25 quinquiesdecies Decreto 231.

Nella Gazzetta Ufficiale n. 177 del 15 luglio 2020, è stato pubblicato il Decreto Legislativo 14 luglio 2020, n. 75 avente ad oggetto l'attuazione della cd. direttiva PIF (direttiva UE 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale). Tale decreto attuativo ha avuto un notevole impatto sul diritto penale d'impresa, soprattutto con riferimento alle fattispecie dei reati tributari e dei reati contro la pubblica amministrazione ed ha apportato importanti modifiche nell'ambito della responsabilità amministrativa degli enti ex D. lgs. 231/01, estendendo il catalogo dei reati presupposto ed inasprendo il quadro sanzionatorio ivi previsto. Nello specifico:

- Viene introdotto il comma 1-bis all'art. 25-quinquiesdecies, con la previsione di un aumento della sanzione pecuniaria in tutte le ipotesi in cui i previsti reati tributari presupposti siano commessi "nell'ambito di sistemi fraudolenti transfrontalieri e al fine di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo complessivo non inferiore a 10 milioni di euro";
- Viene aggiunto l'art. 25-sexiesdecies (Contrabbando) tra i reati presupposto, prevedendo per l'ente una sanzione pecuniaria fino a 200 quote e l'applicazione delle misure interdittive del divieto di contrarre con la PA e dell'esclusione dalle agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi e del divieto di pubblicizzare beni e servizi;
- Infine, sono stati riformati gli artt. 24 e 25, in materia di reati contro la PA, con la modifica della rubrica e il riferimento all'Unione Europea, l'inserimento tra i reati presupposto della frode nelle pubbliche forniture di cui all'art. 356 c.p. e delle frodi nel settore agricolo (~~ex~~ art. 2 legge 898/1986), del peculato (art. 314 c.p.) e dell'abuso d'ufficio (art. 323 c.p.) come modificato dal decreto legge 16 luglio 2020, n. 76 convertito in legge con modificazioni dalla L. 11 settembre 2020, n. 120, e gli artt. 581 quater, 582 quater, e 583 quater c.p., integrati con la legge del 14 agosto 2020 n.113.

Il 14 dicembre 2021, con l'entrata in vigore del D. Lgs. 8 novembre 2021, n. 184, in attuazione della Direttiva UE 2019/ 713, relativa alla lotta contro le frodi e le falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti, è stato introdotto l'art. 25 octies-1, D. Lgs. 231/01, rubricato "Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti".

La modifica ha comportato un rilevante arricchimento del novero dei reati presupposto, estendendo l'ambito applicativo delle sanzioni alle fattispecie di Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti, di cui all'art. 493 ter c.p., e di Frode informatica, di cui all'art. 640 ter, peraltro, modificate dallo stesso D. Lgs. 184/21 (art. 2). Il comma primo del nuovo art. 25 octies-1, D. Lgs. 231/01, individua, altresì, quale ulteriore reato presupposto della responsabilità amministrativa dell'ente, il delitto di Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti, di cui all'art. 493

quater c.p., fattispecie inserita dal Legislatore nel corpus del Codice penale proprio con l'emanazione del D. Lgs. 184/21.

Nella stessa data, 8 novembre 2021, il legislatore ha emanato il D.Lgs n. 195, pubblicato sulla Gazzetta ufficiale del 30 novembre 2021, dando attuazione alla direttiva (UE) 2018/1673 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla lotta al riciclaggio mediante diritto penale, è intervenuto su tale disciplina a livello domestico, apportando diverse modifiche al Codice penale. Più nel dettaglio, le modifiche hanno riguardato gli artt. 9, 240-bis, 648, 648-bis, 648-ter e 648-ter.1 del Codice penale.

Nella Gazzetta Ufficiale del 17 gennaio 2022 è stata promulgata, con entrata in vigore dal 1° febbraio 2022, la Legge n.238 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione Europea – Legge Europea 2019-2020.

La nuova Legge con gli Artt. 19, 20 e 26 ha modificato rispettivamente gli articoli di Codice penale contemplati all'Art. 24-bis (Delitti informatici e trattamento illecito di dati), dall' Art 25- quinquies (Delitti contro la personalità individuale) e dall'Art. 25-sexies (Reati di abuso di mercato) del D.Lgs231/01.

Le modifiche apportate agli articoli di Codice penale hanno riguardato in generale la dicitura delle regole, il contenuto dell'articolo, un inasprimento delle pene detentive e per l'Art. 185 TUF anche abrogazione dei commi 2-bis e 2-ter.

Il 25 febbraio 2022 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto-legge n. 13/2022, recante «*Misure urgenti per il contrasto alle frodi e per la sicurezza nei luoghi di lavoro in materia edilizia, nonché sull'elettricità prodotta da impianti da fonti rinnovabili*» (c.d. Decreto Frodi), volto a rafforzare il contrasto alle frodi in materia di erogazioni pubbliche, alla luce delle recenti notizie di operazioni illecite aventi ad oggetto le agevolazioni fiscali note come "superbonus".

L'art. 2 del decreto, recante "Misure sanzionatorie contro le frodi in materia di erogazioni pubbliche", ha modificato in senso ampliativo la rubrica ed il testo degli artt. 240-bis, 316-bis e 316-ter del Codice penale. Ed invero:

1. all'articolo 240-bis, primo comma, dopo le parole: «629,» sono inserite le seguenti: «640, secondo comma, n. 1, con l'esclusione dell'ipotesi in cui il fatto è commesso col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare, 640-bis,». Viene quindi esteso il numero dei reati per i quali può essere disposta la c.d. confisca in casi particolari;
2. all'articolo 316-bis c.p.: nella rubrica, le parole «a danno dello Stato» sono sostituite dalle seguenti: «di erogazioni pubbliche»; al primo comma, le parole da «o finanziamenti» a «finalità» sono sostituite dalle seguenti: «, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo, comunque denominate, destinati alla realizzazione di una o più finalità, non li destina alle finalità previste»;
3. all'articolo 316-ter: nella rubrica, le parole «a danno dello Stato» sono sostituite dalla seguente: «pubbliche»; al primo comma, dopo la parola: «contributi,» è inserita la seguente: «sovvenzioni,»;

4. all'articolo 640-bis, dopo la parola: «contributi,» è inserita la seguente: «sovvenzioni».

Seppur indirettamente, il decreto in esame incide anche sul catalogo dei reati presupposto della responsabilità degli enti, in ragione della modifica dei reati di cui agli artt. 316 bis, 316 ter e 640 bis c.p. richiamati dall'art. 24 del D. Lgs. 231/2001.

In data 22 marzo 2022 è stata pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n.68 la Legge 9 marzo 2022 n. 22 recante disposizioni in materia contro il patrimonio culturale. Si tratta di una riorganizzazione sistematica, nonché un'integrazione all'interno del Codice penale, delle norme penali contenute nel D. Lgs. n. 42/2004 (*"Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137"*), attraverso l'inserimento del titolo VIII-bis, rubricato *"Dei delitti contro il patrimonio culturale"*, e composto da 17 nuovi articoli (da 518- a 518-undecies); con ampliamento dell'ambito di applicazione della confisca e l'inserimento di alcuni delitti contro il patrimonio culturale tra i reati presupposto della responsabilità amministrativa degli enti.

L'art. 3 della Legge introduce all'interno del D. Lgs. n. 231/2001 il nuovo art. 25-septiesdecies *"Delitti contro il patrimonio culturale"*, che amplia il catalogo dei reati presupposto con l'aggiunta dei seguenti reati, di cui al nuovo titolo VIII-bis del Codice penale e precisamente:

- Furto di beni culturali (art. 518-bis p.), punito con sanzione pecuniaria da 400 a 900 quote;
- Appropriazione indebita di beni culturali (art. 518-ter p.), punito con sanzione pecuniaria da 200 a 500 quote;
- Ricettazione di beni culturali (art. 518-quater p.), punito con sanzione pecuniaria da 400 a 900 quote;
- Falsificazione in scrittura privata relativa a beni culturali (art. 518-octies p.), punito con sanzione pecuniaria da 400 a 900 quote;
- Violazioni in materia di alienazione di beni culturali (art. 518-novies p.), punito con sanzione pecuniaria da 100 a 400 quote;
- Importazione illecita di beni culturali (art. 518-decies p.), punito con sanzione pecuniaria da 200 a 500 quote;
- Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-undecies p.), punito con sanzione pecuniaria da 200 a 500 quote;
- Distruzione, dispersione, deterioramento, deturpamento, imbrattamento e uso illecito di beni culturali o paesaggistici (art. 518-duodecies p.), punito con sanzione pecuniaria da 300 a 700 quote;
- Contraffazione di opere d'arte (art. 518-quaterdecies p.), punito con sanzione pecuniaria da 300 a 700 quote.

In caso di commissione dei suddetti delitti sono applicabili all'ente le sanzioni interdittive previste ex art. 9, co. 2, D. Lgs. n. 231/2001, per una durata non superiore a due anni.

Viene introdotto anche il nuovo art. 25-*duodevices* “*Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici*”, che amplia il catalogo dei reati presupposto con l’aggiunta delle ulteriori fattispecie di:

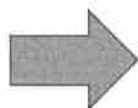
- Riciclaggio di beni culturali (art. 518-*sexiesp.*), punito con sanzione pecuniaria da 500 a 1000 quote;
- Devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 518-*terdecies p.*), punito con sanzione pecuniaria da 500 a 1000 quote.

Nel caso delle sopraesposte fattispecie, qualora l’ente o una sua unità organizzativa venga stabilmente utilizzata allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la loro commissione, è prevista l’applicazione della sanzione dell’interdizione definitiva dall’esercizio dell’attività ai sensi dell’articolo 16, co. 3, D. Lgs. n. 231/2001,

Infine, la norma in esame prevede l’estensione della confisca allargata anche per i reati di (i) ricettazione di beni culturali, di (ii) impiego di beni culturali provenienti da delitto, di (iii) riciclaggio di beni culturali, di (iv) autoriciclaggio di beni culturali e di attività organizzate per il traffico illecito di beni culturali.

Conseguentemente all’analisi delle suddette novità legislative, qualora l’Ente sia dotato del Modello Organizzativo ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001, risulta necessario apportare alcune modifiche al *Risk Assessment* condotto, al fine di garantire l’adozione e l’attuazione efficace del Modello stesso che, come noto, rileva quale condizione esimente della responsabilità amministrativa di cui al D. Lgs. n. 231/2001.

In data 10 marzo 2023 è stata data attuazione alla direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2019, con D. Lgs. 24 del 2023, in merito alla protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell’Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali.



- ❖ Il Decreto prevede la responsabilità amministrativa (penale) degli Enti (persone giuridiche, società ed associazioni anche prive di personalità giuridica).
- ❖ La responsabilità dell’Ente si aggiunge a quella penale delle persone fisiche che materialmente hanno realizzato l’illecito.
- ❖ Gli Enti possono essere ritenuti responsabili, e quindi soggetti a sanzioni, per i reati previsti dal Decreto commessi, nel loro interesse o vantaggio, da amministratori, dirigenti o dipendenti.
- ❖ Il Modello Organizzativo, efficacemente attuato, può rappresentare per l’Ente una forma di esonero dalla responsabilità derivante dai Reati.

1 INTRODUZIONE

1.1 GENERALITÀ

In tale ottica la Società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** ha provveduto ad effettuare un'analisi del contesto aziendale per evidenziare le aree e le modalità con le quali si possono realizzare i reati previsti dal Decreto legislativo 231/2001 (attività di *risk assessment*), al fine di elaborare un modello organizzativo coerente con la specifica attività della Società, conformemente a quanto previsto dal Decreto legislativo 231/2001.

Si rileva comunque che i modelli organizzativi previsti dal Decreto legislativo 231/2001 non costituiscono un "quid novi", poiché l'attività di impresa svolta dalla Società è sostanzialmente caratterizzata da un proprio sistema di controllo, particolarmente rigoroso basato sull'implementazione di un Sistema di Gestione in accordo alle norme:

- UNI EN ISO 9001:2015;
- SGSL 81/08 per la sicurezza

di cui il modello organizzativo 231 descritto nel presente Manuale è parte integrante.

Ulteriormente la Società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** ha adottato il Codice di autoregolamentazione per la protezione dei dati personali, con il quale intende assicurare che il trattamento dei dati personali avvenga in conformità al Regolamento Europeo 679/2016.

Per la società si è trattato, quindi, di effettuare un riscontro delle strutture organizzative interne già attive e operanti per verificarne la rispondenza, anche formale, al dettato del Decreto legislativo 231/2001 e integrare il Modello Organizzativo 231 nel Sistema di Gestione sempre in ottemperanza a quanto stabilito nel codice di Autoregolamentazione per la protezione dei dati personali previsto dal Regolamento Europeo 679/2016.

La Società è sensibile all'esigenza di diffondere e consolidare una cultura di correttezza, integrità e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, a tutela della propria immagine e posizione, delle aspettative dei propri soci e del lavoro dei propri dipendenti ed è consapevole dell'importanza di dotarsi di un sistema di controllo idoneo a prevenire la commissione di comportamenti illeciti da parte dei propri amministratori, dipendenti, rappresentanti e partner d'affari. A tal fine, la società ha avviato un programma di analisi dei propri strumenti organizzativi, di gestione e di controllo, volto a verificare la corrispondenza delle procedure aziendali già esistenti alle finalità previste dal Decreto e ad integrare i principi comportamentali e le procedure già adottate.

La Direzione ha dato attuazione al Modello Organizzativo con la nomina dell'apposito Organismo di Vigilanza. La direzione si riserva, a seguito di verifiche periodiche, anche sulla base delle proposte formulate dall'Organismo di Vigilanza, di procedere all'approvazione di ulteriori eventuali modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di significative violazioni delle

prescrizioni del Modello Organizzativo, significative modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività di impresa, modifiche normative al Decreto legislativo 231/2001.

1.2 STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO 231

Il Modello Organizzativo 231 della Società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** elaborato anche sulla base delle "Linee Guida" di Confindustria, si concretizza in un articolato piramidale di principi e procedure, che si può descrivere sinteticamente come segue:

- Codice etico, in esso sono rappresentati i principi generali (trasparenza, correttezza, lealtà) cui si ispira lo svolgimento e la conduzione degli affari;
- Sistema di controllo interno, è l'insieme degli "strumenti" volti a fornire una ragionevole garanzia in ordine al raggiungimento degli obiettivi di efficienza e di efficacia operativa, affidabilità delle informazioni finanziarie e gestionali, rispetto delle leggi e dei regolamenti, nonché salvaguardia del patrimonio sociale anche contro possibili frodi. Il sistema di controllo interno si fonda e si qualifica su alcuni principi generali, appositamente definiti nell'ambito del Modello Organizzativo il cui campo di applicazione si estende trasversalmente a tutte le diverse funzioni della Società.
- Attività di controllo interno, sono state elaborate per tutti i processi operativi a rischio e per i processi strumentali. Tali attività presentano un'analoga struttura, che si sostanzia in un complesso di regole volte ad individuare le principali fasi di ogni processo, i reati che possono essere commessi in relazione ai singoli processi, le specifiche attività di controllo per prevenire ragionevolmente i correlativi rischi di reato, nonché appositi flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza al fine di evidenziare situazioni di eventuale inosservanza delle procedure stabilite nei modelli di organizzazione. Gli schemi di controllo interno sono stati elaborati alla luce di tre regole cardine e precisamente:
- La separazione dei ruoli nello svolgimento delle attività inerenti ai processi;
- La c.d. "tracciabilità" delle scelte, cioè la costante visibilità delle stesse (ad es. mediante apposite evidenze documentali), per consentire l'individuazione di precisi "punti" di responsabilità e la "motivazione" delle scelte stesse;
- L'oggettivazione dei processi decisionali, nel senso di prevedere che, nell'assumere decisioni, si prescindano da valutazioni meramente soggettive, facendosi invece riferimento a criteri precostituiti.

Il Modello Organizzativo, peraltro, si completa con l'istituzione di un Organismo di Vigilanza, che, come previsto dall'art. 6 del Decreto legislativo 231/2001, deve essere dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, al fine di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza del Modello

Organizzativo stesso curandone altresì il costante aggiornamento. Tale profilo è ulteriore condizione per l'applicazione dell'esimente prevista dalla norma.

Il Modello Organizzativo è così schematizzabile:

Identificativo della Parte	Titolo	Contenuti	Allegati
A CONTROLLO MIGLIORAMENTO	Parte Generale	La responsabilità penale degli enti	Allegato 1: Catalogo Reati Presupposto
B	Parte Speciale	Sezione introduttiva	Allegato 2: Mappa dei Rischi
		Reati contro la PA	
		Reati Societari e Tributari	
		Reati contro l'Industria e il Commercio	
		Violazione dei diritti di autore	
		Reati di ricettazione e riciclaggio, Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio	
		Reati informatici	
		Delitti di criminalità organizzata	
		Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico	
		Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità	
		Reati transazionali	
		Impiego di cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare	
		Razzismo e Xenofobia	
		Reati di falsità in moneta, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento	
		Reati in tema di salute e sicurezza sul lavoro	
		Reati contro la personalità individuale	
		Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili	
		Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommesse e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati	
		Contrabbando	
		Reati in materia di mezzi di pagamento diversi dai contanti	

C	Codice Etico	Codice di Comportamento	Allegato 3: Codice etico
---	--------------	-------------------------	------------------------------------

1.3 INTEGRABILITA' CON GLI ALTRI SISTEMI DI GESTIONE

Per rendere il Modello Organizzativo 231 formalmente e sostanzialmente simile al proprio Sistema di Gestione interno la società ha scelto di applicare l'Approccio per Processi e la Metodologia PDCA (*Plan-Do-Check-Act*).

1.3.1 APPROCCIO PER PROCESSI

La Società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** dopo aver individuato le attività nel cui ambito possano essere commessi reati rilevanti, ha utilizzato l'approccio per processi che evidenzia anche le interazioni tra i vari processi e ne consente la loro gestione al fine ottenere la deresponsabilizzazione amministrativa delle persone giuridiche e della Società stessa.

1.3.2 METODOLOGIA APPLICATA PER LA DEFINIZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO 231

La Società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** per stabilire, documentare, attuare, mantenere attiva e migliorare l'efficacia del Modello Organizzativo, utilizza ove possibile la metodologia PDCA secondo la seguente corrispondenza di fasi:

ATTIVITÀ PREVISTE NEL MO	FASI DEL PDCA	RESPONSABILITÀ
PIANIFICAZIONE	PLAN	Tutte le Funzioni
IMPLEMENTAZIONE	DO	Tutte le Funzioni
CONTROLLO	CHECK	Organo di Vigilanza
MIGLIORAMENTO	ACT	Tutte le Funzioni

2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE/PRESENTAZIONE E POLITICA DELLA SOCIETA'

2.1 GENERALITA'

Il presente Manuale descrive la struttura del Modello di Controllo con cui la struttura intende attuare e tenere sotto controllo le proprie attività al fine di prevenire la realizzazione dei reati secondo quanto previsto dal Decreto Legislativo 231/2001 ("Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300").

2.2 SCOPO

Scopo del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo è quello di fornire indicazioni sui contenuti del Decreto Legislativo e sul particolare tipo di responsabilità amministrativa degli enti che esso introduce nel nostro ordinamento per i reati commessi, nel loro interesse o vantaggio, dai propri esponenti o dipendenti. È inoltre volto ad indirizzare le attività interne affinché siano in linea con lo stesso e a vigilare sul suo funzionamento e sulla sua osservanza.

2.2.1 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

Per quanto riguarda la Mappatura dei rischi, sono state identificate delle attività che, esclusivamente in relazione ai loro specifici contenuti, potrebbero essere esposte (o maggiormente esposte) al rischio di commissione dei reati contemplati dal D.Lgs. 231/2001. Per la sua elaborazione, si è proceduto - previa l'opportuna ricognizione - ad associare ai processi organizzativi interni (nel cui svolgimento, in via teorica, potrebbero integrarsi gli estremi di reato di cui alla normativa in esame) le varie fattispecie di reato considerate dal Decreto. Le aree di rischio individuate sono da intendersi come un complesso in evoluzione, da adeguarsi periodicamente in relazione a modifiche normative e/o a variazioni interne.

Scopo del presente manuale è definire il Modello organizzativo 231 aziendale:

- Definendo un Sistema Organizzativo chiaro e formalizzato;
- assegnando dei poteri (autorizzazioni e firme) coerenti con le responsabilità gestionali della Società;
- stabilendo delle procedure per la registrazione, l'autorizzazione e la verifica di ogni operazione ritenuta critica;
- istituendo un Organismo di Vigilanza dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- definendo le procedure di comunicazione al personale e formando lo stesso sulle caratteristiche del Modello e sulle responsabilità di ognuno per la sua corretta applicazione.

Il modello Organizzativo 231 descritto nel presente manuale è parte integrante del Sistema di Gestione per la Qualità adottato dalla Società.

2.3 APPLICAZIONE

Il modello organizzativo 231 si applica a tutti i settori di attività e a tutti i processi aziendali che presentano potenzialmente dei fattori di rischio in relazione alla realizzazione dei reati previsti dal D.lgs 231/2001.

2.4 PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ

Il laboratorio **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** è attivo dagli anni 90, ed è accreditato definitivamente con delibera della Regione Lazio.

Il principio di accreditamento, fondato sulla verifica dell'idoneità strutturale, tecnologica ed organizzativa, ha rappresentato il punto di partenza di una evoluzione della struttura che si è posta come obiettivo di primaria importanza la massima soddisfazione del cliente attraverso il perseguimento di livelli di qualità sempre più soddisfacenti in termini di cortesia, affidabilità e disponibilità.

Gli obiettivi prefissati sono perseguiti mediante i servizi diagnostici del Laboratorio di Analisi cliniche di base convenzionato.

La struttura ha adottato un sistema di gestione interno della qualità che fa riferimento alla norma UNI EN ISO 9001 per offrire, nell'ottica di un miglioramento continuo, un servizio sempre più soddisfacente ai nostri pazienti/clienti.

2.5 L'APPLICABILITÀ DEL MODELLO

La società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** ha ritenuto opportuno integrare i propri strumenti organizzativi dotandosi di un modello di organizzazione, gestione e controllo al fine di accrescere la capacità della Società a contrastare efficacemente il rischio di commissione dei reati e di ridurre detto rischio, a un livello ragionevole. Ha quindi affidato il controllo sul Modello ad un Organismo di Vigilanza, dotato della necessaria autonomia, indipendenza e professionalità. Il presente Modello, in linea con quanto previsto dall'art.6, c.3 del D.Lgs. 231/01, è stato sviluppato coerentemente con le indicazioni fornite dall'A.I.O.P. (aggiornate al 2014) e adattandole – come necessario – alla concreta realtà della Società. Il percorso seguito per l'elaborazione del Modello, può essere sintetizzato secondo i seguenti punti fondamentali:

- **individuazione delle aree a rischio:** sono state indagate e rilevate tutte le attività svolte da ciascuna Area/Direzione/Funzione aziendale, al fine di individuare le eventuali aree "sensibili"

(aree/settori aziendali ove ipoteticamente sarebbe possibile la realizzazione dei reati) e i sistemi di controllo in essere, a presidio dei rischi di reato identificati dal D.Lgs. 231/01;

- **predisposizione** e realizzazione degli interventi ritenuti necessari per la riduzione dei rischi e/o per il miglioramento del sistema di gestione e/o controllo interno ovvero, di quell'insieme coordinato di strutture organizzative, attività e regole operative applicate, su indicazione dei soggetti apicali, dal Management e dal personale aziendale, in grado di ridurre ad un livello ragionevole i rischi, anche attraverso l'introduzione di appositi protocolli comportamentali;
- **individuazione** di un Organismo di Vigilanza dotato dei requisiti di autonomia, indipendenza e professionalità a cui è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento.

Il sistema di controllo previsto dal D.Lgs. 231/01 e posto in essere dalla struttura si articola nelle seguenti componenti:

- Codice Etico;
- Organismo di Vigilanza;
- Sistema disciplinare;
- Poteri autorizzativi e di firma;
- Protocolli generali;
- Procedure manuali ed informatiche;
- Sistema organizzativo - gestionale e di controllo;
- Comunicazioni al personale e sua formazione.

Il sistema di controllo, sopra individuato, è stato altresì integrato e informato ai seguenti principi:

- ✓ verificabilità, documentabilità, coerenza e congruenza di ogni operazione;
- ✓ separazione delle funzioni;
- ✓ documentazione dei controlli;
- ✓ introduzione di un adeguato sistema sanzionatorio per le violazioni delle norme e delle procedure previste dal Codice Etico e dal Modello;
- ✓ previsione di adeguate modalità di gestione delle risorse finanziarie;
- ✓ previsione di flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza.

2.6 MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DEL MODELLO

Il presente Modello (in conformità alle prescrizioni dell'art. 6, comma 2, lettera a del Decreto) è un "atto di emanazione dell'organo dirigente" pertanto l'adozione dello stesso, così come le successive modifiche e integrazioni sono rimesse alla competenza della Direzione.

In particolare, è demandato alla Direzione stessa il compito di valutare eventuali integrazioni del presente Modello, su segnalazione dell'organismo di Vigilanza in relazione ad ulteriori tipologie di reati che nuove previsioni normative colleghino all'ambito di applicazione del Decreto 231, o in conseguenza di modifiche strutturali dell'organizzazione dell'azienda.

2.7 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO

L'adozione e l'efficace attuazione del Modello costituiscono, per espressa previsione legislativa, una responsabilità del Legale Rappresentante. Essendo il presente modello un "atto di emanazione dell'organo dirigente" (in conformità alle prescrizioni dell'art.6, 1° comma, lett. a del decreto) le successive modifiche e integrazioni di carattere sostanziale del modello stesso sono rimesse alla competenza della Direzione. Eventuali modifiche e/o integrazioni di carattere non sostanziale quali, ad esempio, quelle relative a aggiornamenti normativi, denominazioni di società o funzioni o mutamenti di ruoli di funzioni, possono essere approvate e deliberate anche dal Direttore Generale. Tale facoltà è giustificata dal fatto che al Modello deve essere garantito un costante e tempestivo adeguamento alle sopravvenute variazioni di natura operativa e/o organizzativa all'interno della Società. Le proposte di modifica ed integrazione del modello potranno essere sottoposte all'OdV da chiunque ne ravvisi l'opportunità e presentate dall'OdV alla Direzione. Successivamente la Direzione stessa valuterà le proposte e provvederà, eventualmente, ad integrare il presente modello, mediante apposita delibera, modificando le parti speciali già previste ovvero, se necessario, disponendone l'inserimento di ulteriori in relazione alle tipologie di reati-presupposto resi tali da nuove normative.

2.8 VERIFICA DEL MODELLO

Il presente modello sarà soggetto a due tipi di verifiche:

- verifiche delle procedure: l'OdV, conformemente ad una propria calendarizzazione, sarà tenuto ad accertare che le singole procedure implementate rispondano costantemente alle esigenze di effettività ed efficacia del modello.
- verifiche sugli atti: eventualmente, ogniqualevolta sia ritenuto necessario per la sussistenza di situazioni di criticità, l'OdV procederà ad un esame degli eventuali atti societari e dei contratti conclusi che abbiano comportato, nelle aree a rischio, mutamenti tali da richiedere una revisione, seppure parziale, del modello. Come esito delle verifiche, l'OdV dovrà stilare un rapporto da sottoporre all'attenzione della Direzione che evidenzi le possibili manchevolezze e suggerisca le azioni da intraprendere.



2.9 DESTINATARI DEL MODELLO

Il modello redatto dalla società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** è destinato a tutti coloro che operano a qualsiasi titolo o ragione in nome e per conto della stessa, indipendentemente dalla tipologia di rapporto instaurato.

Ed in particolare, il modello si applica a coloro che:

- Rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione, direzione o controllo della struttura (di seguito “Esponenti Aziendali”)
- Sono sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto che precede (di seguito, complessivamente, “Destinatari”);
- A coloro che, pur operando all'esterno della società ne abbiano accettato il contenuto e gli effetti in virtù di specifiche clausole contrattuali e limitatamente allo svolgimento delle attività cui gli stessi sono preposti (di seguito i “Soggetti Esterni”).

2.10 LA POLITICA

La politica della società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** è sintetizzabile nei seguenti aspetti:

- Gestire e migliorare costantemente la soddisfazione di tutti coloro che usufruiscono dei servizi erogati, valutata attraverso appositi questionari di soddisfazione;
- Promuovere la costante crescita della professionalità e delle competenze del personale interno, attraverso la continua formazione ed aggiornamento dello stesso;
- Perseguire, compatibilmente con l'ottenimento delle autorizzazioni regionali e locali, l'obiettivo di mantenere attrezzature tecnologicamente all'avanguardia e di acquistare eventuali nuove apparecchiature.

La politica è quindi quella di assicurare che i servizi erogati siano tesi a soddisfare tutte le esigenze esplicite ed implicite del paziente/cliente, con un approccio orientato alla piena soddisfazione di quest'ultimo, in un'ottica di innovazione e miglioramento continui.

Il D.Lgs. 231/2001 ha messo in evidenza la necessità di definire un preciso e chiaro schema di comportamento inteso ad orientare l'impegno professionale e la condotta di ciascun collaboratore, dipendente, libero professionista nonché qualsiasi altro soggetto operante all'interno della struttura. La società ha adottato il Modello Organizzativo 231 facendo anche riferimento alle linee guida emanate dalle Associazioni di categoria (Linee Guida di Confindustria e AIOP), finalizzato alla prevenzione dei reati previsti dal Decreto Legislativo 231.

In tale contesto è stato inserito ed aggiornato il Codice Etico comportamentale (in seguito, per brevità anche “Codice”) nel quale sono rappresentati i principi generali di trasparenza, correttezza e lealtà cui si ispirano lo svolgimento e la conduzione delle attività.

All'interno del Codice vengono stabilite le regole comportamentali e gli obiettivi da perseguire al fine della prevenzione dei reati previsti dal decreto. È uno strumento che garantisce la gestione equa ed efficace delle attività di servizio, delle transazioni, delle relazioni umane, che sostiene la reputazione dell'azienda in modo da creare fiducia verso l'esterno, in primis verso gli utenti. L'obiettivo finale è quello di prevenire comportamenti irresponsabili e illeciti di chi opera in nome e per conto della struttura, introducendo una definizione chiara ed esplicita delle responsabilità etiche e sociali di propri dirigenti, quadri, dipendenti ma anche per tutti i soggetti esterni che hanno rapporti con la società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.**

Punto di forza del programma di miglioramento aziendale è certamente la formazione/informazione degli addetti in merito all'applicazione del Sistema di Gestione della responsabilità Amministrativa, pertanto, l'Organizzazione assicura che la propria Politica è compresa, attuata e sostenuta a tutti i livelli. La politica è condivisa con tutto il personale.

2.11 OBIETTIVI

Organizzativi: Definizione delle responsabilità

- Separazione dei ruoli nello svolgimento delle attività aziendali
- Tracciabilità documentata delle decisioni in modo da poter risalire ad eventuali responsabilità individuali
- Definizione delle procedure per la registrazione, l'autorizzazione e la verifica di ogni operazione definita critica
- Istituzione dell'Organismo di Vigilanza dotato di poteri autonomi di decisione e di controllo

Formativi

- Formazione ed informazione continua del personale per promuovere la conoscenza della normativa ed i contenuti del Modello Organizzativo 231 in modo che tutti i dipendenti siano consapevoli e comprendano gli aspetti dei reati ed i rischi in relazione alla realizzazione di reato previsti dal D.lgs. 231
- Divulgazione del Codice Etico nel quale sono rappresentati i principi generali di trasparenza, correttezza e legalità che devono essere alla base delle attività lavorative

Comportamentali

Tutte le azioni e negoziazioni compiute dal personale della società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.**, nello svolgimento delle attività lavorative devono essere ispirate alla massima Lealtà, Trasparenza, Correttezza e Professionalità.

In particolare, sono interdetti i comportamenti pregiudizievoli al raggiungimento degli obiettivi indicati da Dlgs 231.

Il comportamento corretto è caratterizzato dall'osservanza di quanto stabilito nel Modello Organizzativo 231 e nell'ottemperamento dei valori contenuti nel Codice Etico.

Documenti di riferimento: CE Codice Etico.

3 RIFERIMENTI NORMATIVI

3.1 NORME E LINEE GUIDA

TITOLO	DESCRIZIONE
UNI EN ISO 9001:2015	"Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti"
UNI EN ISO 9000:2005	"Sistemi di Gestione per la qualità – Fondamenti e Terminologia"
UNI 10999:2002	"Guida per l'elaborazione dei manuali della qualità"
UNI EN ISO 19011:2012	"Linee guida per audit di sistemi di gestione"
UNI EN ISO 11098:2003	"Linee guida per la rilevazione della soddisfazione del cliente e per la misurazione degli indicatori del relativo processo"
UNI EN ISO 11097:2003	"Indicatori e quadri di gestione per la Qualità –Linee guida Generali"
D. lgs. 81/08	E successive modifiche ed integrazioni "normativa sulla sicurezza del lavoro"
D. lgs. 196/03 s.m.i. Regolamento Europeo 2016/679	Codice in materie di protezione dei dati personali Regolamento Europeo in materia di Privacy
D.lgs. 231/01	Responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica

I riferimenti normativi ivi riportati sono indicativi e non esaustivi.

4 TERMINI E DEFINIZIONI

Nel presente Manuale sono applicati i termini e le definizioni di cui alla ISO 9000:2005 oltre a quelli di seguito riportati:

TERMINOLOGIA	DEFINIZIONE
Analisi dei Rischi	Attività d'analisi specifica della singola Organizzazione finalizzata a rilevare le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati
Audit di sistema di gestione	Processo di verifica sistematico, indipendente e documentato, realizzato al fine di ottenere evidenze oggettive su registrazioni, dichiarazioni di fatti o altre informazioni necessarie a determinare se il sistema di gestione è conforme alle politiche, procedure o requisiti del sistema di gestione adottato dall'organizzazione
Codice Etico	Insieme di diritti, doveri e responsabilità dell'organizzazione nei confronti di terzi interessati quali: dipendenti, clienti, fornitori ecc. e finalizzati a promuovere raccomandare o vietare determinati comportamenti indipendentemente da quanto previsto a livello normativo
Decreto Legislativo 231/2001	Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231, "Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica"
Direzione	Legale Rappresentante
Modello Organizzativo (MO)	Insieme delle strutture delle responsabilità delle modalità di espletamento delle attività e dei protocolli/procedure adottati ed attuati tramite i quali si espletano le attività caratteristiche dell'organizzazione
Organo di vigilanza e controllo	Organismo di vigilanza previsto all'art. 6, comma 1, lettere b) del D. lgs 231/2001 cui è affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento
Politica per la prevenzione dei reati	Obiettivi ed indirizzi generali di un'Organizzazione per quanto riguarda la previsione dei reati espressa in modo formale dalla Direzione
Rischio	Probabilità che sia raggiunta la soglia di commissione di un reato/illecito presupposto della responsabilità amministrativa ai sensi del D. lgs 231/01 e s.m.i.
Rischio accettabile	Rischio che può essere ridotto ad un livello che può essere tollerabile per l'organizzazione con i riferimenti agli obblighi di legge e a quanto espresso dal SGRA, ovvero che preveda un sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non FRAUDOLENTEMENTE
SGRA	Acronimo che identifica il Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa.
Sistema Disciplinare e Sanzionatorio	Il sistema disciplinare di cui all'art. 6 comma 2 lettera e) del D. lgs 231/01
Società	RICERCHE CLINICHE CLODIO S.R.L.
Soggetti in posizione apicale	I soggetti di cui all'art. 5 lett. a) del D. lgs 231/01
Soggetti sottoposti ad altrui direzione	I soggetti di cui all'art. 5 lett b) del D. lgs 231/01
Stakeholder	Persone fisiche o giuridiche, che intrattengono rapporti con la Società a qualunque titolo
Procedura	Modo specificato per svolgere un'attività o un processo (3.4.1).

Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in ingresso in elementi in uscita.
Qualità	Grado in cui un insieme di caratteristiche (3.5.1) intrinseche soddisfa i requisiti
Riesame	Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia (3.2.14) di qualcosa a conseguire gli obiettivi stabiliti
Rilavorazione	Azione su un prodotto (3.4.2) non conforme per renderlo conforme ai requisiti.
Rintracciabilità	Capacità di risalire alla storia, all'applicazione o all'ubicazione di ciò che si sta considerando
Specifica	Documento (3.7.2) che stabilisce dei requisiti (3.1.2)
Struttura organizzativa	Insieme di responsabilità, autorità e interrelazioni tra persone

5 SISTEMA DI GESTIONE PER LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA (SGRA)

5.1 REQUISITI GENERALI

L'analisi effettuata ha portato alla identificazione delle attività che costituiscono le 4 fasi della metodologia PDCA



PLAN

Identificare i processi tramite i quali l'organizzazione svolge la sua attività:

- Stabilire la sequenza e l'interazione tra i processi.
- Definire tracciabilità e trasparenza di ogni attività
- Identificare i processi e le attività sensibili intesi quali processi/attività nel cui ambito possono essere commessi reati/illeciti rilevanti ex DLgs 231/01
- Valutare, per ogni processo le attività a potenziale pericolo di reato/illecito nell'interesse o a vantaggio dell'organizzazione ed il livello di rischio di commissione dei reati/illeciti in base ai criteri e alle metodologie di gestione in essere
- Predisporre le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati e l'ottimizzazione del SGRA.

DO

- Redigere l'analisi dei rischi;



- Garantire tracciabilità e trasparenza di qualsiasi attività;
- Definire le procedure di Controllo Interno;
- Formalizzare in un “Codice Etico” i principi d'autoregolazione dell'organizzazione al suo interno e dei rapporti con i terzi;
- Adottare, diffondere e dare concreta attuazione al Codice Etico di cui al precedente punto;
- Definire idonei mansionari che prevedano modalità di conferimento e revoca di responsabilità, deleghe e procure, facoltà e compiti nonché di attribuzione delle specifiche mansioni;
- Eseguire corsi di Formazione, Informazione e Comunicazione;
- Assicurare l'adeguata disponibilità di Risorse;
- Creare l'Organismo di Vigilanza.

CHECK

- Affidare all'Organismo di Vigilanza il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del SGRA e di verificarne il costante aggiornamento ed adeguamento, sulla base dell'evoluzione della legislazione, oltre che sulla base dell'evoluzione dell'organizzazione stessa.
- Implementazione del Programma di Audit Interni per verificare che le azioni pianificate ed implementate sono atte a prevenire la commissione dei reati ed in caso negativo reiterazione del processo PDCA.

ACT

- Standardizzare delle azioni pianificate, implementate e controllate;
- Aggiornare il SGRA con l'evoluzione legislativa, con i risultati dell'Analisi dei Rischi e con l'attività dell'organizzazione;
- Attuazione del sistema disciplinare e sanzionatorio.

Qualora si constati la necessità di adeguamento alle azioni intraprese al fine di prevenire i reati, è necessario promuovere la reiterazione del ciclo PDCA.

5.2 IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE

La Direzione, nella persona del Legale Rappresentante, è l'organo preposto ad attribuire ed approvare formalmente le deleghe ed i poteri di firma. Il potere di rappresentare la Società è conferito in coerenza con il livello gerarchico del destinatario della delega o della procura o in relazione a specifiche attività. Se del caso, vengono di volta in volta conferite procure speciali ai responsabili di alcune funzioni in stretta relazione con le mansioni e l'attività svolta da ciascuno di essi. Le deleghe e le procure, quindi, sono comunicate formalmente ai singoli destinatari. Le procure vengono poi depositate presso il competente

Ufficio Registro Imprese. Ciascuno di questi atti di delega o conferimento di poteri di firma fornisce, quindi, le seguenti indicazioni:

- ✓ soggetto delegante e fonte del suo potere di delega o procura;
- ✓ soggetto delegato;
- ✓ oggetto della delega/procura;
- ✓ limiti di valore entro cui il delegato è legittimato ad esercitare il potere conferito.

6 PIANIFICAZIONE DELLA IDENTIFICAZIONE DEI POSSIBILI REATI E D.LGS 231/01

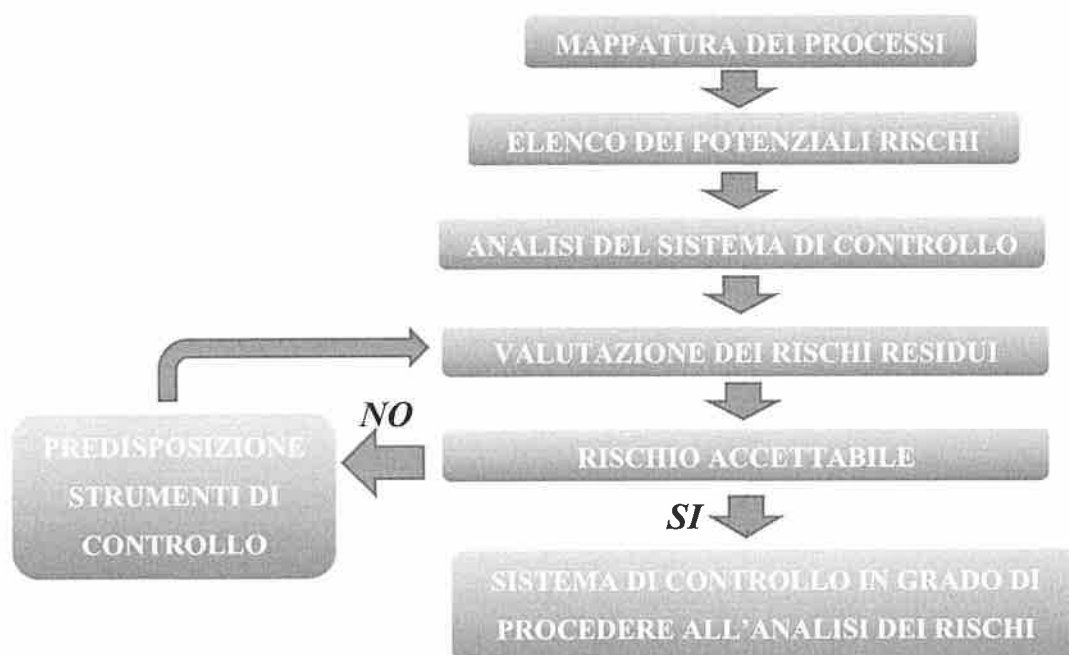
(Fase PDCA: PLAN)

6.1 GENERALITA'

Il Decreto 231/2001, all'art. 6, co. 2, indica le caratteristiche essenziali per la costruzione di un modello di organizzazione, gestione e controllo. In particolare, la lettera a) della citata disposizione si riferisce espressamente, sebbene con l'utilizzo di una terminologia ed esposizione estranea alla pratica aziendale, ad un tipico sistema di gestione dei rischi (*risk management*).

La norma segnala infatti espressamente come "l'identificazione dei rischi": ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare dove (in quale area/settore di attività) e secondo quali modalità si possono verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal D.lgs 231/2001.

Nel diagramma di flusso che segue sono rappresentate le attività della valutazione dei rischi adottate dalla società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** Attraverso la valutazione della situazione aziendale, della società, in relazione ai possibili reati, sono stati definiti rischi ed è stata determinata di conseguenza la necessità di predisposizione di strumenti di controllo aggiuntivi rispetto a quelli già presenti in azienda.



Se il rischio è accettabile il sistema di controllo è in grado di procedere all'analisi dettagliata dei rischi connessi alle diverse fasi dei processi aziendali, verificando e individuando le aree che risultano interessate dalle potenziali casistiche di reato.

Successivamente vengono evidenziate le tipologie di reato connesse alle specifiche attività, individuando le risorse che, potendo essere coinvolte nella gestione del rischio, devono essere oggetto del sistema di controllo pianificato.

Per ogni tipologia di reato/attività, viene assegnato un valore di "accettabilità" del rischio in base al livello di efficacia del sistema di controllo messo in atto per la gestione della specifica attività.

Per la tipologia di reati quali la violazione delle norme sulla sicurezza sul lavoro, quasi tutte le attività dell'azienda sono considerate a rischio.

L'applicazione della presente procedura di identificazione e valutazione dei rischi è necessaria durante le seguenti fasi:

- Durante la fase iniziale di implementazione del Modello Organizzativo 231, in conformità con il D.Lgs. 231/2001, in quanto costituisce la base per la definizione degli obiettivi e programmi ambientali e comunque prima di ogni riesame del sistema al fine di garantire un aggiornamento sistematico della valutazione dei rischi;
- Ogni qualvolta avvenga una variazione di processo, di prodotto o del sito o contesto in cui la struttura opera, quali ad esempio modifiche nel quadro legislativo di riferimento;
- Ad ogni riesame di Sistema.

6.2 DEFINIZIONE DI RISCHIO ACCETTABILE

Un concetto assolutamente nodale nella costruzione del sistema di controllo preventivo è quello di rischio accettabile.

Allo scopo è importante considerare da una parte l'impossibilità del "rischio zero" e dall'altra la quantità/qualità delle misure di prevenzione da introdurre per evitare o contenere gli effetti del danno (danno alla PA, danno economico-patrimoniale alla struttura, danno all'operatore, all'utente). Occorre pertanto definire una soglia di rischio accettabile che scaturisca dal bilanciamento sostenibile – dalla struttura – tra i costi (dei controlli e misure prevedibili da istituire) e i benefici (riduzione dei rischi).

In relazione al rischio di commissione della fattispecie di reato contemplate del D.Lgs. n. 231/2001 o di violazione dei principi etico-comportamentali previsti, nella struttura la soglia concettuale di accettabilità è rappresentata da un *"sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non intenzionalmente"*.

Pertanto, il sistema di controllo preventivo deve essere in grado di:

- escludere che un qualunque soggetto operante all'interno delle strutture possa giustificare la propria condotta adducendo l'ignoranza delle direttive aziendali della struttura;
- evitare che, nella normalità dei casi, il reato o la violazione ai principi etico-comportamentali previsti possa essere causato dall'errore umano (dovuto anche a negligenza o imperizia) o dalla non ottemperanza alle politiche e alle procedure aziendali.

Data la definizione di rischio accettabile, si è stabilito che i rischi possono essere di tre livelli di importanza: accettabili, rilevanti e critici. In caso di reati ex D.Lgs 231/01 la cui probabilità di accadimento è valutata nulla o trascurabile, il rischio è considerato direttamente accettabile. Diversamente nei casi di reato di omicidio colposo e lesioni personali colpose commessi con violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro, la soglia concettuale di accettabilità, agli effetti esimenti del D.Lgs 231/2001, è rappresentata dalla realizzazione di una condotta (non accompagnata dalla volontà dell'evento-morte/lesioni personali) violativa del modello organizzativo di prevenzione (e dei sottostanti adempimenti obbligatori prescritti dalle norme prevenzionistiche) nonostante la puntuale osservanza degli obblighi di vigilanza previsti dal D.lgs. 231/2001 da parte dell'apposito organismo. Ciò in quanto l'elusione fraudolenta dei modelli organizzativi appare incompatibile con l'elemento soggettivo dei reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose, di cui agli artt. 589 e 590 del Codice penale.

6.3 IL LIVELLO DEI RISCHI E LA MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

La metodologia adottata è basata sui seguenti passi:

- a) Analisi dei rischi applicata ad un processo individua i rischi possibili rispetto ai valori etici e ai reati previsti dal D.Lgs. 231/01.
- b) I rischi individuati vengono "pesati" e cioè ad ogni rischio viene assegnato un livello di importanza, calcolato come prodotto tra probabilità ed entità del danno causato;
- c) La probabilità è un valore determinato dall'esperienza degli operatori interessati. Può assumere tre livelli: alta, media, bassa più il caso di probabilità nulla; l'attribuzione del livello viene esplicitato e concordato anche con la collaborazione dei responsabili del processo.
- d) L'entità del danno è quella stabilita a quattro danni possibili: a) danno alla P.A., b) danno economico-patrimoniale alla struttura, c) danno all'operatore, d) danno all'utente; si definisce entità del danno alta se si possono verificare quattro o tutti i tipi di danno, media se si verificano uno o due dei quattro tipi di danno e bassa se non si verifica nessuno dei quattro danni individuati.
- e) I rischi che cadono in un livello di importanza accettabile, vengono considerati in linea con le procedure adottate, mentre i rischi che risultano in un livello critico o rilevante vengono sottoposti ad una misura preventiva.

6.3.1 STRUMENTO DI LAVORO

Sono evidenziati:

- I modi ipotizzati di commissione dell'illecito;
- Gli effetti derivanti dalla commissione dell'illecito;
- Le misure preventive già in atto;
- La gravità dell'evento;
- La probabilità di accadimento;
- La capacità di intercettazione dell'evento;
- L'indice di priorità del rischio.

6.4 POSSIBILI REATI PREVISTI DAL D.LGS 231/01

I reati presupposti previsti dal D. lgs 231/01 e da altre normative sono elencati con una descrizione dettagliata all'interno dell'Allegato 1 – I Reati rilevanti ai sensi del D. lgs 231/2001 del presente Manuale

6.5 ASPETTI GENERALI

La documentazione del SGRA della società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** comprende:

- La documentazione del SGRA della società;
- Il Manuale del Sistema di Gestione per la responsabilità Amministrativa, Rappresentativo del Modello di organizzazione, gestione e controllo realizzato dalla società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** comprensivo del ***Sistema disciplinare e sanzionatorio***;
- Dichiarazioni documentate sulla politica per la responsabilità amministrativa riportate nel Codice Etico;
- Procedure del sistema di gestione per la qualità;
- Funzionamento e controllo dei Processi e degli Audit
- Registrazioni del sistema qualità, della sicurezza, della privacy e del sistema di gestione per la responsabilità amministrativa.

Il manuale organizzativo della struttura per prevenire i reati ex D.lgs. 231/01 richiama ed include:

- La descrizione dei processi e della loro interazione, con l'indicazione degli impatti diretti e indiretti che questi possono avere sulla commissione dei reati;
- L'analisi dei rischi;
- Le procedure, i protocolli e le misure predisposte per il SGRA;

- L'atto istitutivo dell'Organismo di Vigilanza inclusa l'individuazione e le modalità di trasmissione dei flussi informativi obbligatori;
- La pianificazione e la registrazione della formazione del personale come descritto nel sistema qualità.

6.6 LE PROCEDURE

Le attività della società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** soggette ad eventuale rischio di reato sono regolamentate dalle procedure di controllo interno e dalle procedure del Sistema di Gestione.

La società per ogni processo individuato ha definito procedure di controllo interno, finalizzate alla corretta gestione del processo stesso sulla base dei seguenti criteri:

- Le scelte operative sono rese tracciabili in termini di caratteristiche e motivazioni e devono essere individuabili coloro che hanno utilizzato, effettuato e verificato le singole attività;
- Lo scambio di informazioni fra fasi/processi contigui prevede meccanismi per garantire l'integrità e la completezza dei dati gestiti;
- Le risorse umane sono selezionate, assunte e gestite secondo criteri di trasparenza e in coerenza con i valori etici e gli obiettivi definiti dall'azienda;
- Periodicamente, le conoscenze e le competenze professionali disponibili nei settori operativi sono analizzate in termini di congruenza rispetto agli obiettivi assegnati;
- Il personale è formato e addestrato per lo svolgimento delle mansioni assegnate;
- L'acquisizione di beni e servizi per il funzionamento aziendale avviene sulla base di analisi dei fabbisogni e da fonti adeguatamente selezionate e monitorate.

In ogni procedura (sia per i processi operativi che per quelli strumentali) sono individuati:

- Le attività di controllo, volte a contrastare le possibilità di reato descritte precedentemente;
- Le indicazioni comportamentali, per evitare il generarsi di situazioni ambientali "compatibili" con i reati ("cosa non fare");
- I flussi informativi verso l'Organismo di Vigilanza per evidenziare le aree a rischio e agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello Organizzativo "231".

Il controllo delle attività sensibili e i flussi informativi sono rappresentati nelle diverse procedure di controllo interno descritte di seguito nel presente Manuale:

- Processo di erogazione dei servizi;
- Processo amministrativo e finanziario (registrazione, redazione e controllo dei documenti contabili e extra contabili)
- Processo di gestione delle risorse umane

- Processo di valutazione dei rischi sulla salute e sicurezza sul lavoro e sugli aspetti ambientali
- Consulenze e prestazioni professionali
- Autorizzazioni e rapporti con le istituzioni
- Accordi transattivi

Le procedure di controllo interno del Modello Organizzativo 231 sono strettamente correlate alle procedure del Sistema di Gestione per la Qualità adottato dalla società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** e ne fanno parte integrante attraverso specifici riferimenti nel presente Manuale.

Tali procedure sono parte integrante del Modello Organizzativo 231 per quello che riguarda:

- La verificabilità e documentabilità di ogni operazione rilevante ai fini del D.Lgs. 231/01;
- Il rispetto del principio della separazione delle funzioni;
- La definizione di poteri autorizzativi coerenti con le responsabilità assegnate;
- I flussi informativi interni ed esterni verso e dall'Organismo di Vigilanza;
- Le verifiche ispettive;
- La responsabilità del personale.

Per quanto riguarda la gestione e la registrazione dei documenti del Sistema di Gestione della responsabilità amministrativa si fa riferimento alla procedura di gestione e registrazione dei documenti disciplinata all'interno del sistema di gestione della qualità.

6.7 TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI

A tal fine la società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** si è dotata di una procedura in cui sono definite le modalità di:

- Approvazione dei documenti per la loro adeguatezza, prima della relativa emissione;
- Riesame ed aggiornamento, per quanto necessario, e approvazione dei documenti;
- Assicurare che le modifiche e lo stato di revisione vigente dei documenti siano identificati;
- Assicurare che le versioni pertinenti dei documenti applicabili siano disponibili nei punti di utilizzazione;
- Assicurare che i documenti rimangano leggibili e facilmente identificabili;
- Prevenzione dell'utilizzazione involontaria dei documenti obsoleti, e di adottare una loro adeguata identificazione, qualora siano conservati per qualsiasi scopo.

6.8 L'ADOZIONE DEL MODELLO

La predisposizione del Modello ha richiesto una serie di attività volte all'aggiornamento e all'adeguamento del sistema di prevenzione e di gestione dei rischi alle disposizioni del Decreto. L'analisi del contesto aziendale è stata attuata attraverso il preventivo esame della documentazione (organigrammi, attività della struttura, processi principali, sistema delle deleghe, Statuti, procedure aziendali, ecc.) e una serie di interviste con i soggetti chiave operanti nelle aree maggiormente esposte al rischio di commissione di Reati, individuate tramite il suddetto esame. L'analisi svolta è stata funzionale all'identificazione dei processi aziendali esposti ai rischi di Reato e alla verifica dell'efficacia dei controlli già esistenti al fine di garantire la conformità alla legge. A seguito di tale attività, la società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** con delibera del Legale Rappresentante, ha adottato il presente Modello. Contestualmente, tutti i soggetti coinvolti in sede di approvazione hanno dichiarato di impegnarsi al rispetto dello stesso e hanno preso atto della sua adozione.

7 CONTROLLO DELLA VALIDITA' DEL SISTEMA DI GESTIONE (FASE PDCA: CHECK)

L'Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, ha la responsabilità di vigilare sul funzionamento del Sistema di Gestione per la responsabilità Amministrativa (SGRA) e di verificarne il costante aggiornamento e adeguamento sulla base dell'evoluzione della legislazione, oltre che sulla base dell'evoluzione dell'Organizzazione stessa.

Per vigilare sull'effettività del Modello Organizzativo, che si sostanzia nella verifica della coerenza tra i comportamenti concreti ed il Modello istituito, l'Organismo di Vigilanza:

Pianifica e conduce attività di Audit.

Scopo principale dell'attività di Audit è la:

- verifica dell'attuazione e dell'effettiva funzionalità delle soluzioni proposte;
- valutazione dell'adeguatezza del Modello nella sua reale capacità di prevenire i comportamenti non voluti.

In caso di Non Conformità, il Responsabile dell'area sottoposta ad *Audit* deve assicurare che ogni correzione ed azione correttiva, necessaria per eliminare la Non Conformità rilevante e la sua causa, vengano effettuate senza indebito ritardo.

L'organismo di vigilanza deve verificare la validità dell'AZIONE Correttiva apportata e discuterne durante il riesame della Direzione.

Qualora l'Organismo di Vigilanza constati la necessità di adeguamento del Modello Organizzativo, al fine di prevenire i reati, deve promuovere la reiterazione del ciclo PDCA.

Inoltre, l'Organismo di Vigilanza utilizza come strumenti di controllo e azione quelli propri del sistema di gestione per la qualità, quali le non conformità, le Azioni Correttive e Preventive, i Piani di Attività quali il Piano di formazione e il Programma *Audit*, il Riesame della Direzione e il rapporto di adeguatezza del Sistema.

7.1 DOCUMENTI RELATIVI AL PROGRAMMA DI AUDIT INTERNI

A tal fine la società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** ha adottato:

- Programma di Audit Interno;
- Rapporto di Audit Interno.

7.2 ATTUAZIONE E STANDARDIZZAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE

Tutte le funzioni aziendali, ciascuna per il proprio campo di attività, sono responsabili della osservanza nel Manuale del Modello Organizzativo.

Quando tutto quello che è stato pianificato ed attuato è stato sottoposto a dovuto controllo con esito positivo, si procede alla:

- Standardizzazione del sistema tramite la conferma delle procedure definite.

In base all'evoluzione legislativa, ai risultati dell'Analisi dei Rischi e eventuali cambiamenti dell'attività dell'organizzazione è necessario procedere all'aggiornamento del sistema per la Responsabilità Amministrativa SGRA e all'attuazione del Sistema Disciplinare e del Meccanismo Sanzionatorio.

Le attività sensibili e i flussi informativi sono monitorizzati tramite le procedure di Controllo interno e del Sistema di Gestione per la qualità allegate al presente manuale.

8 RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE

8.1 IL SISTEMA DEI POTERI

Il sistema dei poteri deve essere coerente rispetto ai seguenti principi ispiratori:

- corretta allocazione dei poteri rispetto alle finalità ed all'articolazione interna;
- coerenza tra le responsabilità organizzative e gestionali assegnate ed i poteri;
- puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese;
- separatezza delle funzioni.

Nel rispetto di tali principi, la società si è dotata di un sistema di deleghe strutturate in modo ritenuto coerente con la missione e le responsabilità dei singoli organi/funzioni interne. Per prevenire efficacemente la commissione dei reati, il Sistema dei poteri è costruito in modo da regolamentare l'attuazione delle decisioni della società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** e rendere documentabili e verificabili le diverse fasi nelle quali si articola il processo decisionale nelle singole unità interne. Per quanto inoltre attiene ai criteri che consentono di individuare, fermo restando il dettato normativo di cui all'art. 5 del Decreto e la relativa prassi applicativa, i soggetti in posizione apicale (per i quali si rinvia al precedente capitolo "Generalità"), essi possono essere così sintetizzati:

- collocazione gerarchica al vertice della struttura o al primo livello di riporto;
- assegnazione di poteri di spesa e di deleghe che consentano di svolgere talune attività, anche verso l'esterno, con un certo margine di autonomia.

I predetti requisiti devono sussistere congiuntamente e non sono alternativi. È pertanto possibile identificare i soggetti apicali avvalendosi dell'organigramma aziendale.

8.2 IMPEGNO DELLA DIREZIONE

Il sistema di controllo interno è definito come processo presidiato dalla Direzione e dagli altri membri della struttura aziendale, che si prefigge di fornire una ragionevole certezza in merito al conseguimento dei seguenti obiettivi:

- Efficacia ed efficienza delle attività operative;
- Affidabilità delle informazioni e della reportistica economico/finanziaria ove richiesta da enti preposti;
- Conformità alle leggi e ai regolamenti
- Salvaguardia del patrimonio aziendale.

Il sistema di controllo interno si qualifica con principi generali il cui campo di applicazione si estende con continuità attraverso i diversi livelli organizzativi.

Il sistema di controllo interno è integrato con i diversi processi aziendali sia di natura operativa che gestionale. In particolare, i processi gestionali di controllo delle attività sono strutturati secondo quanto previsto dal sistema documentale del Sistema di gestione per qualità e DPS per la protezione dei dati personali in conformità al nuovo regolamento Europeo Rue 679/2016.

8.3 CODICE ETICO E POLITICA PER LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA

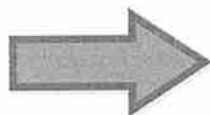
Un sistema di gestione per la Responsabilità amministrativa deve prevenire i reati previsti dal D.lgs 231/01 tramite la chiara definizione delle responsabilità, la tracciabilità di tutte le attività e la creazione di un opportuno Organismo di Vigilanza.

L'impegno della società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** in tal senso, è rivolto:

- Alla formazione/informazione continua del personale per promuovere la conoscenza della normativa, i risvolti pratici che da essa discendono ed i contenuti del presente Modello Organizzativo.
- Divulgazione del Codice Etico nel quale sono rappresentati i principi generali di trasparenza, correttezza e legalità che devono essere alla base della conduzione delle attività aziendali
- Esigere la tracciabilità delle operazioni in termini di documentazione e supporti informativi atti a consentire la "ricostruibilità" a posteriori delle motivazioni e delle situazioni contingenti in cui si è sviluppata l'operazione stessa.

Mentre Il Modello Organizzativo si pone come obiettivo quello di prevenire, per quanto possibile, la commissione di Reati, attraverso la previsione di regole di comportamento specifiche, Il Codice Etico è, invece, finalizzato alla promozione di una deontologia aziendale, che rappresenta uno strumento di portata generale. Entrambi sono strettamente integrati tra loro e formano un corpus unico e coerente di norme interne finalizzate ad incentivare la cultura dell'etica e della trasparenza aziendale.

9 ORGANISMO DI VIGILANZA



L'Organismo di vigilanza è l'organismo dell'Ente che:

- ha il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello;
- è dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- cura l'aggiornamento del Modello;
- relaziona i vertici aziendali;
- riceve le segnalazioni dai Destinatari del Modello.

Il sistema di controllo è soggetto ad attività di supervisione continua per le valutazioni periodiche ed il costante adeguamento.

Responsabile del controllo è in prima istanza l'Organismo di Vigilanza che raccoglie tutte le informazioni sull'andamento del Modello Organizzativo previste del sistema di controllo interno, le esamina ed esprime un parere di conformità che viene sottoposto alla Direzione. Ulteriormente l'ODV, in base agli esiti dell'attività di riesame del MO, può fornire delle indicazioni alla Direzione su eventuali attività finalizzate o al rispetto della conformità o al miglioramento del Modello stesso.

In affiancamento all'ODV è prevista la figura del responsabile del Modello Organizzativo 231 al quale competono funzioni di assistenza alla raccolta delle informazioni, all'organizzazione dell'attività dell'ODV e in generale come primo livello di controllo del sistema anche per dare ulteriore garanzia in termini di sorveglianza dell'intero processo organizzativo.

I flussi informativi, le segnalazioni, gli indicatori dei processi sensibili, le non conformità e le azioni correttive di competenza dell'ODV sono gestiti attraverso le specifiche procedure, istruzioni operative e moduli del sistema di gestione.

9.1 RUOLO E COMPOSIZIONE

L'art. 6 del Decreto legislativo 231/2001, nel ricondurre l'esonero da responsabilità dell'ente all'adozione e alla efficace attuazione di un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati da tale normativa, ha previsto l'istituzione di un Organismo di Vigilanza interno all'ente cui è assegnato specificamente il "compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello organizzativo e di curarne il relativo aggiornamento".

I compiti assegnati all' OdV richiedono che lo stesso sia dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo.

L'organismo di Vigilanza si caratterizza per i seguenti requisiti:

- **Autonomia e indipendenza**

I requisiti di autonomia e indipendenza sono fondamentali affinché l'OdV non sia direttamente coinvolto nelle attività gestionali che costituiscono l'oggetto della sua attività di controllo. Tali requisiti si possono ottenere, tra l'altro, garantendo l'insindacabilità delle scelte dell'OdV da parte degli organi dell'ente e prevedendo un'attività di reportistica alla Direzione.

- **Professionalità**

L'OdV deve possedere al suo interno competenze tecnico-professionali adeguate alle funzioni che è chiamato a svolgere; tali caratteristiche, unite all'indipendenza, garantiscono l'obiettività di giudizio.

- **Continuità di azione**

L'OdV deve:

- Lavorare costantemente sulla vigilanza del Modello Organizzativo con i necessari poteri di indagine;
- Essere una struttura interna, in modo da garantire continuità dell'attività di vigilanza;
- Curare l'attuazione del Modello Organizzativo e assicurarne il costante aggiornamento;
- Non svolgere mansioni operative che possono condizionare la visione d'insieme delle attività aziendali che ad esso si richiede.

In tale quadro ed in relazione alle dimensioni ed alla esigua complessità delle attività svolte dalla società, l'OdV assume la veste dell'organo dirigente come previsto dal D.lgs 231/2001 all'art. 6 co.4. Come detto in precedenza, a supporto della Direzione, è prevista la figura del responsabile del Modello Organizzativo 231 il quale assume la funzione di controllo di primo livello in modo da creare una sorta di doppio controllo con la Direzione e garantire ulteriormente l'efficacia del Modello.

9.2 RISERVATEZZA

I membri dell'OdV sono tenuti al segreto in ordine alle notizie ed informazioni acquisite nell'esercizio delle loro funzioni. I membri dell'OdV assicurano la riservatezza delle informazioni di cui vengono in possesso, in particolare se relative alle segnalazioni che agli stessi dovessero pervenire in ordine a presunte violazioni del Modello Organizzativo. Inoltre, i membri dell'OdV si astengono dal ricevere e utilizzare informazioni riservate per fini diversi da quelli ricompresi tra i loro compiti e doveri, e comunque per scopi non conformi alle funzioni proprie dell'OdV, fatto salvo il caso di espressa e consapevole autorizzazione. In ogni caso, ogni informazione in possesso dei membri dell'OdV deve essere trattata in conformità con la vigente legislazione in materia e, in particolare, in conformità al Decreto legislativo 196/2003 ("codice Privacy"). L'inosservanza dei suddetti obblighi costituisce giusta causa di revoca dalla carica di membro dell'OdV.

9.3 COMPITI E POTERI

All'OdV sono attribuiti i seguenti compiti:

1. Verifica l'efficacia e l'efficienza del Modello Organizzativo adottato rispetto alla prevenzione ed all'impedimento della commissione dei reati attualmente previsti dal D.Lgs 231/2001 e di quelli che in futuro dovessero comunque comportare una responsabilità amministrativa della persona giuridica;
2. Verificare il rispetto delle modalità e delle procedure previste dal Modello Organizzativo e rilevare gli eventuali scostamenti comportamentali che emergessero dall'analisi dei flussi informativi e dalle segnalazioni alle quali sono tenuti i responsabili delle varie funzioni.
3. Formulare proposte alla Direzione per gli eventuali aggiornamenti ed adeguamenti del Modello Organizzativo adottato da realizzarsi mediante le modifiche e/o le integrazioni che si rendessero necessarie in conseguenza di (a) significative violazioni delle prescrizioni del Modello Organizzativo; (b) significative modificazioni dell'assetto interno della Società e/o delle modalità di svolgimento delle attività di impresa; (c) modifiche legislative al D.lgs 231/2001 o che comunque prevedano nuove ipotesi di responsabilità diretta della persona giuridica.
4. A seguito dell'accertamento di violazioni del Modello Organizzativo, segnalare tempestivamente le stesse alla Direzione per gli opportuni provvedimenti disciplinari che dovranno essere irrogati; l'OdV ha l'obbligo di informare immediatamente la Direzione qualora le violazioni riguardassero i soggetti di vertice della Società.
5. Predisporre una relazione informativa, su base semestrale, per la Direzione, in ordine alle attività di verifica e controllo compiute ed all'esito delle stesse.

Per l'espletamento dei suddetti compiti, all'organismo di vigilanza sono attribuiti i più ampi poteri. In particolare:

- le attività poste in essere dall'OdV non potranno essere sindacate da alcun altro organismo o struttura aziendale;
- è autorizzato il libero accesso dell'OdV presso tutte le funzioni della Società – senza necessità di alcun consenso preventivo- onde ottenere ogni informazione o dato ritenuto necessario per lo svolgimento dei compiti previsti dal D.lgs 231/2001;
- l'OdV potrà avvalersi dell'ausilio di tutte le strutture della Società o della quale questa si avvale, ovvero di consulenti esterni perché collaborino nell'esecuzione dell'incarico sotto la diretta sorveglianza e responsabilità dell'Organismo stesso, nonché chiedere ai rappresentanti aziendali, di volta in volta identificati dall'OdV, di partecipare alle relative riunioni;
- è attribuita all'OdV, per l'espletamento delle attività proprie, piena autonomia economico/gestionale, non condizionata da limiti di spesa.

9.4 FLUSSI INFORMATIVI

L'Art. 6 c. 2 lett. D) del Decreto legislativo 231/2001 individua specifici obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli.

È previsto un sistema di reportistica, sistematico e strutturato, in merito a temi/fatti a rischio, la cui rilevazione ed analisi costituisca il punto dal quale possono originare azioni di riscontro e approfondimento dell'OdV su eventuali situazioni anomale e/o di reato.

A tal fine, è prevista come componente integrante, l'attivazione di specifici flussi informativi verso l'OdV. Dovranno essere comunicati all'Organismo di Vigilanza tutte le informazioni/dati/notizie identificate dallo stesso e/o da questi richieste alle singole strutture della Società, nonché ogni altra informazione, di qualsivoglia genere, proveniente anche da terzi ed attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività "sensibili" ed il rispetto delle previsioni del Decreto, che possa risultare utile ai fini dell'assolvimento dei compiti dell'Organismo di Vigilanza.

Le funzioni aziendali coinvolte in occasione di ispezioni, accessi e/o verifiche presso la Società dovranno darne immediata notizia all'Organismo di Vigilanza.

Ogni informazione, segnalazione, *report* da o verso l'Organismo di Vigilanza raccolta nel corso di ogni anno dovrà essere adeguatamente custodita per un periodo di sei anni in un apposito *Data Base* (informatico o cartaceo) salvo il caso di contestazione dell'illecito amministrativo dipendente da reato. In tale ultimo caso tutta la relativa documentazione dovrà essere conservata sino alla completa definizione del suddetto giudizio di contestazione. L'accesso al *Data Base* sarà consentito esclusivamente ai membri dell'Organismo di Vigilanza.

Il numero e il tipo di informazioni possono variare nel tempo in seguito a:

- Inadeguatezza e/o incompletezza delle informazioni a fornire indicazioni utili ad agevolare l'attività di vigilanza sull'efficacia del Modello Organizzazione;
- Rilevanti cambiamenti dell'assetto interno della società e/o delle modalità di svolgimento dell'attività d'impresa;
- Modifiche normative al Decreto legislativo 231/2001 o che comunque prevedano nuove ipotesi di responsabilità diretta della persona giuridica.

L'OdV deve essere informato attraverso segnalazioni di Dipendenti, Dirigenti, altre Società, *stakeholders* in generale in merito a fatti che potrebbero generare la responsabilità di **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** ai sensi del D.lgs 231/01.

Valgono al riguardo le seguenti prescrizioni.

Segnalazioni da parte di esponenti aziendali o da parte dei terzi

- i dipendenti, collaboratori interni ed esterni ed i dirigenti che siano a conoscenza di fatti o comportamenti che possono configurare una violazione del Modello o che non siano in linea con le regole di condotta adottate dalla Società, hanno la possibilità di segnalarlo all'OdV;

- i segnalanti devono essere garantiti contro qualsiasi forma di ritorsione e in ogni caso sarà assicurata la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela di chi venga accusato erroneamente e/o in mala fede;
- l'OdV valuterà le segnalazioni ricevute e le eventuali conseguenti iniziative a sua discrezione e responsabilità, ascoltando eventualmente l'autore della segnalazione e/o il responsabile della presunta violazione e motivando per iscritto eventuali rifiuti di procedere ad una indagine interna;
- le segnalazioni dovranno essere in forma scritta, indirizzate all'OdV, alla casella e-mail odv.fv@ecosafery.it appositamente predisposta;
- le segnalazioni pervenute devono essere raccolte e conservate in un apposito archivio al quale sia consentito l'accesso ai soli membri dell'OdV;
- in modo analogo i consulenti hanno la facoltà di segnalare all'OdV eventuali violazioni di cui siano venuti a conoscenza.

Obblighi di informativa relativi ad atti ufficiali

Oltre alle segnalazioni sopra riportate, devono essere obbligatoriamente trasmesse le informative inerenti:

- atti, provvedimenti, comunicazioni e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria o altra autorità, attinenti ad indagini, ove e quando emerga che le stesse sono svolte in correlazione ad ipotesi di commissione di alcuno dei reati di cui al D.lgs 231/01;
- le richieste di assistenza legale inoltrate da Dipendenti, Consulenti, etc. ad in caso di avvio di procedimento giudiziario;
- i rapporti preparati dai responsabili di funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali possono emergere fatti o omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza alle norme del decreto;
- le notizie relative ai procedimenti sanzionatori o provvedimenti di archiviazione degli stessi con le relative motivazioni, qualora essi siano legati a commissione di reati di cui al D.Lgs. 231/01;
- l'inizio di indagini o ispezioni da parte di Autorità Giudiziaria o di Controllo.

Il materiale raccolto dall'OdV verrà conservato per 10 anni.

Per ciascuna Area a rischio possono essere, inoltre, designati dalla Direzione, previa informativa all'Organismo di Vigilanza, dei Responsabili Interni, che costituiscono il primo presidio per prevenire la commissione di Reati nonché i referenti diretti dell'Organismo di Vigilanza per ogni attività informativa e/o di controllo da questo predisposta.

9.5 INIZIATIVA DI CONTROLLO

L'OdV, avvalendosi della collaborazione delle funzioni di auditing interno, ovvero di consulenti esterni, si attiva con specifiche attività di *audit* sulla realtà della Società, laddove coinvolte, con le seguenti modalità:

- Con interventi “a piano”, nei quali le attività di controllo relative all'efficacia del Modello Organizzativo sono parte integrante di un piano di lavoro più ampio; in questo tale attività viene specificatamente considerata e adeguatamente valorizzata, di concerto con l'OdV, in sede di *risk assessment* per la definizione del Piano Annuale di *Audit*;

Con interventi mirati in caso di:

- specifica richiesta formulata da parte degli altri organi di controllo della Società;
- in caso di non conformità derivanti dal flusso informativo correttamente operante nell'ambito del Modello organizzativo.

9.6 STRUMENTI DI CONTROLLO E AZIONE

L'Organismo di vigilanza, proprio per le caratteristiche intrinseche del Modello Organizzativo 231 di integrazione con il sistema di gestione per la qualità, utilizza come strumenti di controllo e azione quelli propri del Sistema di Gestione per la Qualità quali i report di soddisfazione del cliente, le procedure di gestione del miglioramento, i Piani di Attività quali il Piano di Formazione e il Programma di *Audit*, il Riesame della Direzione.

9.7 LA RELAZIONE DELL'ODV

Per l'espletamento dei suoi compiti, e ferma restando ogni altra attività necessaria a tal fine, l'OdV si riunisce periodicamente durante l'anno e, in ogni caso, ogni qual volta se ne ravvisi l'opportunità o la necessità. L'OdV riferisce alla direzione secondo i seguenti criteri:

- su base continuativa, riferisce direttamente alla Direzione;
- annualmente, redige il piano di attività per l'anno successivo, che sarà oggetto di discussione e delibera. Nello specifico presenta alla Direzione una relazione, ovvero il rapporto consuntivo sull'attività esercitata nell'anno trascorso, motivando, ove necessario, le scelte e le modifiche adottate.

La relazione dell'OdV ha ad oggetto l'illustrazione dell'attività svolta e le eventuali criticità emerse, sia con riferimento a comportamenti o avvenimenti interni che all'efficacia del Modello. La relazione deve riportare in maniera esaustiva ogni elemento utile al fine di valutare l'efficace attuazione del Modello.

9.8 FLUSSI INFORMATIVI. DISPOSIZIONI IN TEMA DI WHISTLEBLOWING

L'Organismo di Vigilanza provvederà a redigere con regolare periodicità una relazione scritta dell'attività svolta, inviandola all'assemblea dei soci. L'OdV è destinatario delle segnalazioni relative ad eventuali violazioni del Modello. A tal fine, di seguito, sono descritti specifici canali informativi, diretti a costituire un flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo. Gli obblighi di informazione su eventuali comportamenti contrari alle disposizioni contenute nel Modello rientrano nel più ampio dovere di diligenza ed obbligo di fedeltà del prestatore di lavoro. Il corretto adempimento dell'obbligo di informazione da parte del prestatore di lavoro non può dar luogo all'applicazione di sanzioni disciplinari. In ambito aziendale dovrà essere portata a conoscenza dell'Organismo di Vigilanza ogni informazione proveniente anche da terzi ed attinente all'attuazione del Modello nelle Aree a Rischio. Potrà essere all'uopo utilizzata la casella di posta elettronica dell'OdV. In particolare, salvo quanto specificatamente indicato in tema di "whistleblowing", dipendenti, dirigenti e amministratori sono tenuti a riferire all'Organismo di Vigilanza notizie rilevanti tali da esporre la Società al rischio 231 ovvero comportare violazioni del Modello organizzativo. Valgono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti prescrizioni:

- nell'ambito delle Aree a Rischio le funzioni coinvolte in qualsiasi attività di natura ispettiva da parte di organismi pubblici (magistratura, Guardia di Finanza, altre Autorità, ecc.) dovranno informare l'Organismo di Vigilanza dell'avvio di questi interventi;
- devono essere raccolte e trasmesse all'Organismo di Vigilanza eventuali segnalazioni relative alla commissione di illeciti o di comportamenti in violazione del Modello previsti dal Decreto in relazione all'attività o comunque a comportamenti non in linea con le regole di condotta adottate dalla Società stessa;
- le segnalazioni potranno avere ad oggetto ogni violazione o sospetto di violazione del Modello. L'Organismo di Vigilanza agirà in modo da garantire i segnalanti contro qualsiasi forma di ritorsione, discriminazione o penalizzazione, assicurando altresì la riservatezza dell'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede;
- è prevista l'istituzione di "canali informativi dedicati" ("Canale dedicato"), da parte dell'Organismo di Vigilanza, con duplice funzione: quella di facilitare il flusso di segnalazioni ed informazioni verso l'Organismo di Vigilanza e quella di risolvere velocemente casi dubbi. Obblighi di informativa relativi ad atti ufficiali.

Oltre alle segnalazioni di cui sopra, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'Organismo di Vigilanza le informative concernenti:

- i provvedimenti e/o notizie provenienti da organi di polizia giudiziaria, o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, per i Reati; le richieste di

assistenza legale inoltrate dai dirigenti c/o dai dipendenti in caso di avvio di procedimento giudiziario o amministrativo per i Reati;

- i rapporti preparati dai responsabili delle diverse funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo e dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto 231;

- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i Dipendenti) ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti con le relative motivazioni. - Devono essere altresì trasmesse all'Organismo di Vigilanza tutte le informazioni dal medesimo richieste finalizzate al costante monitoraggio delle attività cc.dd. sensibili/strumentali. Il mancato inoltro da parte dei Responsabili interessati (c.d. Key Officer) delle informazioni richieste dall'Organismo di Vigilanza, potrà essere oggetto di sanzione sul piano disciplinare nei termini e nelle modalità di legge.

Disposizioni in tema di whistleblowing

Con l'espressione Whistleblowing si intende la segnalazione del dipendente in relazione ad eventuali irregolarità o violazioni commesse all'interno dell'Ente. La segnalazione contribuisce a far emergere e, quindi, prevenire situazioni di rischio di commissione di eventuali reati. Il Whistleblowing è la procedura volta a incentivare le segnalazioni ed a tutelare il segnalante da eventuali ritorsioni.

Oggetto della segnalazione

Oggetto di segnalazione all'Organismo di Vigilanza sono fatti, azioni, omissioni, anomalie e criticità riscontrate nel corso della propria attività. A titolo meramente esemplificativo:

- violazioni del Modello organizzativo ex d.lgs. 231/2001
- violazioni del codice etico
- violazioni di protocolli aziendali
- violazioni di procedure aziendali
- inadempienze/violazioni della normativa in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro
- inadempienze/violazioni in materia ambientale
- fatti corruttivi
- ogni altro fatto penalmente rilevante ai sensi e per gli effetti del D.lgs n. 231/01.

Non possono costituire oggetto di segnalazione le doglianze di carattere personale del segnalante o rivendicazioni/istanze che rientrino nella disciplina del rapporto di lavoro.

Modalità di segnalazione

Il Segnalante (whistleblower) deve fornire tutti gli elementi utili a consentire all'Organismo di Vigilanza di procedere ai necessari accertamenti tesi a verificare la fondatezza dei fatti oggetto di segnalazione. A tal fine si richiede, preferibilmente la presenza dei seguenti elementi:

- i dati anagrafici del segnalante e qualifica lavorativa
- una chiara e completa descrizione del fatto oggetto di segnalazione
- se note, le circostanze di tempo e di luogo in cui il fatto è stato commesso
- se note, le generalità o altri elementi che consentano di identificare il soggetto/i soggetti che ha/hanno posto in essere i fatti segnalati
- le eventuali violazioni del modello organizzativo riscontrate
- l'indicazione di eventuali documenti che possono confermare la fondatezza dei fatti
- ogni altra informazione che possa fornire un utile riscontro circa la sussistenza dei fatti segnalati.

Le segnalazioni anonime non usufruiranno delle tutele previste dalla presente procedura ma, verranno considerate come una qualsiasi segnalazione anonima e saranno prese in esame solo se relative a fatti di particolare gravità e con un contenuto che risulti adeguatamente dettagliato e circostanziato. In ogni caso resta fermo il requisito della veridicità dei fatti segnalati, a tutela del denunciato.

Destinatari della segnalazione

La segnalazione potrà essere inviata all'Organismo di Vigilanza con le seguenti modalità: o casella di posta elettronica dell'OdV tale da garantire la riservatezza del segnalante; o a mezzo servizio postale in busta chiusa con raccomandata a/r all'indirizzo dei membri dell'OdV. È onere dell'Organismo di Vigilanza implementare, in concreto, i suddetti canali di comunicazione con nota da inviarsi a tutto il personale.

Forme di tutela del Whistleblowing e misure sanzionatorie

L'identità del segnalante (Whistleblower) non può essere rivelata senza l'espreso consenso. La violazione della riservatezza è passibile di sanzione disciplinare così come previsto dal Sistema disciplinare di cui al presente Modello organizzativo, fatte salve le eventuali ulteriori sanzioni di legge. Nei confronti del segnalante non è consentita, né tollerata alcuna forma di ritorsione o misura discriminatoria diretta o indiretta. Sarà, d'altra parte, sanzionato disciplinarmente chiunque effettui con dolo o colpa grave, segnalazioni che si rivelino infondate. Resta ferma la responsabilità penale e civile del segnalante (whistleblower) in caso di segnalazioni diffamatorie.

9.9 LA TUTELA DEL WHISTLEBLOWER e D.LGS. 24 del 2023

In considerazione la segnalazione di cui sopra dovrà essere indirizzata all'OdV e la segnalazione deve avere come oggetto: "Segnalazione di cui all'Art. 54-bis del D.Lgs. Nr. 165/2001".

Inoltre, al fine di garantire la massima riservatezza dei soggetti che desiderano segnalare informazioni relative alla commissione di reati o di fatti e/o comportamenti non conformi alle regole di condotta adottate dalla struttura in conformità della normativa succitata, è possibile inviare eventuale segnalazione in maniera del tutto anonima anche a mezzo posta da recapitarsi presso la Sede legale della struttura.

La gestione della segnalazione è a carico dell'Organismo di Vigilanza e tutti coloro che vengono coinvolti nel processo di gestione della segnalazione sono tenuti alla riservatezza. La violazione della riservatezza potrà comportare l'irrogazione di sanzioni disciplinari nonché l'eventuale responsabilità penale e civile del trasgressore.

Il Decreto Legislativo n. 24 del 10 marzo 2023 recante "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali", allarga in maniera significativa il perimetro di applicazione della disciplina in materia di whistleblowing (in precedenza limitato alle sole imprese dotate di modello organizzativo, ai sensi del D.lgs. 231/2001) ed introduce le c.d. "segnalazioni esterne". L'ANAC, Autorità Nazionale Anticorruzione, diventa l'unico soggetto competente a valutare tali segnalazioni e l'eventuale applicazione delle sanzioni amministrative, sia per quanto riguarda il settore pubblico che per il settore privato.

Il nuovo D.Lgs. 24 del 2023 prevede, oltre alla ordinaria facoltà, in capo ai segnalanti, di rivolgere segnalazioni attraverso canali interni all'organizzazione, anche la possibilità di rivolgere all'ANAC segnalazioni esterne. Si tratta di un canale di comunicazione indipendente e autonomo, ad ulteriore garanzia dell'efficacia della disciplina e di tutela del segnalante.

La disciplina prevede di:

- definire ex ante la governance del processo di gestione delle segnalazioni, individuando e valutando idonee soluzioni organizzative;
- affidare la gestione del canale di segnalazione a una persona o a un ufficio interno autonomo dedicato e con personale specificamente formato per la gestione del canale di segnalazione, ovvero ad un soggetto esterno, anch'esso autonomo e con personale specificamente formato;
- calendarizzare a cadenza periodica la formazione in materia di whistleblowing;
- definire le modalità operative in cui si articola il processo di gestione delle segnalazioni;
- implementare un canale interno per la ricezione e la gestione delle segnalazioni e prevedere adeguate modalità di tutela del segnalante;
- fra le modalità di tutela del segnalante, è necessario implementare misure tecniche che garantiscano, anche tramite il ricorso a strumenti di crittografia, la riservatezza della sua identità,



della persona coinvolta e della persona comunque menzionata nella segnalazione, nonché del contenuto della segnalazione e della relativa documentazione;

- regolamentare il processo di analisi e gestione delle segnalazioni ricevute;
- predisporre policy e procedure specifiche in materia di whistleblowing, che consentano di gestire, in modo conforme, anche segnalazioni pervenute mediante canali distinti da quello scritto e informatizzato (linee telefoniche, sistemi di messaggistica vocale, incontri diretti);
- assicurarsi di garantire al segnalante la massima trasparenza di tutto processo.

10 OPERAZIONI PROMANATE DIRETTAMENTE DAL VERTICE AZIENDALE

10.1 AMBITO DI RIFERIMENTO

Il Decreto Legislativo 231 non ha modificato il sistema normativo che disciplina l'amministrazione e il governo della società, sicché l'autonomia decisionale dei soggetti posti al Vertice Aziendale è sostanziale ed indefettibile espressione della libertà di gestione dell'impresa in forma societaria.

Tali soggetti sono identificabili nella Direzione ovvero nella figura del Legale Rappresentante.

Il direttore Generale in via ordinaria decide operazioni che seguono i normali criteri previsti dal Modello Organizzativo, che lo stesso conosce e condivide. Pur tuttavia talvolta si rende necessario – nell'interesse della Società- avviare operazioni che seguono un *iter* procedimentale diverso da quello dettagliato nel Modello Organizzativo, a causa di situazioni di eccezionalità dovute ad esigenze di straordinaria urgenza o di particolare riservatezza od anche di singola peculiarità dell'operazione.

10.2 ATTIVITA' DI CONTROLLO

Il sistema di controllo si basa su due elementi, quello della tracciabilità degli atti e quello del flusso informativo verso l'OdV.

In particolare, gli elementi specifici di controllo sono:

- Tracciabilità dell'operazione in termini di documentazione e supporti informativi atti a consentire la "ricostruibilità" a posteriori delle motivazioni e delle situazioni contingenti in cui si è sviluppata l'operazione stessa.
- Speciale riguardo deve assumere l'esplicazione, ancorché in forma sintetica (ma non generica), delle ragioni e dei motivi che hanno determinato la scelta operativa. Non necessariamente devono essere esplicate le ragioni della decisione, ma le caratteristiche (ad es. riservatezza ed urgenza) che hanno reso impossibile l'attuazione della decisione secondo lo schema operativo prefissato.



- Specifica informativa, da parte dello stesso soggetto di vertice che ha attivato l'operazione "in deroga", verso l'OdV affinché possa attuare i dovuti riscontri con sistematicità e tempestività; l'assenza di operazioni in deroga nel periodo di riferimento dovrà comunque essere oggetto di specifica informativa all'OdV da parte del soggetto di vertice.

10.3 RIESAME DELLA DIREZIONE

Il riesame della Direzione è responsabilità della Direzione che annualmente verifica in collaborazione con l'OdV, lo stato di applicazione del Modello Organizzativo 231 e propone le possibili azioni di miglioramento del Modello stesso.

Elementi di ingresso per il riesame:

- L'eventuale commissione di un reato;
- Le risultanze di *Audit* precedenti condotti sia dall'Organismo di Vigilanza che da soggetti esterni indipendenti;
- L'analisi dei rischi nella sua revisione più aggiornata ed in quella immediatamente precedente;
- Le relazioni dell'Organismo di Vigilanza;
- Modifiche della normativa vigente;
- Informazioni circa anomalie o atipicità riscontrate a tutti i livelli nello svolgimento delle normali attività con particolare riguardo a quelle che configurano comportamenti difforni dal Codice Etico;
- Eventuali segnalazioni da terze parti esterne;
- Stato delle azioni correttive e preventive;
- Azioni derivanti da precedenti riesami della Direzione;
- Modifiche organizzative che potrebbero avere effetti sul SGRA;
- Raccomandazioni per il miglioramento.

Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame della Direzione comprendono ogni decisione ed azione relative:

- Al raggiungimento dell'efficacia del SGRA;
- Al miglioramento ed aggiornamento dei relativi processi in relazione ai requisiti del SGRA, con particolare riguardo all'analisi dei rischi;

11 GESTIONE DELLE RISORSE UMANE

11.1 SCOPO

Scopo della presente sezione è descrivere le attività che la società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** compie per determinare:

- le risorse umane necessarie per stabilire e mantenere il Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa (SGRA);
- il grado di competenza e consapevolezza del proprio ruolo e delle responsabilità per ogni unità aziendale;
- il grado di consapevolezza e comprensione degli aspetti normativi e dei rischi dei reati previsti dal D.lgs. 231/01.

11.2 MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE

Il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del SGRA deve essere competente sulla base di istruzione, formazione-addestramento, abilità ed esperienza appropriati.

11.3 FORMAZIONE, INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE

La formazione e la comunicazione costituiscono strumenti essenziali al fine di un'efficace implementazione e diffusione del Modello Organizzativo e del relativo Codice Etico.

Le risorse umane garantiscono, in stretta collaborazione e con la supervisione dell'OdV, una corretta conoscenza dei principi e delle regole di condotta adottati dalla Società sia alle risorse già presenti in Società sia a quelle future, con differente grado di approfondimento in relazione al diverso livello di coinvolgimento delle risorse medesime nei processi operativi considerati sensibili e rilevanti.

Al momento dell'assunzione o inizio collaborazione, viene promossa la conoscenza del Modello Organizzativo 231 e del Codice Etico; in particolare ai nuovi arrivati viene consegnata un'informativa con riferimento all'applicazione della normativa di cui al Decreto legislativo 231/2001 nell'ambito della Società. L'attività di formazione è finalizzata a promuovere la conoscenza della normativa di cui al Decreto legislativo 231, a fornire un quadro esaustivo della stessa, dei risvolti pratici che da essa discendono, nonché dei contenuti e principi su cui si basa il Modello Organizzativo e il relativo Codice

Etico fra tutti i dipendenti che, pertanto, sono tenuti a conoscerli, osservarli e rispettarli, contribuendo alla loro attuazione.

L'attività di formazione, eventualmente anche tramite corsi on line, è differenziata, nei contenuti e nelle modalità di erogazione, in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno i destinatari funzioni di rappresentanza della Società.

Per i soggetti maggiormente coinvolti nelle attività considerate sensibili ai fini del Decreto legislativo 231, la Società organizza corsi di formazione *ad hoc*.

L'attività di formazione del personale, in termini di:

- Responsabilità;
- Pianificazione;
- Realizzazione;
- Verifica di efficacia;
- Registrazioni;

è gestita da un'apposita procedura, inserita all'interno del sistema qualità.

Tutte le informazioni sensibili sono gestite dalla società **Ricerche Cliniche Clodio S.n.c.** attraverso il codice di autoregolamentazione per la protezione dei dati personali, con il quale si intende assicurare che il trattamento dei dati personali avviene in conformità a quanto disposto dal Regolamento Europeo RUE 679/2016.

12 SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO

12.1 PREMESSA

Ai sensi dell'art. 6, 2° comma, lett. e) e dell'art. 7, 2° comma, lett. b) del decreto, i modelli di organizzazione, gestione e controllo, la cui adozione ed attuazione (unitamente alle altre situazioni previste dai predetti articoli 6 e 7) costituisce "*conditio sine qua non*" per poter ottenere l'esenzione di responsabilità della società in caso di commissione dei reati di cui al Decreto, possono ritenersi efficacemente attuati solo se prevedano un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure in essi indicate. L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde ovviamente dall'avvio o dall'esito di un eventuale procedimento penale, in quanto il Modello ed il Codice Etico costituiscono regole vincolanti per tutti i destinatari, la cui violazione deve, al fine di ottemperare ai dettami del citato Decreto Legislativo, essere sanzionata indipendentemente dall'effettiva realizzazione di un reato o dalla punibilità dello stesso. Le regole di condotta imposte dal Modello sono, infatti, assunte dall'azienda in piena autonomia, al fine tanto del rispetto del precetto normativo che sull'azienda stessa incombe quanto di una buona governance aziendale. Peraltro, i principi di tempestività ed immediatezza rendono non soltanto non doveroso ma, altresì, sconsigliabile, ritardare l'irrogazione della sanzione disciplinare in attesa dell'esito del giudizio eventualmente instaurato davanti all'Autorità Giudiziaria.

12.2 DEFINIZIONE E LIMITI DELLA RESPONSABILITÀ DISCIPLINARE

La presente sezione del Modello identifica e descrive le infrazioni rilevanti ai sensi del D.Lgs. 231/2001 e successive modifiche, le corrispondenti sanzioni disciplinari irrogabili e la procedura diretta alla relativa contestazione ed irrogazione. La Società, conscia della necessità di rispettare le norme di legge e le disposizioni vigenti in materia, assicura che le sanzioni irrogabili ai sensi del presente Modello sono conformi a quanto previsto dai contratti collettivi nazionali del lavoro applicabili al settore e s.m.i.; la Società assicura, altresì, che l'iter procedurale seguito per la contestazione dell'illecito e per l'irrogazione della relativa sanzione è in linea con quanto disposto dall'art 7 della Legge 30 maggio 1970, n. 300 (c.d. "Statuto dei lavoratori"). Per i destinatari che sono legati da contratti di natura diversa da un rapporto di lavoro dipendente, in primis il personale medico esercente la propria attività con contratto a libera professione (ma in generale i soggetti terzi), le misure applicabili e le procedure sanzionatorie devono garantire il rispetto della legge e delle condizioni contrattuali.

12.3 DIPENDENTI, COLLABORATORI, CONSULENTI

Le inosservanze ed i comportamenti posti in essere dal personale, sia esso dipendente o collaboratore, in violazione delle regole individuate dal presente Modello Organizzativo, in applicazione del decreto legislativo 231/2001, determinano l'irrogazione di sanzioni disciplinari che sono applicate, secondo il criterio di proporzionalità previsto dall'art. 2016 c.c., tenendo conto – con riferimento a ciascun caso di specie – della gravità oggettiva del fatto costituente infrazione.

Il sistema disciplinare viene costantemente monitorato dall'OdV.

Per quanto riguarda l'accertamento delle suddette infrazioni, i procedimenti disciplinari e l'irrogazione delle sanzioni restano di competenza della direzione tecnica o amministrativa. Viene previsto il necessario coinvolgimento dell'OdV nella procedura di accertamento delle violazioni e di irrogazione delle sanzioni per violazioni del Modello Organizzativo, nel senso che non potrà essere archiviato un provvedimento disciplinare ovvero irrogata una sanzione disciplinare per violazione del Modello stesso senza preventiva informazione e parere dell'OdV.

Il sistema disciplinare identifica le infrazioni ai principi, ai comportamenti e agli elementi specifici di controllo contenuti nel Modello, e a queste sono riconducibili le sanzioni previste, per il personale dipendente, dalle vigenti norme di legge e/o di contrattazione collettiva.

Il mancato rispetto e/o la violazione dei principi generali del Modello, delle regole di comportamento imposte dal Codice etico, dal Sistema disciplinare e dalle procedure aziendali, ad opera di lavoratori dipendenti della Società, costituiranno inadempimento alle obbligazioni derivanti da rapporto di lavoro ed illecito disciplinare.

Fermo restando il principio di collegamento tra i provvedimenti disciplinari irrogabili e le fattispecie in relazione alle quali gli stessi possono essere assunti, nell'irrogazione della sanzione disciplinare dovrà necessariamente essere rispettato il principio della proporzionalità tra infrazione e sanzione.

L'adeguatezza del sistema disciplinare alle prescrizioni del Decreto dovrà essere costantemente monitorata dall'Organismo di Vigilanza.

Con riguardo ai lavoratori dipendenti, il Decreto prevede che il sistema disciplinare debba rispettare i limiti connessi al potere sanzionatorio imposti dall'art. 7 della L. n. 300/1970 (c.d. "Statuto dei lavoratori") e dalla contrattualizzazione collettiva di settore e aziendale, sia per quanto riguarda le sanzioni irrogabili (che in linea di principio risultano "tipizzate" in relazione al collegamento con specificati indebiti disciplinari) sia per quanto riguarda la forma di esercizio di tale potere. Con riferimento alle sanzioni irrogabili, si precisa che esse dovranno essere adottate ed applicate nel rispetto delle procedure previste dalle normative collettive nazionali ed aziendali applicabili al rapporto di lavoro.

In caso di violazioni commesse da parte dei dirigenti, l'assunzione dei provvedimenti ritenuti idonei dovrà tener conto della specifica qualifica dirigenziale e, dunque, del particolare vincolo fiduciario sottostante al rapporto di lavoro con la Società.

Infine, avuto riguardo alle violazioni della normativa vigente, del Modello, del Codice etico o del Sistema disciplinare commesse dagli altri soggetti con cui la Società entra in contatto nello svolgimento di relazioni d'affari, si dovrà fare riferimento alle previsioni contenute nei relativi contratti.

Per quanto riguarda i collaboratori e i liberi professionisti la società ha disposto che sia prevista nel relativo contratto individuale l'indicazione dei casi di violazione del modello e dei relativi provvedimenti da adottarsi, specificando in un'apposita clausola contrattuale i valori perseguiti dalla società mediante l'adozione del modello stesso richiedendo che tutti si conformino alle regole, alle procedure ed ai principi in esso contenuti.

12.4 LE CONDOTTE RILEVANTI

Ai fini del presente Sistema disciplinare e nel rispetto della contrattazione collettiva applicabile alla struttura, costituiscono violazione del Modello o dei protocolli tutte le condotte, commissive o omissive (anche colpose), che siano idonee a ledere l'efficacia dello stesso quale strumento di prevenzione del rischio di commissione dei reati rilevanti ai fini del Decreto.

La funzione che gestisce il personale valuta le sanzioni irrogabili nel rispetto del principio di legalità e di proporzionalità e tenuto conto di tutti gli elementi e/o delle circostanze ad essa inerenti, secondo un ordine crescente di gravità da valutarsi ad opera dell'OdV.

12.5 LE SANZIONI

In caso di accertamento di una delle violazioni previste dal Modello ed in particolare dal presente Sistema disciplinare, si evidenzia che le sanzioni verranno applicate nel rispetto delle disposizioni contenute nel presente Modello, nella contrattazione collettiva tempo per tempo vigente e nel codice disciplinare adottato in azienda.

In ogni caso, l'individuazione e l'irrogazione delle sanzioni previste nel presente Sistema Disciplinare deve tener conto dei principi di proporzionalità ed adeguatezza delle stesse rispetto alla violazione contestata e dovranno pertanto tenersi in considerazione:

- la gravità della condotta o dell'evento che quest'ultima ha determinato;
- la tipologia della violazione compiuta;
 - le circostanze nel cui ambito si è sviluppata la condotta;
 - le modalità della condotta.

Ai fini dell'aggravamento della sanzione devono essere considerati i seguenti elementi:

- l'eventuale commissione di più violazioni nell'ambito della medesima condotta nel qual caso l'aggravamento sarà operato rispetto alla sanzione prevista per la violazione più grave;
- l'eventuale concorso di più soggetti nella commissione della violazione;
- l'eventuale recidività del suo autore.

12.6 LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI

Laddove venga accertata l'integrazione di una delle Condotte Rilevanti precedentemente descritte, da parte di un Dipendente saranno applicabili le seguenti sanzioni mutate dal CCNL:

- Rimprovero verbale;
- Rimprovero scritto;
- Sospensione dal servizio e dal trattamento economico retribuzione per un periodo non superiore a 10 gg;
- Licenziamento per giustificato motivo;
- Licenziamento per giusta causa.

Resta salva la facoltà per la Società di rivalersi per ogni danno e/o responsabilità che alla stessa possano derivare da comportamenti di dipendenti in violazione del Modello.

Per i dirigenti non apicali, sono fatte salve le disposizioni applicabili previste dalle diverse previsioni rinvenibili nella contrattazione collettiva applicabile al caso concreto.

Quando sia richiesto dalla natura della mancanza o dalla necessità di accertamenti in conseguenza della medesima, l'impresa - in attesa di deliberare il definitivo provvedimento disciplinare - può disporre l'allontanamento temporaneo del lavoratore/lavoratrice dal servizio per il tempo strettamente necessario.

12.7 SANZIONI NEI CONFRONTI DEI TERZI DESTINATARI

Qualora sia accertata la commissione di una delle Condotte Rilevanti precedentemente indicate, da parte di un Terzo Destinatario, saranno applicate le seguenti sanzioni:

- la diffida al puntuale rispetto del Modello pena l'applicazione della penale di seguito indicata ovvero la risoluzione del rapporto negoziale intercorrente con la Società;
- l'applicazione di una penale, convenzionalmente prevista tra il 10% ed il 30% del fatturato totale lordo annuo;
- la risoluzione immediata del rapporto negoziale intercorrente con la Società.

Nell'ambito dei rapporti con i Terzi Destinatari, la Società inserisce nelle lettere d'incarico e negli accordi negoziali, apposite clausole volte a prevedere l'applicazione delle sanzioni previste dal presente Sistema Disciplinare in caso di violazione del Modello.

12.8 IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI

Il presente procedimento di irrogazione delle sanzioni consegue all'eventuale integrazione di una delle Condotte Rilevanti.

Ai fini dell'effettività del Modello si ritiene opportuno descrivere il procedimento di irrogazione della sanzione con riguardo a ciascuna categoria di soggetti indicando per ciascuna:

- la fase di contestazione della violazione all'interessato;
- la fase di determinazione e successiva irrogazione della sanzione.

Il procedimento di irrogazione della sanzione ha inizio dalla ricezione da parte degli organi aziendali di volta in volta competenti come di seguito indicato, della comunicazione con cui l'OdV – in conseguenza delle verifiche condotte autonomamente ovvero di segnalazioni ricevute anche anonime o attraverso la procedura di allerta e ove gli accertamenti effettuati abbiano confermato l'esistenza della violazione – segnala la violazione del Modello.

In particolare, l'OdV, ricevuta una segnalazione, anche anonima o attraverso la procedura di allerta, ovvero acquisiti nel corso della propria attività di vigilanza e di verifica, gli elementi idonei a configurare il pericolo di violazione del Modello, ha l'obbligo di attivarsi al fine di espletare gli accertamenti ed i controlli rientranti nell'ambito della propria attività e ritenuti opportuni.

Esaurita l'attività di ricerca, verifica e controllo, l'OdV valuta sulla base degli elementi in proprio possesso se è stata realmente integrata un'ipotesi di violazione sanzionabile del Modello ed in caso positivo dovrà procedere alla segnalazione agli organi aziendali competenti. In caso negativo, procederà comunque a trasmettere segnalazione al responsabile della funzione che gestisce il personale ed



all'Amministratore della Società per le eventuali valutazioni circa la rilevanza della condotta rispetto alla legge ed ai regolamenti applicabili.

Qualora gli organismi aziendali competenti per l'irrogazione della sanzione rilevino che la violazione del Modello riscontrata dall'OdV concreti anche una o più violazioni delle previsioni dei regolamenti aziendali e/o della contrattazione collettiva, all'esito del procedimento prescritto potranno irrogare anche una sanzione più grave rispetto a quella proposta dall'OdV e sempre tra quelle in concreto applicabili.