
O.T.I. S.R.L.

OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE



Modello Organizzativo D. LGS. 231/01

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

Revisione del 12/12/2023

Titolare del Documento

	<i>OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE</i>
	Sede Legale: S.S. Tiburtina Valeria KM 69.300 – 67061 Carsoli (AQ)
	Sede Operativa: S.S. Tiburtina Valeria KM 69.300 – 67061 Carsoli (AQ)

Revisione	Motivazione	Data
00	Emissione del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01	21/12/2021
01	Revisione del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01	12/12/2023
02		
03		
04		
05		

Timbro e Firma Rappresentante Legale

Il presente documento contiene informazioni e dati di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**. Pertanto documento e contenuti non sono divulgabili in nessuna forma senza esplicito consenso da parte del titolare.

PREMESSA	10
1 INTRODUZIONE	21
1.1 GENERALITÀ	21
1.2 STRUTTURA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO 231	22
1.3 INTEGRABILITÀ CON GLI ALTRI SISTEMI DI GESTIONE	24
1.3.1 APPROCCIO PER PROCESSI	25
1.3.2 METODOLOGIA APPLICATA PER LA DEFINIZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO 231	25
2 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE/PRESENTAZIONE E POLITICA DELLA SOCIETÀ	25
2.1 GENERALITÀ	25
2.2 SCOPO	26
2.2.1 MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO	26
2.3 APPLICAZIONE	26
2.4 PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ	27
2.5 L'APPLICABILITÀ DEL MODELLO	27
2.6 MODIFICHE ED INTEGRAZIONI DEL MODELLO	28
2.7 AGGIORNAMENTO DEL MODELLO	29
2.8 VERIFICA DEL MODELLO	29
2.9 DESTINATARI DEL MODELLO	29
2.10 LA POLITICA	30
2.11 OBIETTIVI	31
3 RIFERIMENTI NORMATIVI	32
3.1 NORME E LINEE GUIDA	32
4 TERMINI E DEFINIZIONI	32
5 SISTEMA DI GESTIONE PER LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA (SGRA)	34
5.1 REQUISITI GENERALI	34

5.2	IL SISTEMA DI DELEGHE E PROCURE	36
6	PIANIFICAZIONE DELLA IDENTIFICAZIONE DEI POSSIBILI REATI E D.LGS 231/01.....	36
6.1	GENERALITA'	36
6.2	DEFINIZIONE DI RISCHIO ACCETTABILE.....	39
6.3	IL LIVELLO DEI RISCHI E LA MATRICE DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO	40
6.3.1	STRUMENTO DI LAVORO.....	40
6.4	POSSIBILI REATI PREVISTI DAL D.LGS 231/01	41
6.5	ASPETTI GENERALI	43
6.6	LE PROCEDURE.....	43
6.7	TENUTA SOTTO CONTROLLO DEI DOCUMENTI.....	45
6.8	L'ADOZIONE DEL MODELLO	45
7	CONTROLLO DELLA VALIDITA' DEL SISTEMA DI GESTIONE.....	46
7.1	DOCUMENTI RELATIVI AL PROGRAMMA DI AUDIT INTERNI	47
7.2	ATTUAZIONE E STANDARDIZZAZIONE DEL SISTEMA DI GESTIONE	47
8	RESPONSABILITA' DELLA DIREZIONE.....	47
8.1	IL SISTEMA DEI POTERI	47
8.2	IMPEGNO DELLA DIREZIONE	48
8.3	CODICE ETICO E POLITICA PER LA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA	48
9	ORGANISMO DI VIGILANZA.....	50
9.1	RUOLO E COMPOSIZIONE.....	50
9.2	RISERVATEZZA	51
9.3	COMPITI E POTERI.....	52
9.4	FLUSSI INFORMATIVI	53
9.5	INIZIATIVA DI CONTROLLO.....	55
9.6	STRUMENTI DI CONTROLLO E AZIONE.....	55
9.7	LA RELAZIONE DELL'ODV	55

9.8	FLUSSI INFORMATIVI. DISPOSIZIONI IN TEMA DI WHISTLEBLOWING	56
10	OPERAZIONI PROMANATE DIRETTAMENTE DAL VERTICE AZIENDALE	59
10.1	AMBITO DI RIFERIMENTO	59
10.2	ATTIVITA' DI CONTROLLO	59
10.3	RIESAME DELLA DIREZIONE	60
11	GESTIONE DELLE RISORSE UMANE	61
11.1	SCOPO	61
11.2	MESSA A DISPOSIZIONE DELLE RISORSE.....	61
11.3	FORMAZIONE, INFORMAZIONE, COMUNICAZIONE.....	61
12	SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO	62
12.1	PREMESSA	62
12.2	DEFINIZIONE E LIMITI DELLA RESPONSABILITÀ DISCIPLINARE ...	62
12.3	DIPENDENTI, COLLABORATORI, CONSULENTI.....	63
12.4	LE CONDOTTE RILEVANTI	64
12.5	LE SANZIONI	64
12.6	LE SANZIONI NEI CONFRONTI DEI DIPENDENTI.....	65
12.7	SANZIONI NEI CONFRONTI DEI TERZI DESTINATARI	65
12.8	IL PROCEDIMENTO DI IRROGAZIONE DELLE SANZIONI.....	66
	PARTE SPECIALE	67
	PREMESSA.....	67
13	PROTOCOLLI GENERALI DI PREVENZIONE	68
14	I REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.....	70
14.1	I REATI APPLICABILI	71
14.2	ATTIVITA' SENSIBILI	75
14.3	REATI RILEVANTI.....	76
14.4	SOGGETTI RILEVANTI.....	77
14.5	REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	77

14.6	FLUSSI INFORMATIVI VERSO L'ODV	79
14.7	ATTIVITÀ SENSIBILI	79
14.8	REATI RILEVANTI.....	80
14.9	SOGGETTI RILEVANTI.....	80
14.10	PROCEDURE SPECIFICHE DI COMPORTAMENTO	80
14.11	ATTIVITÀ SENSIBILI	81
14.12	REATI RILEVANTI.....	82
14.13	SOGGETTI RILEVANTI.....	83
14.14	PROCEDURE SPECIFICHE DI COMPORTAMENTO	83
14.15	FLUSSI INFORMATIVI VERSO L'ODV	84
15	REATI SOCIETARI	84
15.1	FATTISPECIE DI REATO	84
15.2	ATTIVITÀ SENSIBILI	85
15.3	PROCEDURE SPECIFICHE DI COMPORTAMENTO	85
15.4	REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	87
16	REATI TRIBUTARI (Art. 25 <i>quinquiesdecies</i>)	90
16.1	AREE A RISCHIO E PRINCIPALI FUNZIONI COINVOLTE.....	93
16.2	PRINCIPI DI ATTUAZIONE DEI PROCESSI DECISIONALI	94
17	DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO	96
17.1	FATTISPECIE DI REATO	96
17.2	ATTIVITÀ SENSIBILI	97
17.3	REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	97
18	VIOLAZIONE DEI DIRITTI D'AUTORE	98
18.1	FATTISPECIE DI REATO	98
18.2	ATTIVITÀ SENSIBILI	98
18.3	REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	98

19	REATI IN RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA E AUTORICICLAGGIO	99
19.1	FATTISPECIE DI REATO	99
19.2	ATTIVITÀ SENSIBILI	100
19.3	REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	101
19.4	ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV	101
20	REATI INFORMATICI	102
20.1	FATTISPECIE DI REATO	102
20.2	ATTIVITÀ SENSIBILI	103
20.3	REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	103
21	DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA	105
21.1	FATTISPECIE DI REATO	105
21.2	ATTIVITÀ SENSIBILI	105
21.3	REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO.....	106
22	DELITTI CON FINALITÀ DI TERRORISMO O DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO.....	107
22.1	FATTISPECIE DI REATO	107
22.2	ATTIVITÀ SENSIBILI	107
22.3	PRINCIPI DI CONTROLLO SPECIFICI.....	109
22.4	ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV	110
23	INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA - ART. 25 DECIES.....	111
23.1	REATI APPLICABILI.....	111
23.2	AREE A RISCHIO E PRINCIPALI FUNZIONI COINVOLTE.....	111
23.3	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	112
23.4	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE.....	113
24	REATI C.D. TRANSNAZIONALI	113

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO
-----------	----	-----	------------	-----	-----

24.1	LE ATTIVITÀ SENSIBILI AI FINI DEL D.LGS. 231/2001 E RELATIVI CONTROLLI	114
25	IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO E' IRREGOLARE	115
25.1	LE FATTISPECIE DI REATO RICHIAMATE DAL D.LGS. 231/2001.....	115
25.2	LE ATTIVITÀ SENSIBILI AI FINI DEL D.LGS. 231/2001	115
26	RAZZISMO E XENOFobia.....	116
26.1	LE ATTIVITÀ SENSIBILI CON RIFERIMENTO ALLE FATTISPECIE DI REATO INDIVIDUATE. IL SISTEMA DI CONTROLLO.....	116
27	REATI DI FALSITÀ IN MONETA, IN CARTE PUBBLICHE DI CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO	117
27.1	FATTISPECIE DI REATO	117
27.2	AREE A RISCHIO	117
27.3	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	119
27.4	ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV	120
28	I REATI IN TEMA DI SALUTE E DI SICUREZZA SUL LAVORO.....	120
28.1	LE SINGOLE FATTISPECIE.....	121
28.2	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	123
28.3	AREE A RISCHIO	124
28.4	ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E MONITORAGGIO DELL'ODV.....	127
29	I REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE	128
29.1	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	130
29.2	AREE A RISCHIO	131
29.3	DISPOSIZIONI E PRINCIPI SPECIFICI	131
29.4	ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV	131
30	PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI	132

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE			8/147
--	--	--	-------

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

30.1	I REATI APPLICABILI	132
30.2	AREE A RISCHIO E PRINCIPALI FUNZIONI COINVOLTE.....	132
30.3	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	133
30.4	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE.....	133
31	FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSE E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI	134
31.1	VALUTAZIONE DEL RISCHIO	135
32	REATI IN MATERIA AMBIENTALE	135
32.1	REATI APPLICABILI.....	135
32.2	AREE A RISCHIO	139
32.3	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO	140
32.4	PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE.....	141
33	CONTRABBANDO (ART. 25 SEXIESDECIES) [Articolo introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020]	144
33.1	LE SINGOLE FATTISPECIE.....	144
33.2	VALUTAZIONE DEL RISCHIO	145
34	MISURAZIONE E ANALISI DI MIGLIORAMENTO	145
34.1	PIANIFICAZIONE E ATTUAZIONE.....	145
34.2	MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI	146
34.3	L'ANALISI DEI DATI.....	146
34.4	MIGLIORAMENTO CONTINUO	146

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;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 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]

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 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 ("anticaporalato"), 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. DLgs 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

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

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

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

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'ar. 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] 20.

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 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

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

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,»;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

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.

Ed è, l'art. 3 della Legge che 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-noviesp.), punito con sanzione pecuniaria da 100 a 400 quote;
- Importazione illecita di beni culturali (art. 518-deciesp.), punito con sanzione pecuniaria da 200 a 500 quote;
- Uscita o esportazione illecite di beni culturali (art. 518-undeciesp.), 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.

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

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.

Legge n. 60 del 24 maggio 2023

Norme in materia di procedibilità d’ufficio e di arresto in flagranza

- Modifiche 416-bis.1 c.p. “Circostanze aggravanti e attenuanti per reati connessi ad attività mafiose” che ha interessato l’Art. 24-ter del D.Lgs231/01 “Reati di criminalità organizzata” e i “Reati Transnazionali” Legge 146/2006
- Modifiche 270-bis.1 c.p. “Circostanze aggravanti e attenuanti” che ha interessato l’Art.25-quater “Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico” del D. Lgs.231/01

Legge n. 50 del 5 maggio 2023 Conversione del D.L. n. 20 del 10 marzo 2023 (c.d. “Decreto Cutro”)

Disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso legale dei lavoratori stranieri e di prevenzione e contrasto all’immigrazione irregolare.

- Modifica Art. 12, commi 1 e 3 del D.lgs. n. 286/1998 – Disposizioni contro le immigrazioni clandestine
- Inserimento Art. 12-bis D.lgs. n. 286/1998 – Morte o lesioni come conseguenza di delitti in materia di immigrazione clandestina

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- Modifiche Art. 22 del D.lgs. n. 286/1998 – Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

che hanno interessato le fattispecie di reato dell'Art. 25-duodecies “Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

Decreto n.59 del 4 aprile 2023

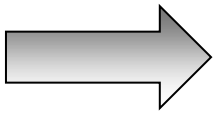
Disciplina del sistema di tracciabilità dei rifiuti e del registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti ai sensi dell'articolo 188-bis del decreto legislativo n.152/2006

- Regolamentata con l'Art.1 la “Disciplina del sistema di tracciabilità dei rifiuti del Registro elettronico nazionale per la tracciabilità dei rifiuti (RENTRI) come pure la sua organizzazione ed il suo funzionamento” che ha interessato l'Art-25-undecies del D.lgs. 231/01

D.Lgs. n. 24 del 10 marzo 2023

Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 (whistleblowing) 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.

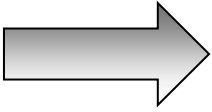
Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO



- 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.

- 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.

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO



1 INTRODUZIONE

1.1 GENERALITÀ

In tale ottica, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

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, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**, 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'analogia 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 prescinda 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	Parte Generale	La responsabilità penale degli enti	Allegato 1: Fattispecie di reato
		Il Modello Organizzativo	Allegato 2: Aree a rischio reati
		Organismo di Vigilanza	
		Codice Etico (Rinvio)	
		Sistema Disciplinare	
B	Codice Etico		Allegato 3: Codice etico
C	Parte Speciale	Sezione Introduttiva	
		Reati contro la PA	
		Reati Societari	
		Sicurezza	
		Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita; Falsità in segni di riconoscimento, delitti contro l'industria e commercio;	
		Reati Informatici	
		Reati Ambientali	

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

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE 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

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE 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:

ATTIVITA PREVISTE NEL MO	FASI DEL PDCA	RESPONSABILITA
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

Situata in Abruzzo, una delle regioni dal punto di vista naturalistico più ricche ed integre d'Italia, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**, con oltre mezzo secolo di storia, rappresenta una delle aziende più significative nel settore delle medicine non convenzionali.

La sua produzione comprende omeopatici, integratori/fitoterapici, cosmetici e veterinari.

Fondata negli anni 70, negli anni Settanta OTI è stata tra le prime aziende in Italia a produrre medicinali omeopatici e, ad oggi, è un'industria farmaceutica all'avanguardia per gli elevati standard produttivi.

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE lavora materie prime vegetali, minerali e di origine biologica, selezionate seguendo i più elevati standard di qualità, con una vocazione verso il biologico ed il naturale. Ogni ciclo produttivo è stato studiato e convalidato per realizzare prodotti di massima qualità e sicurezza.

Il personale operante della società è altamente qualificato e specializzato.

Grazie alla loro esperienza, competenza e professionalità, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** è riconosciuta tra i leader del mercato italiano delle Medicine Complementari.

2.5 L'APPLICABILITÀ DEL MODELLO

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE 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 Consiglio di Amministrazione. 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, ogniqualvolta 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 da **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 di 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. E' 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 **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**.

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

La società, pertanto, 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 di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**, 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 RUE 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	Consiglio di Amministrazione
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	OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE

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'

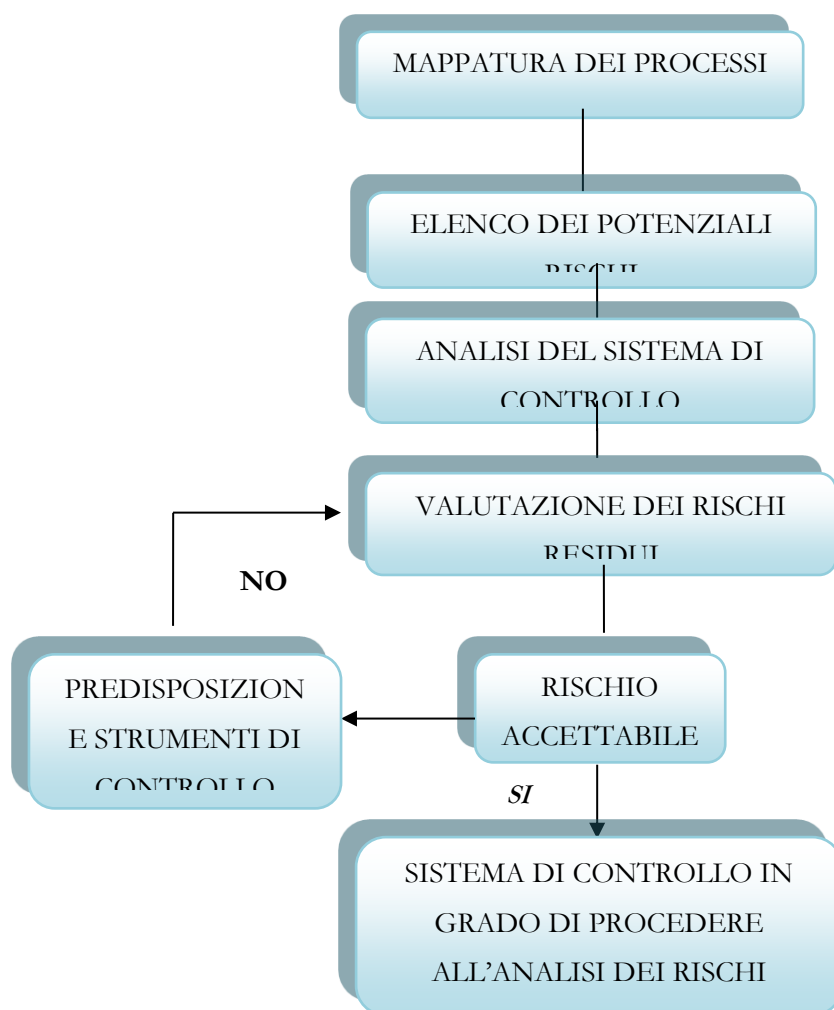
Il Decreto 231/2001, all'art. 6, co. 2, indica le caratteristiche essenziali per la costruzione di un modello di organizzazione, gestione e controllo. In particolare, la lettera a) della citata disposizione si riferisce

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

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 da **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**. 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 a 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 esplicato 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 DLgs 231/01 e da altre normative ad esso collegate sono di seguito elencati. Una descrizione dettagliata di tali reati viene presentata nell'Allegato 1 – I Reati rilevanti ai sensi del D.Lgs 231/2001 al presente Manuale.

1. Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o dell'Unione Europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (art. 24, Decreto 231) [Articolo modificato dalla L. n. 161/2017 e dal D.Lgs n. 75/2020]
2. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24-bis, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008]
3. Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 94/2009]
4. Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere altra utilità, corruzione e abuso d'ufficio (art. 25, Decreto 231) [articolo modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. n. 3/2019 e dal D.Lgs. n. 75/2020]
5. Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25-bis, Decreto 231) [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]
6. Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25-bis.1, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]
7. Reati societari (art. 25-ter, Decreto 231) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato da ultimo dalla L. n. 190/2012, dalla L. n. 69/2015 e dal D.Lgs 15 marzo 2017, n. 38]
8. Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25-quater, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003]
9. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-bis c.p.) (art. 25-quater.1, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2006]
10. Delitti contro la personalità individuale (art. 25-quinquies, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003, come da ultimo modificato dalla L. n. 199/2016]
11. Reati di abuso di mercato (art. 25-sexies, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 62/2005]
12. Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25-septies, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 123/2007 e successivamente sostituito dalla L.n.81/2008]

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

13. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25-octies, Decreto 231) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014]

14. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25-novies, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

15. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25-decies, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 116/2009]

16. Reati ambientali (art. 25-undecies, Decreto 231) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011 e modificato dalla L. n. 68/2015]

17. 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]

18. Reati di razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies, Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 167/2017]

19. 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].

20. Reati transnazionali (L. n. 146/2006).

21. Reati Tributari (art.25 quinquiesdecies Decreto 231) [articolo aggiunto dalla L. n. 157/2019 e dal D.lgs. n. 75/2020]

22. Contrabbando (Art. 25 sexiesdecies, D.Lgs 231/2001) [art. aggiunto dalla D.Lgs. n. 75/2020]

Il sistema organizzativo e gestionale dell'organizzazione è mirato a garantire lo svolgimento delle attività nel rispetto della normativa vigente e delle prescrizioni del Codice Etico.

6.5 ASPETTI GENERALI

La documentazione del SGRA di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 da **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 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 da **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** con delibera del Consiglio di Amministrazione, 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, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 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.

E' 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.

I 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 **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 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 delle presunte violazioni e motivando per iscritto eventuali rifiuti di procedere ad una indagine interna;
- le segnalazioni dovranno essere in forma scritta, indirizzate all'OdV, alla casella email appositamente predisposta odv@otiterapieinnovative.com;
- 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 e/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. E' 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 il suo espresso 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.

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 **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 da **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** 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 al Consiglio di Amministrazione 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.

PARTE SPECIALE

PREMESSA

La Parte Speciale del Modello viene sviluppata in base alle specifiche attività sensibili e in relazione alle aree entro le quali è più alto il rischio della commissione di reati da parte di soggetti che svolgano la propria attività per la società.

Con la predisposizione della presente parte speciale si vogliono assicurare le adeguate condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione delle attività aziendali, in tutti i suoi rami, attraverso la conoscenza e la diffusione delle norme penali richiamate dal D. Lgs. n. 231/2001, al fine di chiarirne il significato e di renderlo accessibile indistintamente a tutti i destinatari del Modello.

Pertanto, conoscere gli elementi essenziali e le modalità realizzative delle singole fattispecie di reato punibili ai sensi del D. Lgs. n. 231/2001 è funzionale alla creazione, da una parte, di un sistema di conoscenza e conoscibilità delle relative fattispecie e dei comportamenti che possano dare luogo a fatti costituenti reati e, dall'altra, di un sistema di prevenzione e controllo idoneo a salvaguardare la Società dalla commissione di reati durante lo svolgimento di attività direttamente o indirettamente riconducibili alla Società stessa.

Considerata la realtà aziendale di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** e la mappatura delle aree di rischio, alle quali si rimanda, le fattispecie di reato ipotizzabili possono essere principalmente ricondotte a:

- reati contro la P.A. (corruzione, concussione, malversazione ai danni dello Stato o di altro Ente Pubblico, indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente Pubblico);
- reati societari (false comunicazioni sociali, impedito controllo, operazioni in pregiudizio dei creditori, indebita restituzione dei conferimenti, illegale ripartizione degli utili e delle riserve, illecite operazioni sulle azioni o quote sociali, formazione fittizia del capitale e illecita influenza sull'assemblea);
- reato di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con la violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro
- delitti informatici e trattamento illecito dei dati.
- reati ambientali (Inquinamento ambientale, traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività, attività di gestione rifiuti non autorizzata)

Come anticipato nella parte generale, la normativa di riferimento disciplina anche altre fattispecie di reato (ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, abuso di informazioni privilegiate, associazione per delinquere, criminalità transnazionale, sfruttamento della prostituzione, tratta di persone, detenzione di materiale pornografico, beni o utilità di provenienza illecita, criminalità informatica, delitti di criminalità organizzata, delitti contro l'industria e il commercio, delitti in materia di diritti d'autore, ecc).

Dall'analisi svolta ai fini dell'individuazione delle aree sensibili ai sensi del D.Lgs. 231/01 della società non si è avuta evidenza circa la ragionevole possibilità di commissione dei suddetti reati nello svolgimento dell'attuale attività aziendale.

Nella stesura del Modello, pertanto, non si è provveduto alla specifica trattazione degli stessi, considerandoli atipici rispetto all'attività della struttura.

Di seguito, si riportano i risultati delle attività di risk assessment e risk management alla base della costituzione del Modello, che hanno consentito di individuare i reati di interesse per la società e i processi operativi ad alto/medio rischio esposti alla commissione di reati.

L'analisi dei rischi, rappresentata dalle tabelle riportate di seguito è svolta al netto delle misure di controllo e dei presidi definiti ed attuati dalla Società. Pertanto, i rischi reato sotto definiti sono da considerarsi per la Società a livello "accettabile" poiché irrilevanti o bassi o perché sufficientemente presidiati.

13 PROTOCOLLI GENERALI DI PREVENZIONE

Nell'ambito di tutte le operazioni che concernono le attività sensibili, si attuano i seguenti protocolli generali di prevenzione:

- ❖ sono legittimati a svolgere le attività sensibili solo i soggetti che siano stati preventivamente identificati mediante deleghe, procure, organigrammi, procedure o eventuali disposizioni organizzative;
- ❖ sono legittimati a trattare con tutte le controparti terze solo soggetti che siano stati previamente identificati a tale scopo;
- ❖ il sistema di deleghe e poteri di firma verso l'esterno è coerente con le responsabilità assegnate a ciascun soggetto e la conoscenza di tali poteri da parte dei soggetti esterni è garantita da strumenti di comunicazione e di pubblicità adeguati;
- ❖ la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società rispondono ai principi ed alle prescrizioni contenute nelle disposizioni di legge, nello statuto e negli strumenti di attuazione del Modello;
- ❖ sono formalizzate le responsabilità di gestione, coordinamento e controllo;
- ❖ sono formalizzati i livelli di dipendenza gerarchica e sono descritte le diverse mansioni presenti;
- ❖ le fasi di formazione e i livelli autorizzativi degli atti della Società sono sempre documentati e ricostruibili;
- ❖ l'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale sono congruenti con le posizioni di responsabilità e con la rilevanza e/o le criticità delle sottostanti operazioni economiche;

- ❖ i documenti riguardanti la formazione delle decisioni e l'attuazione delle stesse sono archiviati e conservati a cura della Funzione competente;
- ❖ l'accesso ai documenti già archiviati è consentito solo alle persone autorizzate in base alle procedure operative della Società, nonché al Revisore dei conti ed all'OdV;

L'OdV verifica che le procedure operative della Società che disciplinano le attività a rischio, che costituiscono parte integrante del Modello, diano piena attuazione ai principi ed alle prescrizioni contenuti nella presente Parte Speciale, e che le stesse siano costantemente aggiornate, anche su proposta dell'OdV stesso, al fine di garantire il raggiungimento delle finalità del presente documento.

INDIVIDUAZIONE DEI POSSIBILI REATI DERIVATI DALLE ATTIVITA' DI OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE

L'attività di Risk Assessment e Risk Management ha pertanto consentito di individuare i seguenti processi/attività a rischio reato verso la Pubblica Amministrazione previsti dal D.Lgs. 231/01:

- Gestione delle attività di stipula o negoziazione o di rinnovo dei contratti o convenzioni con la Pubblica Amministrazione (Regione, ASL, ecc.);
- Produzione di documentazione per l'ottenimento dei rimborsi a fronte delle prestazioni erogate dalla società per conto del "SSN".
- Gestione delle ispezioni svolte da parte di Enti/Funzionari della Pubblica Amministrazione presso la società (Nuclei operativi di controllo, funzionari della ASL e della Regione) e delle contestazioni rilevate da quest'ultimi;
- Erogazione di beni e servizi;
- Gestione delle attività amministrative e redazione del bilancio;
- Gestione previdenziale e assistenziale del personale (ad es. selezione, assunzione, formazione, valutazione e incentivazione), gestione dei relativi rapporti e delle ispezioni con la P.A. (INAIL, INPS, Ispettorato del Lavoro, Ufficio Provinciale del Lavoro, Comune, Provincia);
- Gestione delle risorse finanziarie (incassi, pagamenti, versamenti, prelievi con riferimento alla gestione della cassa e dei conti correnti dell'Istituto
- Adempimenti relativi ad attività di carattere ambientale e in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Sono stati individuati anche processi strumentali, nel senso che, pur non essendo direttamente esposti al rischio reato, si potrebbero, nel loro ambito, creare le condizioni strumentali per la commissione dei reati previsti dal Decreto legislativo 231/2001 (ad es. finanza dispositiva; selezione e assunzione del personale; gestione delle consulenze; gestione dell'omaggistica, ecc.):

- Accordi transattivi

Le tipologie di reato di interesse per la società sono pertanto:

- Reati in danno alla P.A.;
- Reati societari;
- Reati di abbandono e deposito incontrollato di rifiuti nel suolo e sul suolo;
- Delitti di omicidio colposo e lesioni gravi o gravissime commesse in violazione della normativa antinfortunistica;
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati;
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

14 I REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

La presente Parte Speciale si applica alla tipologia di reati identificati dagli artt. 24 e 25 del Decreto.

Il concetto di Pubblica Amministrazione in diritto penale viene inteso in senso ampio, comprendendo l'intera attività dello Stato e degli altri enti pubblici. Pertanto, i reati contro la Pubblica Amministrazione perseguono fatti che impediscono o turbano il regolare svolgimento non solo dell'attività in senso tecnico amministrativa, ma anche di quella legislativa e giudiziaria.

La Pubblica Amministrazione è, dunque, intesa come l'insieme di tutte le funzioni pubbliche dello Stato o degli altri enti pubblici.

I soggetti che rappresentano la Pubblica Amministrazione ai fini del diritto penale sono coloro che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio.

Per funzione pubblica si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico che attengono alle funzioni legislative (Stato, Regioni, Province a statuto speciale, ecc.), amministrativa (amministrazioni statali e territoriali, Forze dell'Ordine, amministrazioni sovranazionali, Authority, Camere di Commercio, Commissioni Edilizie, collaudatori di opere pubbliche, periti del Registro Navale Italiano, ecc.), giudiziaria (giudici, ufficiali giudiziari, organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia quali curatori o liquidatori fallimentari, ecc.).

La funzione pubblica è caratterizzata dall'esercizio di:

- ❖ *potere autoritativo*, cioè di quel potere che permette alla Pubblica Amministrazione di realizzare i propri fini mediante veri e propri comandi, rispetto ai quali il destinatario del comando si trova in una posizione di soggezione. Si tratta dell'attività in cui si esprime il cd. "potere d'imperio", che comprende sia il potere di coercizione (arresto, perquisizione, ecc.) e di contestazione di violazioni di legge (accertamento di contravvenzioni, ecc.), sia i poteri di supremazia gerarchica all'interno di pubblici uffici;
- ❖ *potere certificativo*, cioè il potere di attestare un fatto con efficacia probatoria.

Per *pubblico servizio* si intendono le attività disciplinate da norme di diritto pubblico, caratterizzate dalla mancanza dei poteri autoritativi o certificativi tipici della funzione pubblica, con esclusione dello svolgimento di semplici mansioni di ordine e della prestazione di opera meramente materiale. I soggetti che svolgono una funzione pubblica o un pubblico servizio sono denominati pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio.

Il pubblico ufficiale è colui che può firmare o manifestare la volontà della Pubblica Amministrazione ovvero esercitare poteri autoritativi o certificativi. A titolo esemplificativo e non esaustivo si considerano pubblici ufficiali i membri delle amministrazioni statali e territoriali, i membri delle amministrazioni sovranazionali (ad es., dell'Unione Europea), NOC, NAS, i membri delle Autorità di Vigilanza, i membri delle Forze dell'Ordine e della Guardia di Finanza, i membri delle Camere di Commercio, gli amministratori di enti pubblici economici, i giudici, gli ufficiali giudiziari, gli organi ausiliari dell'Amministrazione della Giustizia (ad es., i curatori fallimentari).

L'incaricato di pubblico servizio svolge invece le attività attinenti alla cura di interessi pubblici o al soddisfacimento di bisogni di interesse generale assoggettate alla vigilanza di un'autorità pubblica. La giurisprudenza penalistica ha chiarito che l'inquadramento burocratico del soggetto nella struttura di un ente pubblico non costituisce criterio per riconoscere la qualifica di incaricato di pubblico servizio, poiché ciò che rileva è l'attività in concreto svolta dal soggetto. Pertanto, anche un privato o il dipendente di una società privata può essere qualificato quale incaricato di pubblico servizio quando svolge attività finalizzate al perseguimento di uno scopo pubblico e alla tutela di un interesse pubblico.

A titolo esemplificativo e non esaustivo possono essere considerati incaricati di pubblico servizio i dipendenti del SSN, gli addetti dell'ufficio casse di un ente pubblico, i dipendenti di enti ospedalieri, dell'INAIL, dell'INPS, i dipendenti di aziende energetiche municipali, di banche, uffici postali, uffici doganali, i membri dei consigli comunali, i dipendenti delle Ferrovie dello Stato, dell'ENI e di concessionari autostradali.

14.1 I REATI APPLICABILI

I reati che sono stati considerati potenzialmente realizzabili sono i seguenti:

Concussione (art. 317 c.p.)

L'ipotesi di reato di cui all'art. 317 c.p. si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale o un incaricato di pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, costringe taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità.

Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.)

L'ipotesi di reato di cui all'art. 318 c.p. si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, indebitamente riceve, per sé o per un terzo, denaro o altra utilità, o ne accetta la promessa.

Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.)

L'ipotesi di reato di cui all'art. 319 c.p. si configura nel caso in cui il pubblico ufficiale, per omettere o ritardare o per aver omesso o ritardato un atto del suo ufficio, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri d'ufficio, riceve, per sé o per un terzo, denaro od altra utilità, o ne accetta la promessa.

Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui i fatti indicati negli artt. 318 e 319 c.p. sono commessi per favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo. Il reato di corruzione in atti giudiziari può essere commesso nei confronti di giudici o membri del Collegio Arbitrale competenti a giudicare sul contenzioso/arbitrato nell'interesse dell'ente (compresi gli ausiliari e i periti d'ufficio), e/o di rappresentanti della Pubblica Amministrazione quando questa sia una parte nel contenzioso, al fine di ottenere illecitamente decisioni giudiziali e/o stragiudiziali favorevoli.

Induzione indebita a dare o promettere utilità (319-quater c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura, salvo che il fatto costituisca più grave reato, nel caso in cui il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induca taluno a dare o promettere indebitamente, a lui o a un terzo, denaro o altra utilità.

Corruzione di persona incaricata di pubblico servizio (art. 320 c.p.)

Le disposizioni di cui agli artt. 318 e 319 c.p. si applicano anche all'incaricato di pubblico servizio
Pene per il corruttore (art. 321 c.p.)

Le pene stabilite nel primo comma dell'art. 318, nell'art. 319, nell'art. 319-bis, nell'art. 319-ter e nell'art. 320 c.p. in relazione alle suddette ipotesi degli artt. 318 e 319 c.p., si applicano anche a chi (i.e. corruttore) dà o promette al pubblico ufficiale o all'incaricato di un pubblico servizio denaro o altra utilità.

Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nei confronti di chiunque offra o prometta denaro o altra utilità non dovuti ad un pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio per indurlo a compiere, omettere o

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

ritardare un atto del suo ufficio, ovvero a compiere un atto contrario ai propri doveri, qualora l'offerta o la promessa non sia accettata.

Corruzione, induzione indebita a dare o promettere utilità e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322 bis c.p.)

Ai sensi del quale le disposizioni di cui agli artt. 314, 316, da 317 a 320 e 322, commi 3 e 4, c.p. si applicano anche: (i) ai membri della Commissione delle Comunità europee, del Parlamento europeo, della Corte di Giustizia e della Corte dei conti delle Comunità europee; (ii) ai funzionari e agli agenti assunti per contratto a norma dello statuto dei funzionari delle Comunità europee o del regime applicabile agli agenti delle Comunità europee; (iii) alle persone comandate dagli Stati membri o da qualsiasi ente pubblico o privato presso le Comunità europee, che esercitino funzioni corrispondenti a quelle dei funzionari o agenti delle Comunità europee; (iv) ai membri e agli addetti a enti costituiti sulla base dei Trattati che istituiscono le Comunità europee; (v) a coloro che, nell'ambito di altri Stati membri dell'Unione europea, svolgono funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio. Le disposizioni di cui agli artt. 319-quater, comma 2, 321 e 322, commi 1 e 2 c.p., si applicano anche se il denaro o altra utilità è dato, offerto o promesso: (i) alle persone indicate nel primo comma del presente articolo; (ii) a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o ad altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali. Le persone indicate nel primo comma sono assimilate ai pubblici ufficiali, qualora esercitino funzioni corrispondenti, e agli incaricati di un pubblico servizio negli altri casi.

Truffa in danno dello Stato, di altro ente pubblico o dell'Unione Europea (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.)

La fattispecie di cui all'art. 640 c.p. prevede un reato comune che può essere commesso da chiunque. Il fatto che costituisce reato consiste nel procurare a sé o ad altri un ingiusto profitto a danno di un altro soggetto, inducendo taluno in errore mediante artifici o raggiri. In particolare, nella fattispecie richiamata dall'art. 24 del D. Lgs. 231/2001 (art. 640 comma 2, n. 1 c.p.), rilevano i fatti commessi a danno dello Stato o di altro ente pubblico.

Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui la truffa (di cui all'art. 640 c.p.) sia posta in essere per conseguire indebitamente contributi, finanziamenti, mutui agevolati ovvero altre erogazioni dello stesso

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

tipo, comunque denominate, concessi o erogati da parte dello Stato, di altri enti pubblici o dell'Unione europea.

Malversazione a danno dello Stato o dell'Unione Europea (art. 316-bis c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui, dopo avere ricevuto finanziamenti o contributi da parte dello Stato italiano, di altri enti pubblici o dell'Unione Europea, non si proceda all'utilizzo delle somme ottenute per gli scopi di pubblico interesse cui erano destinate. Tenuto conto che il momento di consumazione del reato coincide con la fase esecutiva, il reato stesso può configurarsi anche con riferimento a finanziamenti già ottenuti in passato e che non vengano destinati alle finalità per cui erano stati erogati.

Indebita percezione di erogazioni in danno dello Stato o dell'Unione Europea (art. 316-ter c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nei casi in cui – mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o mediante l'omissione di informazioni dovute – si ottengano, per sé o per altri e senza averne diritto, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dall'Unione Europea. In questo caso, non rileva il corretto utilizzo delle erogazioni (come invece previsto dall'art. 316-bis), poiché il reato si concretizza nel momento stesso dell'ottenimento dei finanziamenti in modo indebito. Infine, va evidenziato che tale ipotesi di reato è residuale rispetto alla fattispecie dell'art. 640-bis c.p., con riferimento a quei casi in cui la condotta non integri gli estremi più gravi della truffa ai danni dello Stato.

Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui, alterando in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenendo senza diritto con qualsiasi modalità su dati, informazioni o programmi contenuti in un sistema informatico o telematico o ad esso pertinenti, si procura un ingiusto profitto per sé o altri, con danno altrui. Costituisce precisa scelta della Società quella di focalizzare l'attenzione anche sulle contravvenzioni di cui agli artt. 170, 171 e 172 R.D. n. 1265/1934, nonché su quella prodromica di cui all'art. 123 del d.lgs. 219/2006, sebbene si tratti di fattispecie incriminatrici relative ai fatti di c.d. "comparaggio", non rientranti nell'elenco dei reati presupposto di cui al d.lgs. 231/2001. Tale scelta rispecchia la volontà di estendere i presidi di prevenzione e di controllo anche in relazione a tali condotte illecite, che costituiscono comportamenti che la Società comunque fermamente condanna e si impegna a prevenire e a sanzionare anche sotto il profilo disciplina re, indipendentemente dalla loro strumentalizzazione a favore di terzi o della Società stessa. In particolare:

Comparaggio: reato previsto dagli artt. 170, 171 e 172 R.D. n. 1265/1934, costituito dalla condotta del medico o del farmacista che ricevano per sé o per altri denaro o altra utilità ovvero ne accettino la promessa allo scopo di agevolare con prescrizioni mediche o in qualsiasi altro modo, la diffusione di

specialità medicinali o di ogni altro prodotto a uso farmaceutico. Parimenti è sanzionata la condotta di chiunque dà o promette al sanitario o al farmacista beni o altra utilità per le finalità appena indicate.

Contravvenzione di cui gli artt. 123 e 147 comma 5 d.lgs. 219/2006 che sanziona la condotta di chi, nel quadro dell'attività di informazione o presentazione di medicinali svolta presso medici o farmacisti offre o promette premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata da medico o farmacista, nonché la condotta di medici o farmacisti che sollecitino o accettino tali incentivi (indebiti).

Tali ipotesi, peraltro, potrebbero anche dare luogo a fatti idonei ad integrare la responsabilità dell'Ente, se le condotte di comparaggio si accompagnassero a fatti potenzialmente rilevanti sotto il profilo della truffa ai danni del Servizio Sanitario regionale (art. 640, comma 2, c.p.). Si pensi, ad esempio, al caso del medico che collabori con la società e che, indotto da regalie o altri vantaggi da parte di fornitori di materiale farmaceutico, medicale, protesico, effettui nella società interventi chirurgici ovvero eroghi prestazioni oggetto di convenzione – anche al di fuori delle strette indicazioni diagnostiche e terapeutiche - con correlativa richiesta di rimborso al sistema sanitario regionale. In questa ipotesi, sebbene il reato sia commesso nell'interesse soggettivo della persona fisica, il fatto potrebbe nondimeno ricadere oggettivamente a vantaggio dell'Ente (ai sensi dell'art. 5 del Decreto), che beneficerebbe dei rimborsi indotti attraverso le condotte 'corruttive'.

14.2 ATTIVITA' SENSIBILI

L'art. 6, comma 2, lett. a) del D.lgs. 231/2001 indica, quale elemento essenziale del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia di quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati rilevanti ai fini dell'applicazione del D.Lgs. 231/01. Di seguito sono indicate le attività sensibili e strumentali riferite a ciascuna funzione aziendale esaminata, così come si evince dal documento di mappatura al quale per gli aspetti di dettaglio si rinvia.

- Rappresentanza legale della società in giudizio
- Gestione dei rapporti con amministratori, dipendenti o terzi coinvolti in procedimenti giudiziari
- Contenzioso del lavoro
- Gestione dei contatti e dei rapporti politici e di principio con il governo a livello comunitario, nazionale, regionale, provinciale e comunale
- Gestione dei rapporti con istituzioni ed enti, tra cui a titolo esemplificativo ma non limitativo: Ministeri, Aziende di Stato, Enti Pubblici e Privati, ecc.
- Gestione di rapporti con pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio ex artt. 357 e 358 c.p.
- Verifiche, ispezioni ed adempimenti Inail, Inps ecc.
- Rapporti con funzionari degli enti locali

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- Pagamento contributi e oneri sociali
- Acquisizione di finanziamenti pubblici
- Gestione di finanziamenti pubblici
- Elaborazione paghe e contributi
- Assunzioni personale appartenente a categorie protette
- Gestione del processo acquisti
- Stipula di contratti di consulenza
- Gestione ciclo passivo
- Gestione del processo acquisti
- Omaggi e donazioni
- Sponsorizzazioni
- Bonus ed incentivi
- Rimborsi spese e utilizzo carta di credito.

14.3 REATI RILEVANTI

Nell'ambito della Direzione de qua si potrebbero configurare astrattamente le seguenti fattispecie di Reati: a) Reati societari: false comunicazioni sociali (2621 c.c.); impedito controllo (art. 2625 c.c.); indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.); illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.); illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.); operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.); formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.); indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.); corruzione tra privati (art. 2635 c.c.); istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 - bis); illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.). b) Reati contro e nei rapporti con la Pubblica Amministrazione: malversazione a danno dello Stato (art. 316 bis c.p.); indebita percezione a danno dello Stato (art. 316 ter c.p.); concussione (art. 317 c.p.); corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.); corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.) corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter c.p.); induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.); corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.); Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.); peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322 bis c.p.); truffa (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.); truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis c.p.); frode informatica ai danni dello stato (art. 640 ter c.p.). c) Reati transnazionali (l. n. 146/2006; induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 bis c.p.); favoreggiamento personale (art. 378 c.p.); associazione per delinquere (art. 416 c.p.); associazioni di tipo mafioso anche straniere (416 bis c.p.). d) Ricettazione e riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio (artt. 648, 648-bis, art. 648 ter e 648-ter,1 c.p.). e) Associazione per

delinquere (art. 416 c.p., ad eccezione del sesto comma); associazioni di tipo mafioso anche straniere (art. 416-bis c.p.). f) Delitti informatici e trattamento illecito di dati: falsità in un documento informatico (art. 491 bis c.p.); accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.); detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.); danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.); danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.); danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.); danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies c.p.); frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.). g) Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico: associazioni sovversive (art. 270 c.p.); associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell'ordine democratico (art. 270 bis c.p.).

14.4 SOGGETTI RILEVANTI

I Soggetti Rilevanti, rispetto alle attività svolte dall'Area Amministrazione, sono i seguenti:

- Consiglio di Amministrazione
- Amministrazione
- Legale e Compliance

Con riguardo alle attività individuate in questa sezione, sono equiparati ai Soggetti Rilevanti, sia i responsabili delle Aree che partecipano allo svolgimento del singolo processo, sia i professionisti e i Consulenti esterni, qualora abbiano rilievo nell'esecuzione delle suddette attività.

Gestione delle donazioni e sponsorizzazioni

1. le donazioni e/o sponsorizzazioni devono essere soggette a specifica approvazione e devono essere monitorate dal Consiglio di Amministrazione;
2. il Responsabile Amministrazione garantisce la tracciabilità e l'archiviazione dei documenti relativi alle operazioni di donazione e/o sponsorizzazione.

14.5 REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO

Con riferimento ai rapporti con la Pubblica Amministrazione la Società ed i Destinatari devono ispirare le proprie attività alle seguenti Regole Generali di Comportamento:

- 1) è vietata qualsiasi forma di omaggio e/o regalia a funzionari pubblici italiani ed esteri, o a loro familiari, tale da poter influenzare la loro indipendenza di giudizio o indurli ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 2) è vietato accordare vantaggi di qualsiasi natura in favore di soggetti legati anche indirettamente alla Pubblica Amministrazione per trarne un profitto;
- 3) le attività connesse alla gestione degli omaggi devono essere preventivamente pianificate e documentate;
- 4) i dipendenti aziendali che possono accordare omaggi devono essere individuati nel rispetto delle autorizzazioni necessarie;
- 5) le linee guida aziendali indicano il comportamento da adottare per la gestione degli omaggi;
- 6) è vietato effettuare elargizioni in denaro a pubblici funzionari italiani o stranieri al fine di trarne profitto;
- 7) è vietato promettere assunzioni e/o assumere soggetti legati direttamente alla Pubblica Amministrazione, italiana o straniera, per trarne un profitto;
- 8) i soggetti aziendali che intrattengono rapporti con la Pubblica Amministrazione devono essere preventivamente individuati;
- 9) alle ispezioni e/o accertamenti svolti dalla Pubblica Amministrazione (es. Ministero della Salute, Agenzia Entrate, Guardia di Finanza, Asp, VVFF, INPS, etc.) devono partecipare i soggetti preposti nel rispetto delle procedure e del presente Modello;
- 10) il Responsabile dell'ispezione e/o accertamento dà immediato avviso dell'ispezione e trasmette il rapporto riepilogativo delle attività svolte al Consiglio di Amministrazione, al Responsabile Amministrativo e all'OdV;
- 11) è vietato presentare dichiarazioni non veritiere ad organismi pubblici nazionali, regionali, provinciali e comunali al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- 12) è vietato destinare somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti a scopi diversi da quelli di destinazione;
- 13) è vietato effettuare qualsivoglia pagamento in contanti se non nei limiti di legge;
- 14) i soggetti aziendali nell'intraprendere e gestire i rapporti con la Pubblica Amministrazione devono rispettare i principi di correttezza e trasparenza e garanzia dell'integrità e della reputazione delle parti ed osservare le leggi, i regolamenti vigenti, i principi etici, e le procedure esistenti;
- 15) le procedure relative al rilascio ed alla gestione di licenze, autorizzazioni o concessioni, nonché i rapporti con le Autorità devono essere curate esclusivamente da soggetti aziendali a tal fine autorizzati e devono essere improntate alla massima trasparenza e correttezza, nel rispetto delle leggi e delle altre norme vigenti in materia;
- 16) la determinazione delle risorse lavorative deve essere effettuata a fronte delle necessità aziendali attraverso gli Organi Sociali a tal fine preposti;
- 17) ogni assunzione deve essere accompagnata da apposita documentazione da archiviare;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 18) la selezione del personale deve avvenire con obiettiva comparazione tra i candidati selezionati;
- 19) i nuovi assunti devono osservare i principi etici-comportamentali adottati dalla Società;
- 20) le procedure interne aziendali devono fornire principi di comportamento e modalità operative per lo svolgimento delle Attività Sensibili nonché per le modalità di archiviazione della documentazione rilevante;
- 21) il sistema delle deleghe deve garantire l'applicazione del principio di separazione di funzioni, per cui l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi esegue operativamente o controlla l'operazione;
- 22) la separazione delle funzioni è attuata anche attraverso l'utilizzo di sistemi informatici che abilitano certe operazioni solo a soggetti identificati ed autorizzati;
- 23) i poteri autorizzativi e di firma assegnati, devono essere coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali e chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società;
- 24) i Consulenti e fornitori devono osservare i principi etici-comportamentali adottati dalla Società e devono essere selezionati sulla base di criteri di professionalità adeguati al servizio;
- 25) è vietato riconoscere compensi in favore di Consulenti che non trovino giustificazione in relazione all'incarico conferito.

14.6 FLUSSI INFORMATIVI VERSO L'ODV

In aggiunta agli eventuali flussi informativi previsti nella Parte Generale del presente Modello, l'Area dovrà dare comunicazione all'OdV in un report annuale di:

- 1) erogazioni pubbliche, operazioni straordinarie di tesoreria o finanziarie, richieste, effettuate o ottenute dalla Società;
- 2) ispezioni svolte da Pubbliche Autorità, a seguito delle quali il Responsabile Amministrazione trasmetterà copia del report redatto in tale circostanza;
- 3) provenienza di fondi dall'estero.

SEZIONE II: AREA ACQUISTI

14.7 ATTIVITÀ SENSIBILI

Nell'ambito dell'attività relativa agli acquisti sono stati identificati i seguenti Processi Sensibili:

- emissione richieste di acquisto
- approvvigionamento delle materie produttive e materiali di consumo
- gestione delle fatturazioni e dei rapporti con i collaboratori esterni.

Nell'ambito dell'attività relativa alla Gestione degli Acquisti sono stati identificati i seguenti Processi Sensibili:

- procedura di valutazione delle offerte dei fornitori e trattativa economica
- selezione dei fornitori di beni o servizi.

14.8 REATI RILEVANTI

Nell'ambito del presente Settore si potrebbero configurare astrattamente le seguenti fattispecie di Reati:

- a) Reati societari: false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.); corruzione tra privati (art. 2635 c.c.).
- b) Reati commessi in relazione ai luoghi di lavoro: omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime (artt. 589 e 590 c.p.), commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.
- c) Ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita e autoriciclaggio (artt. 648, 648-bis, 648 ter c.p. e 648-ter.1, c.p.).
- d) Reati informatici: falso in documenti informatici (art. 491-bis c.p.).

14.9 SOGGETTI RILEVANTI

I Soggetti Rilevanti nell'ambito delle attività svolte dall'Area Acquisti sono i seguenti:

- Direzione
- Responsabile Amministrazione

14.10 PROCEDURE SPECIFICHE DI COMPORTAMENTO

I soggetti che partecipano alle attività svolte dall'Area Acquisti devono adeguare il proprio comportamento, oltre che alle procedure interne adottate dalla Società, alle seguenti regole di condotta:

1. l'accesso ai sistemi informatici deve essere consentito solo a soggetti autorizzati dai Settori e dalle Aree interessate e deve garantire l'evidenza dei singoli passaggi e l'identificazione dei soggetti che inseriscono o correggono i dati contenuti nel sistema;
2. immediata e puntuale comunicazione al responsabile dell'Area Amministrativa di eventuali anomalie individuate, anche in relazione alla possibilità che le stesse abbiano potuto causare significative distorsioni sulla veridicità, legittimità e correttezza dei dati rilevati;
3. ogni acquisto deve essere supportato da idonea documentazione cartacea, debitamente archiviata dall'Amministrazione;

4. la Direzione ha l'obbligo di verificare periodicamente lo stato degli ordini di acquisto aperti e mai chiusi;
5. l'Amministrazione deve gestire gli ordini di acquisto in relazione all'importo economico;
6. la direzione deve verificare la congruità della fatturazione alle prestazioni rese dai collaboratori esterni.

SEZIONE III: AREA GESTIONE DEL PERSONALE

14.11 ATTIVITÀ SENSIBILI

Nell'ambito delle attività dell'Area sono ritenute sensibili:

Assunzione del Personale

- richiesta di nuove risorse;
- identificazione e utilizzo dei canali di reclutamento;
- selezione dei candidati;
- individuazione dell'inquadramento del candidato;
- assunzione del candidato;
- gestione degli adempimenti previsti per l'assunzione del personale; archiviazione dei documenti relativi alle attività di selezione.

Retribuzioni e bonus

- pianificazione delle politiche e dei criteri di valutazione;
- applicazione dei criteri di valutazione;
- criteri di riconoscimento dei bonus;
- gestione documentazione di valutazione.

Gestione degli stipendi e adempimenti previdenziali e assistenziali

- elaborazione degli stipendi;
- calcolo e adempimenti previsti per i trattamenti previdenziali ed assistenziali;
- predisposizione dichiarazioni per i dipendenti;
- rimborsi presso INPS e INAIL;
- condoni previdenziali;
- gestione delle ispezioni, verifiche e accertamenti da parte delle Autorità (Inps, Inail, Ispettori del lavoro. etc.) ;
- comunicazioni alle Autorità competenti effettuate con mezzi informatici;

- gestione delle agevolazioni fiscali.

Formazione e finanziamenti

- individuazione dei fabbisogni formativi;
- riscontro dell'efficacia delle attività di formazione;
- gestione di finanziamenti pubblici e contributi agevolati anche in tema di formazione.

14.12 REATI RILEVANTI

Nell'ambito della presente Direzione si potrebbero configurare astrattamente le seguenti fattispecie di Reati:

- a) Reati societari: false comunicazioni sociali (2621 c.c.); corruzione tra privati (art. 2635 c.c.).
- b) Reati contro e nei rapporti con la Pubblica Amministrazione: malversazione a danno dello Stato (art. 316 bis c.p.); indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di altro Ente Pubblico o della Comunità Europea (art. 316 ter c.p.); concussione (art. 317 c.p.); corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.); corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (art. 319 c.p.); corruzione in atti giudiziari (art. 319 ter c.p.); induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319 quater c.p.); corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.); istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.); peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri della Corte Penale Internazionale o degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322 bis c.p.); truffa (art. 640, comma 2, n. 1, c.p.); truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis c.p.); frode informatica ai danni dello stato (art. 640 ter c.p.).
- c) Delitti informatici e trattamento illecito di dati: accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 ter c.p.); detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615 quater c.p.); falsità in un documento informatico (art. 491-bis); danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 bis c.p.); danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635 ter c.p.); danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 quater c.p.); danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 quinquies c.p.); frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640 quinquies c.p.).

14.13 SOGGETTI RILEVANTI

I Soggetti Rilevanti nell'ambito delle attività svolte dalla Direzione in merito alla Gestione del Personale sono i seguenti:

- Direzione/AU
- Responsabile Amministrazione.

14.14 PROCEDURE SPECIFICHE DI COMPORTAMENTO

I soggetti che partecipano alle attività svolte dall'Area devono adeguare il proprio comportamento, oltre che alle linee guida interne adottate dalla Società, anche alle seguenti regole di condotta:

Selezione ed Assunzione del Personale

1. la determinazione del fabbisogno di risorse umane a tempo indeterminato deve essere svolta collegialmente nel contesto dei Processi di pianificazione delle risorse e debitamente documentato;
2. la richiesta di una nuova risorsa deve essere inoltrata da parte del soggetto richiedente attraverso la sottoscrizione di apposito modulo;
3. nel processo di selezione si devono osservare le regole di tracciabilità delle fonti e di reperimento dei *curricula*;
4. la selezione deve essere svolta almeno da due soggetti diversi (Responsabile richiedente e il responsabile dell'Area del Personale) ciascuno dei quali valuterà il candidato per gli aspetti di propria competenza;

Bonus e retribuzione

1. per i Dipendenti a cui la Società riconosce anche una parte variabile dello stipendio, questo deve essere calcolato sulla base di target predeterminati annualmente;
2. annualmente viene svolta una valutazione dei Dipendenti finalizzata allo sviluppo personale e professionale delle risorse;
3. al fine dell'elaborazione degli stipendi, la rilevazione delle presenze viene operata esclusivamente per il tramite di sistemi informatici;
4. l'inserimento in busta paga di voci retributive che non siano previste contrattualmente e/o normativamente, deve essere preventivamente autorizzato per iscritto dal Responsabile dell'Area Personale.

14.15 FLUSSI INFORMATIVI VERSO L'ODV

Nell'espletamento delle proprie attività, in aggiunta agli eventuali flussi informativi previsti nella Parte Generale del presente Modello, l'Area del Personale dovrà dare comunicazione scritta di:

1. ogni modifica rilevante della struttura e/o dell'organigramma aziendale;
2. eventuale ottenimento di benefici e/o sgravi fiscali solo per progetti regionali nonché dell'eventuale ottenimento di finanziamenti pubblici in relazione alla gestione e formazione del personale;
3. notizie relative ai comportanti da cui possono derivare procedimenti dovuti al mancato rispetto degli obblighi previsti dal Sistema disciplinare allegato al presente Modello;

eventuali accertamenti/ispezioni in materia previdenziale e/o comunque inerenti al personale.

15 REATI SOCIETARI

I Reati, qui di seguito considerati, trovano come presupposto i comportamenti che possano portare un beneficio alla Società attraverso l'esposizione di fatti materiali non rispondenti al vero oppure nell'omissione di informazioni la cui comunicazione è imposta dalla legge e finalizzata a fornire periodicamente il risultato economico e la situazione patrimoniale.

15.1 FATTISPECIE DI REATO

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato, ai sensi dall'art. 25- ter del D.lgs. n. 231/2001, si rinvia all'Allegato n. 1 e si elencano qui di seguito i Reati ritenuti rilevanti.

- False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.)
- Impedito controllo (art. 2625 c.c.)
- Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.)
- Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.)
- Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della Società controllante (art. 2628 c.c.)
- Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)
- Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)
- Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.)
- Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.)
- Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 - bis)
- Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.).

15.2 ATTIVITÀ SENSIBILI

Attraverso l'analisi dei Processi della Società, così come descritta nella Parte Generale, sono state individuate le seguenti Attività Sensibili, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-ter del D.lgs. n. 231/2001:

- gestione della fatturazione attiva/passiva;
- gestione della documentazione, delle informazioni e dei dati necessari per l'elaborazione del bilancio, formazione ed elaborazione del bilancio di esercizio, della nota integrativa e della relazione sulla gestione (se obbligatori)
- predisposizione delle comunicazioni sociali relative alla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società (bilancio di esercizio, relazione sulla gestione, relazioni periodiche);
- operazioni relative al capitale sociale (i.e. gestione dei conferimenti, dei beni sociali, degli utili e delle riserve, operazioni sulle partecipazioni e sul capitale);
- gestione dei conferimenti, degli utili e delle riserve e operazioni straordinarie;
- indicazione delle esigenze di accantonamenti ai fondi di svalutazione dei crediti;
- gestione albo fornitori;
- gestione degli acquisti di beni e servizi produttivi (es. materie prime, etc.) e non produttivi;
- gestione dei Consulenti e professionisti;
- gestione delle risorse economiche – finanziarie;
- gestione dei professionisti esterni;
- gestione dei flussi finanziari da e verso l'estero;
- calcolo e pagamento imposte, tasse e tributi;
- gestione e pagamenti dei servizi in outsourcing;
- gestione di agevolazioni fiscali, finanziamenti pubblici, sgravi, etc..

15.3 PROCEDURE SPECIFICHE DI COMPORTAMENTO

I soggetti che partecipano alle attività svolte dall'Area devono adeguare il proprio comportamento, oltre che alle procedure interne adottate dalla Società, alle seguenti regole di condotta:

Gestione dei sistemi informatici

- 1) l'accesso al sistema informatico deve essere consentito solo a soggetti autorizzati;
- 2) il sistema informatico deve garantire l'evidenza dei singoli accessi tracciandone l'identità dell'utente, gli inserimenti ed eventuali modifiche dei dati;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 3) le attività di verifica, manutenzione ed aggiornamento del sistema informatico devono eseguirsi con periodicità almeno annuale;
- 4) la gestione dell'attività amministrativa e contabile della Società deve avvenire attraverso il sistema informatico.

Gestione documentale

- 1) i contratti e la documentazione amministrativo contabile deve essere registrata e conservata ad un unico protocollo;
- 2) Il responsabile d'area si assicura che l'utenza abbia potuto prendere visione della informativa privacy e abbia sottoscritto relativa dichiarazione;
- 3) Il responsabile d'area si assicura che la documentazione amministrativa informatica e cartacea sia accessibile esclusivamente ai soggetti autorizzati, all'uopo conservando la stessa in sistemi informatici dotati di password e schedari dotati di chiavi o combinazioni.

Gestione dei flussi

- 1) la comunicazione di dati e di informazioni contabili tra i soggetti coinvolti deve avvenire sempre per iscritto;
- 2) i soggetti che, nello svolgimento della propria attività, vengono a conoscenza di eventuali anomalie, anche in relazione alla veridicità, legittimità e correttezza dei dati, devono darne comunicazione immediata e puntuale al Responsabile di Area.

Elaborazione Bilancio e reportistica

- 1) l'elaborazione dei report contabili ai soci viene effettuata dalla Direzione;
- 2) con cadenza semestrale si svolge la pianificazione previsionale dei dati contabili relativi ai risultati operativi e una volta l'anno si effettua la pianificazione del budget per l'anno successivo; (Assegnazione che avviene attraverso apposita delibera);
- 3) l'aggiornamento del piano dei conti deve essere corredato di criteri esplicativi per ciascun settore di riferimento;
- 4) le chiusure di periodo contabile e le scritture contabili devono avvenire in base ad un calendario prestabilito;
- 5) i risultati contabili devono essere determinati nel rispetto dei criteri di trasparenza;
- 6) la valutazione degli accantonamenti a Fondi rischi viene effettuata dal Responsabile di Area di concerto con il Consiglio di Amministrazione;
- 7) il Responsabile Amministrativo sottoscrive una dichiarazione annuale di veridicità dei dati e delle informazioni di maggior rilievo.

Gestione pagamenti ordini

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 1) l'Amministrazione ha l'obbligo di bloccare ogni pagamento qualora non sia presente un ordine d'acquisto, con eccezione di pagamenti relativi a tasse, imposte, e quant'altro specificatamente indicato in deroga;
- 2) ogni pagamento deve essere supportato da idonea documentazione che deve essere debitamente archiviata dal Responsabile Acquisti.

Verifiche e controlli

- 1) il Responsabile dell'amministrazione effettua il controllo dei dati contabili da far confluire in un report mensile
- 2) La Direzione deve elaborare apposito report attestante la provenienza di eventuali fondi dall'estero;
- 3) in caso di ispezioni da parte di Pubbliche Autorità (Agenzia delle Entrate, Guardia di Finanza, Ministero Sviluppo Economico, ASP, Regione, Ministero della Salute, etc.), il responsabile amministrativo è il soggetto preposto ad intrattenere rapporti con gli incaricati delle Pubbliche Autorità. All'esito dell'ispezione deve elaborare un report indicando eventuali partecipanti, documenti e tipo di ispezione svolta.

Gestione dei conti correnti

- 1) l'accesso ai sistemi telematici bancari è consentito al Consiglio di Amministrazione nonché ad eventuale altro soggetto a ciò espressamente autorizzato;
- 2) il Responsabile Amministrazione verifica periodicamente la corrispondenza tra incassi contabilizzati e quanto versato sul conto corrente bancario;
- 3) il Responsabile Amministrazione esamina costantemente le movimentazioni del conto corrente;
- 4) la direzione con l'ausilio del Responsabile Amministrazione effettua periodicamente le attività di riconciliazione sui conti correnti;
- 5) i pagamenti sono effettuati dal Responsabile Amministrativo della società;
- 6) i pagamenti sono autorizzati previo ottenimento delle preliminari firme dei soggetti preposti in linea con il Sistema delle deleghe adottato.

15.4 REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO

Con riferimento ai Reati societari la Società ed i Destinatari devono ispirare le proprie attività alle seguenti Regole Generali di Comportamento:

- 1) i soggetti coinvolti in attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali devono tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo nel rispetto delle

norme di legge e delle procedure aziendali interne allo scopo di fornire ai soci ed ai Terzi una informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;

- 2) gli Organi Sociali devono osservare le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei Terzi in genere;
- 3) gli Organi Sociali devono garantire ed agevolare le necessarie forme di controllo interno sulla gestione sociale previste dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare;
- 4) è vietato ai soggetti preposti alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali di omettere dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- 5) è vietato ai soggetti preposti attività finalizzate alla formazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali rappresentare o trasmettere, per l'elaborazione e la rappresentazione in bilancio, relazioni, dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- 6) è vietato agli Organi Sociali restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale o nel rispetto della legge;
- 7) è vietato agli Organi Sociali ripartire utili o acconti su utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva;
- 8) è vietato acquistare o sottoscrivere quote della Società fuori dai casi previsti dalla legge, con lesione all'integrità del capitale sociale;
- 9) è vietato agli Organi Sociali effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, provocando ad essi un danno;
- 10) è vietato agli Organi Sociali procedere a formazione o aumento fittizi del capitale sociale, attribuendo quote per un valore inferiore al loro valore nominale;
- 11) è vietato agli Organi Sociali distrarre beni sociali, in sede di liquidazione della Società, dalla loro destinazione ai creditori, ripartendoli tra i soci prima del pagamento dei creditori o dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli;
- 12) è vietato agli Organi Sociali determinare o influenzare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare con atti simulati o fraudolenti;
- 13) è vietato sollecitare o ricevere denaro o altra utilità non dovuti, o accettarne la promessa, per compiere o per omettere un atto in violazione;
- 14) è vietata la violazione degli obblighi inerenti al proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà verso la Società ovvero istigare tale comportamento;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 15) ogni Direzione/Settore/Area è responsabile della comunicazione dei dati e delle informazioni anche quelli rilevati sistematicamente e necessari per una corretta rappresentazione economica, patrimoniale e finanziaria della Società;
- 16) ogni Direzione è responsabile della comunicazione dei dati per la valutazione degli accantonamenti in fondi rischio;
- 17) tutte le notizie e le consultazioni relative agli affari sociali richieste a norma dell'art. 2476 c.c. sono indirizzate dai Soci all'Amministratore;
- 18) tutte le transazioni di natura finanziaria, tra cui il rilascio di eventuali fidejussioni o impegni a pagare, sono effettuate sulla base di idonea documentazione nel rispetto delle deleghe concordate;
- 19) le attività di gestione delle risorse finanziarie devono svolgersi nel rispetto dei principi di separazione di responsabilità tra il soggetto che ordina, colui che autorizza il pagamento e colui che controlla i flussi finanziari;
- 20) il sistema dei pagamenti di fornitori e Consulenti rispetta un piano di scadenze programmato in base alle condizioni generali d'acquisto o termini contrattuali prestabiliti;
- 21) la Direzione verifica che per ogni pagamento vi sia specifica autorizzazione del Consiglio di Amministrazione;
- 22) i Fornitori devono essere selezionati sulla base di specifici requisiti di professionalità;
- 23) ogni acquisto è supportato da idonea documentazione cartacea che deve essere debitamente archiviata;
- 24) la congruità tra i beni ordinati e quelli forniti viene verificata al momento della consegna attraverso il sistema informatico SAP;
- 25) i pagamenti dei servizi e le consulenze sono effettuati a seguito dell'autorizzazione da parte dei soggetti richiedenti tale servizio o consulenza;
- 26) la Società pianifica il conto economico e lo stato patrimoniale;
- 27) i dati contabili che confluiscono in un report sono elaborati periodicamente ed inviati ai soci;
- 28) è vietata la compensazione tra debiti e crediti dei fornitori;
- 29) i singoli Settori trasmettono alla Direzione ogni informazione rilevante ai fini della formazione del bilancio, per consentirne il controllo e garantirne veridicità, correttezza, precisione e completezza;
- 30) la trasmissione dei dati contabili deve avvenire mediante sistema informatico che consenta di tracciare i singoli passaggi e di identificare i soggetti che inseriscono e ricevono i dati.

16 REATI TRIBUTARI (Art. 25 *quinqüesdecies*)

A partire dal 25 dicembre 2019 la legge di conversione del 19 dicembre 2019 n. 157 è entrata in vigore convertendo il D.l. 124/157 emanato il 26 ottobre 2019. Tale Legge interviene sulla disciplina del D.LGS 231/01 ampliando il novero dei reati presupposto introducendo l'art. 25 – QUINQUESDECIES “REATI TRIBUTARI”. Inizialmente l'articolo in questione doveva riguardare solo la fattispecie “Dichiarazione fraudolenta mediante l'utilizzo di fatture o altri documenti inesistenti ex art. 2 D. Lgs. 74/2000” mentre con il nuovo provvedimento sono inclusi tutti i delitti fiscali, ossia:

La dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (anche inferiori 100.000,00€);

È punito con la reclusione da quattro a otto anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi.

Il fatto si considera commesso avvalendosi di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti quando tali fatture o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie, o sono detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria. 2-bis. Se l'ammontare degli elementi passivi fittizi è inferiore a euro centomila, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.

La dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici;

1. Fuori dai casi previsti dall'articolo 2, è punito con la reclusione da tre a otto anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate oggettivamente o soggettivamente ovvero avvalendosi di documenti falsi o di altri mezzi fraudolenti idonei ad ostacolare l'accertamento e ad indurre in errore l'amministrazione finanziaria, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, quando, congiuntamente:
 - A. l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro trentamila;
 - B. l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi fittizi, è superiore al cinque per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o comunque, è superiore a euro un milione cinquecentomila, ovvero qualora l'ammontare complessivo dei crediti e delle ritenute fittizie in diminuzione dell'imposta, è superiore al cinque per cento dell'ammontare dell'imposta medesima o comunque a euro trentamila.

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

2. Il fatto si considera commesso avvalendosi di documenti falsi quando tali documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie o sono detenuti a fini di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.
3. Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non costituiscono mezzi fraudolenti la mera violazione degli obblighi di fatturazione e di annotazione degli elementi attivi nelle scritture contabili o la sola indicazione nelle fatture o nelle annotazioni di elementi attivi inferiori a quelli reali.

L'emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti;

1. È punito con la reclusione da quattro a otto anni chiunque, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.
2. Ai fini dell'applicazione della disposizione prevista dal comma 1, l'emissione o il rilascio di più fatture o documenti per operazioni inesistenti nel corso del medesimo periodo di imposta si considera come un solo reato.
- 2-bis. Se l'importo non rispondente al vero indicato nelle fatture o nei documenti, per periodo d'imposta, è inferiore a euro centomila, si applica la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni.

L'occultamento o distribuzione di documenti contabili;

1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito con la reclusione da tre a sette anni chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione a terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.

La sottrazione fraudolenta al pagamento delle imposte.

1. E' punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto ovvero di interessi o sanzioni amministrative relativi a dette imposte di ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila, aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere in tutto o in parte inefficace la procedura di riscossione coattiva. Se l'ammontare delle imposte, sanzioni ed interessi è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da un anno a sei anni.
2. E' punito con la reclusione da sei mesi a quattro anni chiunque, al fine di ottenere per sé o per altri un pagamento parziale dei tributi e relativi accessori, indica nella documentazione presentata ai fini della procedura di transazione fiscale elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi fittizi per un ammontare complessivo superiore ad euro cinquantamila. Se l'ammontare di cui al periodo precedente è superiore ad euro duecentomila si applica la reclusione da un anno a sei anni.

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

Per la commissione di tali delitti è prevista sia l'applicazione delle sanzioni pecuniarie, per un importo compreso tra le 400 e le 500 quote (il valore di ogni quota varia da un minimo di € 258 ad un massimo di € 1.549), sia l'applicazione delle pericolosissime sanzioni interdittive che vanno ad incidere sulla operatività aziendale (divieto di contrattare con la PA, esclusione da agevolazioni e finanziamenti, divieto di pubblicizzare beni e servizi, ecc.). Se dalla realizzazione di tale reato è stato conseguito un profitto di rilevante entità, la sanzione pecuniaria sarà incrementata di un terzo.

Dichiarazione Infedele (Art.4 D.Lgs. n. 74/2020) [art. aggiunto dal D.Lgs. n. 75/2020]

1. Fuori dei casi previsti dagli articoli 2 e 3, è punito con la reclusione da due anni a quattro anni e sei mesi chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, indica in una delle dichiarazioni annuali relative a dette imposte elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo od elementi passivi inesistenti, quando, congiuntamente:

- a) l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte, a euro centomila;
- b) l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione, anche mediante indicazione di elementi passivi inesistenti, è superiore al dieci per cento dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione, o, comunque, è superiore a euro due milioni.

1-bis. Ai fini dell'applicazione della disposizione del comma 1, non si tiene conto della non corretta classificazione, della valutazione di elementi attivi o passivi oggettivamente esistenti, rispetto ai quali i criteri concretamente applicati sono stati comunque indicati nel bilancio ovvero in altra documentazione rilevante ai fini fiscali, della violazione dei criteri di determinazione dell'esercizio di competenza, della non inerenza, della non deducibilità di elementi passivi reali.

1-ter. Fuori dei casi di cui al comma 1-bis, non danno luogo a fatti punibili le valutazioni che complessivamente considerate, differiscono in misura inferiore al 10 per cento da quelle corrette. Degli importi compresi in tale percentuale non si tiene conto nella verifica del superamento delle soglie di punibilità previste dal comma 1, lettere a) e b) (1).

Omessa dichiarazione (art. 5 D.Lgs. n. 74/2000) [art. aggiunto dal D.Lgs. n. 75/2020]

1. È punito con la reclusione da due a cinque anni chiunque al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, non presenta, essendovi obbligato, una delle dichiarazioni relative a dette imposte, quando l'imposta evasa è superiore, con riferimento a taluna delle singole imposte ad euro cinquantamila.

1-bis. È punito con la reclusione da due a cinque anni chiunque non presenta, essendovi obbligato, la dichiarazione di sostituto d'imposta, quando l'ammontare delle ritenute non versate è superiore ad euro cinquantamila.

2. Ai fini della disposizione prevista dai commi 1 e 1-bis non si considera omessa la dichiarazione presentata entro novanta giorni dalla scadenza del termine o non sottoscritta o non redatta su uno stampato conforme al modello prescritto (1).

Indebita compensazione (art. 10-quater D.Lgs. n. 74/2000) [art. aggiunto dal D.Lgs. n. 75/2020]

1. E' punito con la reclusione da sei mesi a due anni chiunque non versa le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti non spettanti, per un importo annuo superiore a cinquantamila euro.
2. E' punito con la reclusione da un anno e sei mesi a sei anni chiunque non versa le somme dovute, utilizzando in compensazione, ai sensi dell'articolo 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, crediti inesistenti per un importo annuo superiore ai cinquantamila euro (1) Spettanti, per un importo annuo superiore a cinquantamila euro.

16.1 AREE A RISCHIO E PRINCIPALI FUNZIONI COINVOLTE

La valutazione del rischio di commissione dei reati tributari è stata effettuata secondo una valutazione che tiene conto della probabilità di commissione delle violazioni tributarie da parte di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** e della presenza di un sistema di prevenzione del rischio reato predisposto dalla medesima.

Identificazione delle aree e delle attività sensibili nell'ambito dei reati societari

L'analisi dei processi aziendali ha consentito di individuare le attività sensibili nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25-ter del d.lgs. 231/01, come di seguito dettagliate:

- Predisposizione dei bilanci, delle relazioni o delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge;
- Gestione dei rapporti con Autorità di Vigilanza, Autorità Amministrative e altre Autorità preposte;
- Operazioni sul capitale e destinazione dell'utile;
- Tenuta e conservazione documenti contabili e fiscali;
- Emissione e registrazione fatture;
- Dichiarazione dei redditi;
- Dichiarazione e versamento IVA;
- Versamento ritenute certificate;
- Compensazione debiti/crediti;
- Pagamento delle imposte;
- Esibizione di atti e comunicazione di dati.

Protocollo per il processo decisionale relativo agli adempimenti fiscali"

L'Amministrazione/ufficio contabilità procede al controllo sulla regolarità e correttezza delle scritture e dei libri/registri contabili / fiscali e dell'afferente documentazione.

La Società con contabilità ordinaria deve tenere i seguenti registri/libri:

- registro delle fatture emesse: ove registrare le fatture emesse;
- registro degli acquisti: ove registrare le fatture ricevute;
- registro dei corrispettivi: ove registrare gli incassi originati da scontrini e ricevute fiscali;
- registro dei cespiti ammortizzabili: ove registrare i beni strumentali soggetti ad ammortamento;
- libro giornale: ove registrare tutti i fatti economici e patrimoniali (acquisti, vendite, pagamenti, incassi ecc.);
- libro inventari: ove registrare la consistenza patrimoniale dell'impresa al termine di ogni esercizio.

16.2 PRINCIPI DI ATTUAZIONE DEI PROCESSI DECISIONALI

Di seguito sono elencati gli standard di controllo individuati per le singole Attività Sensibili rilevate.

Predisposizione dei bilanci, delle relazioni o delle altre comunicazioni sociali previste dalla legge

Lo svolgimento dell'attività prevede:

- la definizione delle principali fasi nelle quali si articola l'attività in oggetto, quali:
 - gestione della contabilità generale;
 - valutazione e stima delle poste di bilancio;
 - redazione del bilancio civilistico e delle situazioni contabili infrannuali;
 - predisposizione della documentazione relativa agli adempimenti fiscali;
- la definizione e la diffusione al personale coinvolto in attività di predisposizione del bilancio, di norme che definiscano con chiarezza i principi contabili da adottare per la definizione delle poste di bilancio e le modalità operative per la loro contabilizzazione. Tali norme devono essere tempestivamente integrate/aggiornate dalle indicazioni fornite dall'ufficio competente sulla base delle novità in termini di normativa civilistica e diffuse ai destinatari sopra indicati;
- la definizione di regole e responsabilità finalizzate alle verifiche dei valori di bilancio con specifici riferimenti alle attività di controllo sull'informativa finanziaria;
- la definizione di istruzioni rivolte alle Funzioni con cui si stabilisca quali dati e notizie debbano essere forniti al commercialista in relazione alle chiusure annuali e infrannuali (per il bilancio civilistico);

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- Deve essere, inoltre, data adeguata giustificazione, documentazione e archiviazione di eventuali modifiche apportate alla bozza di bilancio/situazioni infrannuali;
- l'attribuzione di ruoli e responsabilità, relativamente alla tenuta, conservazione e aggiornamento del fascicolo di bilancio e degli altri documenti contabili societari dalla formazione e approvazione dell'ipotesi di progetto di bilancio al deposito e pubblicazione (anche informatica) dello stesso, successiva all'approvazione e alla relativa archiviazione. Ai fini della mitigazione del rischio di commissione dei reati previsti dall'art. 25- quinquiesdecies del Decreto (reati tributari) si intendono inoltre richiamati i principi di controllo relativi alle aree a rischio "gestione risorse" disciplinati dai documenti del sistema di gestione della qualità.

In particolare, lo svolgimento dell'attività prevede altresì:

- esistenza di controlli e le modalità di registrazione delle fatture ricevute/emesse;
- utilizzo di adeguati sistemi informativi aziendali gestionali, per la gestione delle attività relative alla fatturazione attiva e passiva e ai relativi incassi e pagamenti, che garantiscono la registrazione di tutte le fasi del processo che comportano la generazione di un costo/ricavo e che non consentono di emettere/registrazione la fattura attiva/passiva e di perfezionare il relativo incasso/pagamento senza adeguato supporto documentale;
- il divieto di utilizzo del contante o altro strumento finanziario al portatore, per qualunque operazione di incasso, pagamento, trasferimento fondi, impiego o altro utilizzo di disponibilità finanziarie, nonché il divieto di utilizzo di conti correnti o libretti di risparmio in forma anonima o con intestazione fittizia. Eventuali eccezioni all'utilizzo di denaro contante o di altro strumento finanziario al portatore sono ammesse per importi modesti e sono disciplinate con specifica procedura (es. procedura piccola cassa); - il divieto di accettare ed eseguire ordini di pagamento provenienti da soggetti non identificabili, non presenti in anagrafica e dei quali non sia tracciabile il pagamento (importo, nome/denominazione, indirizzo e numero di conto corrente) o qualora non sia assicurata, dopo l'esecuzione di controlli in sede di apertura/modifica di anagrafica fornitori/clienti a sistema, la piena corrispondenza tra il nome del fornitore/cliente e l'intestazione del conto su cui far pervenire/da cui accettare il pagamento;

Gestione dei rapporti con Autorità di Vigilanza, Autorità Amministrative e altre Autorità preposte

Lo svolgimento dell'attività prevede:

- la formalizzazione di direttive che sanciscano l'obbligo alla massima collaborazione e trasparenza nei rapporti con le Autorità di Vigilanza;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- l'identificazione di un soggetto responsabile per la gestione dei rapporti con l'Autorità di Vigilanza in caso ispezioni, appositamente delegato dai vertici aziendali;
- l'individuazione dei responsabili delle attività di ricezione, controllo, consolidamento e trasmissione, validazione e riesame dei dati, delle informazioni e dei documenti richiesti; le modalità di archiviazione e conservazione delle informazioni fornite, nonché l'obbligo di segnalazione iniziale e di relazione sulla chiusura delle attività.

Protocollo per il processo decisionale relativo agli adempimenti fiscali”

L'Amministrazione/ufficio contabilità procede al controllo sulla regolarità e correttezza delle scritture e dei libri/registri contabili / fiscali e dell'afferente documentazione.

La Società con contabilità ordinaria deve tenere i seguenti registri/libri:

- registro delle fatture emesse: ove registrare le fatture emesse;
- registro degli acquisti: ove registrare le fatture ricevute;
- registro dei corrispettivi: ove registrare gli incassi originati da scontrini e ricevute fiscali;
- registro dei cespiti ammortizzabili: ove registrare i beni strumentali soggetti ad ammortamento;
- libro giornale: ove registrare tutti i fatti economici e patrimoniali (acquisti, vendite, pagamenti, incassi ecc.);
- libro inventari: ove registrare la consistenza patrimoniale dell'impresa al termine di ogni esercizio.

17 DELITTI CONTRO L'INDUSTRIA E IL COMMERCIO

Nei Reati contro l'industria e il commercio trovano tutela l'economia pubblica, gli scambi e gli interessi del sistema economico nell'esercizio delle attività industriali e/o commerciali.

17.1 FATTISPECIE DI REATO

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili, ai sensi dell'art. 25- bis.1 del D.lgs. n. 231/2001, si rinvia all'Allegato n. 1 e si elencano qui di seguito i Reati ritenuti rilevanti.

- Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.)
- Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 - bis c.p.).

17.2 ATTIVITÀ SENSIBILI

Attraverso l'analisi dei Processi della Società, così come descritta nella Parte Generale, sono state individuate le seguenti Attività Sensibili, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 - bis.1 del D.lgs. n. 231/2001:

- comunicazione di informazioni riservate
- definizione e attuazione delle politiche commerciali
- vendita di servizi ai clienti.

17.3 REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO

Con riferimento ai Reati contro l'industria ed il commercio, la Società ed i Destinatari devono ispirare le proprie attività alle seguenti Regole Generali di Comportamento:

- 1) i contratti, le convenzioni, ed ogni altro documento che disciplinino i servizi offerti da **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** devono espressamente prevedere su quale delle parti contrattuali incomba l'onere di controllare il rispetto della normativa in materia di gestione dei brevetti;
- 2) i contratti, le convenzioni, ed ogni altro documento conclusi con i clienti devono essere definiti per iscritto, in tutte le loro condizioni e termini e contenere clausole specifiche al fine del rispetto dei principi contenuti nel D.Lgs. 231/2001 ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti ai delitti previsti dal presente capitolo;
- 3) è vietato alla Società porre in essere forme intimidatorie di qualsivoglia natura nei confronti di una società concorrente;
- 4) è vietato utilizzare conoscenze usurpando il titolo di proprietà industriale o in violazione dello stesso;
- 5) è vietato importare nel nostro Stato merci destinate dal titolare del marchio ad essere commercializzate altrove;
- 6) i ruoli e le responsabilità dei Consulenti operanti per conto di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** nell'attuazione delle politiche commerciali della società stessa devono essere preventivamente individuati;
- 7) i contratti con i Consulenti devono essere debitamente archiviati.

18 VIOLAZIONE DEI DIRITTI D'AUTORE

I Reati, qui di seguito considerati, hanno come presupposto la gestione dei diritti d'autore attraverso la tutela delle opere dell'ingegno umano che si concretizzano nell'elaborazione di invenzioni e/o creazioni.

18.1 FATTISPECIE DI REATO

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili, ai sensi dell'art. 25 - novies del D.lgs. n. 231/2001, si rinvia all'Allegato n. 1 e si elencano qui di seguito i Reati ritenuti rilevanti.

- Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio (art. 171-ter legge del 22 aprile 1941, n. 633).

18.2 ATTIVITÀ SENSIBILI

Attraverso l'analisi dei Processi della Società, così come descritta nella Parte Generale, sono state individuate le seguenti Attività Sensibili, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 - novies del D.lgs. n. 231/2001:

- duplicazione o riproduzione di opere protette dal diritto d'autore
- elaborazione di programmi software per fini produttivi
- pratiche di file *sharing*, attraverso lo scambio e/o la condivisione di qualsivoglia tipologia di file anche attraverso piattaforme di tipo *peer to peer*
- predisposizione, modificazione, trasmissione, archiviazione e custodia di dati, informazioni o documenti per via o su supporto telematico o informatico
- gestione dei programmi software per elaboratore
- utilizzo dei sistemi di navigazione internet.

18.3 REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO

Con riferimento alla violazione del diritto d'autore la Società ed i Destinatari devono ispirare le proprie attività alle seguenti Regole Generali di Comportamento:

1. i sistemi informatici aziendali devono essere utilizzati per finalità di natura esclusivamente professionale, attinenti allo svolgimento dell'attività lavorativa del dipendente che effettua l'accesso;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

2. è vietato installare qualsivoglia programma, anche se attinente all'attività aziendale, senza essere autorizzato dal Responsabile IT;
3. è vietato duplicare o riprodurre opere protette dal diritto d'autore, in assenza di espressa autorizzazione da parte del titolare del diritto d'autore o degli aventi diritto;
4. è vietato diffondere o modificare opere protette dal diritto d'autore, in assenza di espressa autorizzazione da parte del titolare del diritto d'autore o degli aventi diritto;
5. è vietato concedere in locazione o detenere a scopo commerciale opere protette dal diritto d'autore, in assenza di espressa autorizzazione da parte del titolare del diritto d'autore o degli aventi diritto;
6. è vietato svolgere attività di file *sharing*, attraverso lo scambio e/o la condivisione di file ovvero attraverso piattaforme peer to peer in assenza di espressa autorizzazione da parte del titolare del diritto d'autore o degli aventi diritto;
7. è vietato utilizzare software/banche dati in assenza di valida licenza ovvero nel caso in cui la stessa sia scaduta;
8. i soggetti preposti alla gestione e protezione delle licenze software e delle banche dati devono essere specificatamente individuati;
9. le politiche di sicurezza e i criteri di autorizzazione per l'accesso alle banche dati devono essere specificatamente individuati.

19 REATI IN RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA E AUTORICICLAGGIO

I Reati, qui di seguito considerati, hanno come presupposto le attività economicamente apprezzabili che abbiano ad oggetto lo scambio di denaro, di materie prime, di beni materiali ed immateriali in genere, provenienti da reato.

19.1 FATTISPECIE DI REATO

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili, ai sensi dell'art. 25- octies del D.lgs. n. 231/2001, si rinvia all'Allegato n. 1 e si elencano qui di seguito i Reati ritenuti rilevanti.

- Ricettazione (art. 648 c.p.)
- Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)
- Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.)

- Autoriciclaggio (art. 648- ter.1 c.p.).

19.2 ATTIVITÀ SENSIBILI

Attraverso l'analisi dei Processi della Società, così come descritta nella Parte Generale, sono state individuate le seguenti Attività Sensibili, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall' art. 25- octies del D.lgs. n. 231/2001:

- pagamenti a Terzi (es. fornitori, professionisti, consulenti)
- acquisto di materiali
- rapporti con fornitori e Partner a livello nazionale e transnazionale
- trasferimento di fondi
- Gestione ordinaria e straordinaria della Società
- Investimenti o disinvestimenti
- Sponsorizzazioni

Le attività sensibili ai fini dell'autoriciclaggio e relativi controlli

Di seguito sono indicate le attività sensibili riferite ai flussi finanziari astrattamente esposte al rischio di autoriciclaggio.

TIPOLOGIA INCASSO	ENTRATA/	MODALITA' INCASSO	RIFERIMENTI
Incassi clienti		Bonifico bancario	Contratti
Altre entrate		Bonifico bancario	-----
TIPOLOGIA PAGAMENTO	USCITA/	MODALITA' DI PAGAMENTO	RIFERIMENTI
Fornitori		Bonifico bancario	Contratti
Pagamento per addizionale		Bonifico bancario modello f24	Decreto legge 350/2003
Assicurazioni		Bonifico bancario	Contratti
Debiti vs amministratori / sindaci		Bonifico bancario	Delibera assembleare
Salari e stipendi dipendenti		Bonifico bancario	Contratti
Tesoreria inps tfr e pensioni		Bonifico bancario	Legislazione sul personale
Irpef a dipendenti		Bonifico bancario modello f24	Legislazione sul personale
TIPOLOGIA PAGAMENTO	USCITA/	MODALITA' DI PAGAMENTO	RIFERIMENTI

Spese varie personale	Bonifico bancario	Contratti e accordi
Irap e ired a debito	Bonifico bancario modello f24	Leggi fiscali
Altre tasse	Bonifico bancario	Leggi fiscali
Interessi passivi su c/c	Addebito su c/c bancario	Contratto bancario
Commissioni bancarie	Addebito su c/c bancario	Contratto bancario
Commissioni carte credito	Addebito su c/c bancario	Contratto bancario

19.3 REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO

Con riferimento ai reati di riciclaggio, ricettazione e impiego di denaro, beni e utilità di provenienza illecita la Società ed i Destinatari devono ispirare le proprie attività alle seguenti Regole Generali di Comportamento:

1. il processo acquisti deve essere suddiviso in diverse fasi (richiesta di acquisto, ordine di acquisto, fornitura del bene o servizio, fatturazione, pagamento);
2. le diverse fasi del processo acquisti devono essere svolte da soggetti diversi con attribuzione dei rispettivi poteri;
3. gli acquisti di beni e servizi sono soggetti a specifica autorizzazione, anche informatica, con relativa archiviazione cartacea dei documenti;
4. i fornitori sono selezionati sulla base di requisiti di professionalità;
5. la fornitura di beni o di servizi deve essere effettuata a condizioni di mercato;
6. il soggetto che riceve il bene o servizio verifica la congruità tra ordine e la richiesta di acquisto;
7. è vietato il pagamento in contanti da parte della Società oltre i limiti di legge;
8. i pagamenti a favore della Pubblica Amministrazione, enti governativi, anche stranieri, devono essere contabilizzati con specifica evidenza;
9. i trasferimenti di fondi devono essere debitamente autorizzati e documentati.

19.4 ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV

I compiti di vigilanza dell'OdV in relazione all'osservanza del Modello per quanto concerne i Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita sono i seguenti:

- a) definire idonee istruzioni sugli atteggiamenti da assumere nell'ambito delle attività "a rischio";
- b) con riferimento alle attività di cassa, l'OdV provvede a:
 - monitorare l'efficacia delle procedure interne al fine della prevenzione del reato;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- esaminare le eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi dipendente ed effettuare gli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute.

20 REATI INFORMATICI

I Reati, qui di seguito considerati, trovano come presupposto l'utilizzo degli strumenti informatici software e hardware nonché la gestione di dati, programmi, sistemi operativi, navigazione internet attraverso i quali possono essere realizzate condotte illegali di criminalità informatica.

20.1 FATTISPECIE DI REATO

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili, ai sensi dell'art. 24 - bis del D.lgs. n. 231/2001, si rinvia all'Allegato n. 1 e si elencano qui di seguito i Reati ritenuti rilevanti.

- Documenti informatici (art. 491-bis c.p.).
- Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.)
- Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater) Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 615-quinquies)
- Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.)
- Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617quinquies c.p.)
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis)
- Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.)
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.)
- Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635quinquies c.p.)
- Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies).

20.2 ATTIVITÀ SENSIBILI

Attraverso l'analisi dei Processi della Società, così come descritta nella Parte Generale, sono state individuate le seguenti Attività Sensibili, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 24 - bis del D.lgs. n. 231/2001:

- creazione di account per l'accesso ai sistemi informatici aziendali;
- attribuzione di password di accesso ai sistemi informatici aziendali;
- gestione delle password;
- abilitazione all'accesso, manutenzione e custodia delle password di sistemi informatici;
- utilizzo dei pc aziendali;
- accesso alla rete aziendale;
- manutenzione dei pc (interventi periodici e straordinari), programmazione di sistemi informatici personalizzati; adattamento/aggiornamento;
- gestione dei programmi software per elaboratore e per le attività produttive;
- inserimento, gestione, elaborazione ed archiviazione dei dati contabili immessi nei sistemi informatici aziendali;
- gestione dati e informazioni riservate;
- gestione delle attività relative alla sicurezza informatica;
- attività di back-up e gestione in caso di *disaster recovering* ;
- cancellazione di account di utenti non più nell'organico aziendale;
- comunicazioni telematiche o informatiche dirette alla Pubblica Amministrazione;
- predisposizione, modificazione, trasmissione, archiviazione e custodia di dati, informazioni o documenti per via o su supporto telematico o informatico;
- utilizzo dei sistemi di navigazione internet.

20.3 REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO

Con riferimento ai Reati informatici la Società ed i Destinatari devono ispirare le proprie attività alle seguenti Regole Generali di Comportamento:

- 1) tutti i Destinatari devono utilizzare le informazioni, le applicazioni e le apparecchiature esclusivamente per motivi d'ufficio;
- 2) è vietato installare programmi sui pc aziendali senza essere autorizzati dal Responsabile IT;
- 3) è vietato mettere in atto azioni al fine di eludere i sistemi di sicurezza dei sistemi informatici della Società;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- 4) è vietato accedere nei sistemi informatici di Terzi, alterarne il loro funzionamento, al fine di ottenere e/o modificare, senza diritto, dati, programmi o informazioni;
- 5) tutti i Destinatari si devono astenere dal porre in essere qualsivoglia comportamento che possa mettere a rischio la riservatezza dei dati aziendali;
- 6) tutti i Destinatari devono impegnarsi a non rendere pubbliche le informazioni in loro possesso per l'utilizzo delle risorse informatiche e l'accesso a dati e sistemi (es. username e password);
- 7) tutti i Destinatari devono rispettare le norme interne relative alla gestione e l'utilizzo dei sistemi informatici di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**
- 8) l'accesso abusivo da parte di Terzi deve essere inibito attraverso idonei sistemi di protezione (es. scadenze e modifica periodica password, codici accesso alfanumerici con un numero minimo di caratteri, blocco automatico del pc in caso di non uso, etc.);
- 9) i contratti, che hanno ad oggetto la fornitura di servizi informatici, devono essere definiti per iscritto, in tutte loro condizioni e termini e contenere clausole standard al fine del rispetto del D.Lgs. 231/2001;
- 10) i sistemi informatici aziendali sono improntati nel rispetto degli standard di sicurezza idonei a garantire l'identità degli utenti, la protezione, la confidenzialità, l'integrità e la disponibilità dei dati;
- 11) l'accesso alla rete da remoto deve essere preventivamente autorizzata dal Responsabile IT;
- 12) l'Ufficio del Personale comunica al Responsabile IT le assunzioni e le risoluzioni dei rapporti dipendenti in modo da attivare e disattivare le utenze;
- 13) deve essere fornita ai dipendenti adeguata formazione sui comportamenti da tenere per garantire la sicurezza dei sistemi informatici e sul trattamento dei dati con riferimento alla normativa Privacy;
- 14) gli utenti sono individuati attraverso credenziali dell'utente e password o altro sistema di autenticazione;
- 15) è vietato utilizzare password in nome e per conto di altri utenti aziendali, salvo espressa autorizzazione;
- 16) gli incidenti ricorrenti devono essere analizzati e risolti dal Settore I.T.;
- 17) è vietato trasferire all'esterno di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** e/o trasmettere files, documenti o qualsiasi altra documentazione riservata di proprietà della Società, se non per finalità strettamente attinenti allo svolgimento delle proprie mansioni e, comunque, previa autorizzazione del proprio Responsabile.

21 DELITTI DI CRIMINALITÀ ORGANIZZATA

I Reati, qui di seguito considerati, trovano come presupposto la condotta finalizzata alla promozione, costituzione o organizzazione di un'associazione ovvero la partecipazione ad una associazione con il requisito di far parte in maniera permanente ad un sodalizio criminoso, ma anche la condotta finalizzata all'attuazione di un generico programma criminoso.

21.1 FATTISPECIE DI REATO

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili, ai sensi dell'art. 24 - ter del D.lgs. n. 231/2001, si rinvia all'Allegato n. 1 e si elencano qui di seguito i Reati ritenuti rilevanti.

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.)
- Associazione di tipo mafioso anche straniero (art. 416-bis c.p.).

21.2 ATTIVITÀ SENSIBILI

Attraverso l'analisi dei Processi della Società, così come descritta nella Parte Generale, sono state individuate le seguenti Attività Sensibili, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 24 - ter del D.lgs. n. 231/2001:

- selezione e gestione dei rapporti con collaboratori, consulenti e fornitori;
- gestione dei rapporti con i clienti;
- gestione delle risorse finanziarie;
- gestione degli acquisti;
- gestione delle sponsorizzazioni e/o liberalità;
- transazioni finanziarie
- investimenti e disinvestimenti
- gestione del processo acquisti
- rapporti con società estere (fatturazione e fornitura di servizi)
- rapporti con Enti pubblici nazionali e stranieri
- servizi di consulenza.

21.3 REGOLE GENERALI DI COMPORTAMENTO

Con riferimento ai Reati di criminalità organizzata la Società ed i Destinatari devono ispirare le proprie attività alle seguenti Regole Generali di Comportamento:

- 1) è vietato ostacolare lo svolgimento di eventuali indagini e iniziative da parte degli Organi Sociali finalizzate a rilevare e contrastare comportamenti illeciti;
- 2) i contratti, le convenzioni, ed ogni altro documento conclusi con Terzi (es. Consulenti, fornitori, Partner, etc.) devono essere definiti per iscritto, in tutte le loro condizioni e termini e contenere clausole standard al fine del rispetto del D.Lgs. 231/2001 ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti al Reato-Presupposto;
- 3) è vietata la promozione, costituzione, organizzazione ovvero partecipare ad associazioni che tengano condotte direttamente o indirettamente vietate dalla legge;
- 4) è vietato svolgere qualsivoglia iniziativa economica che si ponga in contrasto con l'utilità sociale, recando danno alla sicurezza e alla libertà altrui, con conseguente violazione dell'ordine economico e dell'ordine pubblico;
- 5) i Consulenti, Partner e fornitori devono osservare i principi etici comportamentali adottati dalla Società;
- 6) i Consulenti, Partner e fornitori devono essere selezionati in base a comprovati criteri di onorabilità;
- 7) è vietato riconoscere compensi in favore dei consulenti che non trovino giustificazione in relazione all'incarico conferito.
- 8) è vietato indurre Terzi a rendere dichiarazioni non veritiere a favore della Società innanzi alle Autorità Giudiziarie.

22 DELITTI CON FINALITA' DI TERRORISMO O DI EVERSIONE DELL'ORDINE DEMOCRATICO

I Reati, qui di seguito considerati, trovano come presupposto condotte aventi come finalità di terrorismo quella di incutere terrore nella collettività con azioni criminose indiscriminate ovvero aventi la finalità di everzione al fine di sovvertire l'ordinamento costituzionale e di travolgere l'assetto pluralistico e democratico dello Stato disarticolandone le strutture, impedendone il funzionamento.

22.1 FATTISPECIE DI REATO

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili, ai sensi dell'art. 25 - quater e 25 quinquies del D.lgs. n. 231/2001, si rinvia all'Allegato n. 1 e si elencano qui di seguito i Reati ritenuti rilevanti.

- Riduzione in schiavitù (art. 600 c.p.)
- Prostituzione minorile (art. 600-bis cod. pen.)
- Pornografia minorile (art. 600-ter cod. pen.)
- Detenzione di materiale pornografico (art. 600- quater cod. pen.)
- Art. 600-quater.1. Pornografia virtuale.
- Art. 600-quinquies c. p. Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile
- Tratta di persone (art. 601 c.p.)
- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.)
- Art.603 bis c.p Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
- Art. 609-undecies c.p. Adescamento di minorenni
- Associazioni con finalità di terrorismo o di everzione dell'ordine democratico (art. 270 bis c.p.).

22.2 ATTIVITÀ SENSIBILI

Attraverso l'analisi dei Processi della Società, così come descritta nella Parte Generale, sono state individuate le seguenti Attività Sensibili, nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dall'art. 25 - quater del D.lgs. n. 231/2001:

- selezione e gestione dei rapporti con collaboratori, consulenti e fornitori;
- gestione dei rapporti con i clienti;
- gestione delle risorse finanziarie;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- transazioni finanziarie;
- gestione delle donazioni, sponsorizzazioni e/o liberalità;
- gestione degli acquisti.

Area di rischio:

Strutture/ruoli aziendali coinvolti

Direzione / Amministrazione

Nell'ambito di ciascuna "area a rischio" sono state individuate le figure all'interno della società coinvolte e le c.d. "attività sensibili", ovvero quelle attività, all'interno di tali aree al cui svolgimento è connesso il rischio di commissione dei reati ipotizzati. Di seguito si riporta l'"area a rischio" individuata con una breve descrizione delle attività che le compongono e l'indicazione dei reati potenzialmente ad esse associabili.

Area di rischio reato: *Gestione del personale*

Strutture/ruoli aziendali coinvolti

Direzione/Amministrazione

Attività sensibile:

- Ricerca e selezione del personale
- Trattamento economico del personale

Reati astrattamente riferibili ad esse:

- Riduzione in schiavitù (art. 600 c.p.)
- Tratta di persone (art. 601 c.p.)
- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.)
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (Art. 603 bis c.p.)

È fatto obbligo alla società di rispettare tutte le disposizioni vigenti stabilite dalla normativa e dal C.C.N.L. in materia di assunzione e di trattamento normativo ed economico, allo scopo di evitare il verificarsi di fenomeni di riduzione e mantenimento in schiavitù o servitù, di tratta e di acquisto di schiavi.

Area rischio reato: *Acquisti di beni e servizi*

Strutture/ruoli aziendali coinvolti

Direzione / Amministrazione

Attività sensibili:

- richieste di offerte/preventivi, valutazione delle offerte, selezione dei fornitori e negoziazione
- monitoraggio delle attività svolte dalla società che eroga i servizi e/o effettua i lavori presso la struttura

Reati astrattamente riferibili ad esse:

- Riduzione in schiavitù (art. 600 c.p.)
- Tratta di persone (art. 601 c.p.)
- Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.).
- Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (Art. 603 bis c.p.).

22.3 PRINCIPI DI CONTROLLO SPECIFICI

Oltre a quanto previsto dalla presente parte speciale, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** ha posto in essere alcuni controlli specifici al fine di mitigare la possibilità di commissione di reato relativamente all'art. 25 quinquies ex D. Lgs. 231/01. Di seguito si riportano i principali:

- ✓ nell'ambito dei contratti stipulati con fornitori e partner, costoro devono impegnarsi per iscritto al rispetto degli obblighi di legge in tema di tutela del lavoro minorile e delle donne, delle condizioni igienico sanitarie e di sicurezza, dei diritti sindacali o comunque di associazione e di rappresentanza richiesti dalla normativa;
- ✓ la selezione dei fornitori e dei partner, deve essere svolta nel rispetto delle specifiche procedure previste da **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**. L'affidabilità di tali soggetti deve essere attentamente valutata, ai fini della prevenzione dei reati di cui alla presente Sezione, anche ricorrendo a specifiche indagini ex ante; in particolare, i contratti devono contenere un'apposita dichiarazione dei medesimi in cui si attesta di non essere stati rinviati a giudizio o condannati, negli ultimi 5 anni, in procedimenti giudiziari relativi ai reati *de quibus*;
- ✓ si impone inoltre l'adozione di ogni opportuna cautela nel caso di autorizzazioni per trasferte o periodi di permanenza in località estere note per il fenomeno del cd. "turismo sessuale" o di finanziamento ad enti o associazioni che potrebbero incorrere in tali reati;
- ✓ le strutture competenti promuovono ed erogano apposita formazione volta a sensibilizzare il personale sul rispetto e la prevenzione dei reati di cui alla presente Sezione.

Con riferimento ai Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico la Società ed i Destinatari devono ispirare le proprie attività alle seguenti Regole Generali di Comportamento:

- ✓ è vietato ostacolare lo svolgimento di eventuali indagini e iniziative da parte degli Organi Sociali finalizzate a rilevare e contrastare comportamenti illeciti;
- ✓ i contratti, le convenzioni, ed ogni altro documento conclusi con terzi (es. Consulenti, fornitori, Partner, etc.) devono essere definiti per iscritto, in tutte le loro condizioni e termini e contenere clausole standard al fine del rispetto del D.Lgs. 231/2001 ovvero, se si tratta di soggetto straniero o operante all'estero, al rispetto della normativa internazionale e locale relativa, in particolare, a comportamenti configuranti ipotesi corrispondenti al Reato Presupposto;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- ✓ è vietata la promozione, costituzione, organizzazione ovvero partecipare o finanziare associazioni che si propongono il compimento di atti di violenza con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico o tengano condotte direttamente o indirettamente vietate dalla legge;
- ✓ è vietato instaurare rapporti con clienti che perseguono, direttamente o tramite prestanome, finalità di terrorismo o eversione dell'ordine costituzionale;
- ✓ ogni qualvolta la Società intenda intraprendere iniziative economiche/commerciali in determinate aree geografiche devono essere effettuate verifiche preventive volte a verificare che il Paese non sia tra quelli a rischio terrorismo;
- ✓ al fine di mitigare il rischio di finanziamento ad associazioni che perseguono finalità di terrorismo ed eversione, ogni spesa sostenuta dalla Società deve essere prontamente rendicontata, pienamente rispondente alla causale, e deve riferirsi a contratti con soggetti di cui sia certa l'identificazione;
- ✓ i processi relativi alle donazioni, erogazioni liberali, sponsorizzazioni, o altre liberalità incluse regalie, devono essere autorizzate e documentate;
- ✓ i Consulenti, Partner e fornitori devono osservare i principi etici-comportamentali adottati dalla Società;
- ✓ i Consulenti, Partner e fornitori devono essere selezionati in base a comprovati criteri di onorabilità;
- ✓ è vietato riconoscere compensi in favore dei Consulenti che non trovino giustificazione in relazione all'incarico conferito.

Comunque, si ritiene inesistente il rischio per la Società considerando l'attività svolta.

22.4 ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV

I compiti di vigilanza dell'OdV in relazione all'osservanza del Modello per quanto concerne i Reati contro la personalità individuale sono i seguenti:

- a) definire idonee istruzioni sugli atteggiamenti da assumere nell'ambito delle attività "a rischio";
- b) monitorare l'efficacia delle procedure interne al fine della prevenzione del reato;
- c) esaminare le eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi dipendente ed effettuare gli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute.

23 INDUZIONE A NON RENDERE DICHIARAZIONI O A RENDERE DICHIARAZIONI MENDACI ALL'AUTORITÀ GIUDIZIARIA - ART. 25 DECIES

La presente Parte Speciale si applica alla tipologia di reato identificato dall'art. 25-decies del Decreto e segnatamente l'art. 377-bis c.p.

23.1 REATI APPLICABILI

La Legge 3 agosto 2009, n. 116 recante “Ratifica ed esecuzione della Convenzione dell’Organizzazione delle Nazioni Unite contro la corruzione” adottata dall’Assemblea Generale dell’ONU il 31 ottobre 2003 ha introdotto la responsabilità amministrativa degli enti per il reato di cui all'art. 377-bis c.p. “Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria” (art. 25-decies del Decreto 231).

Il reato che è stato considerato potenzialmente realizzabile è il seguente:

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’Autorità Giudiziaria (art. 377-*bis* c.p.)

L'art. 377-*bis* c.p. punisce il fatto di chi, mediante violenza o minaccia o con l’offerta o la promessa di danaro o altra utilità, induce a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci colui che è chiamato a rendere dichiarazioni utilizzabili in un procedimento penale, quando tale soggetto ha la facoltà di non rispondere.

La condotta di induzione a non rendere dichiarazioni (cioè di avvalersi della facoltà di non rispondere ovvero di rendere dichiarazioni false) deve essere realizzata in modo tipico (o mediante violenza o minaccia, ovvero con l’offerta di danaro o di qualunque altra utilità).

23.2 AREE A RISCHIO E PRINCIPALI FUNZIONI COINVOLTE

Attività sensibili

- gestione di contenziosi giudiziali, stragiudiziali e procedimenti arbitrali;
- gestione dei rapporti con i Giudici, con i loro Consulenti tecnici e con i loro ausiliari, nell’ambito di procedimenti giudiziari (civili, penali, amministrativi), con particolare riferimento alla nomina dei legali e dei Consulenti tecnici e di parte.

Strutture/ ruoli aziendali coinvolti

- Consiglio di Amministrazione
- Professionisti esterni,
- Personale direttamente interessato.

23.3 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO

Al fine di evitare il verificarsi dei suddetti reati previsti dal D. Lgs. 231/2001, a tutti i Destinatari, è fatto divieto di:

- indurre un soggetto a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità Giudiziaria nel corso di un procedimento penale, attraverso minaccia o violenza (coazione fisica o morale) al fine di occultare/omettere fatti che possano arrecare un danno alla Società
- ricorrere alla forza fisica, a minacce o all'intimidazione oppure promettere, offrire o concedere un'indebita utilità per indurre colui il quale può avvalersi della facoltà di non rispondere nel procedimento penale, a non rendere dichiarazioni o a rendere false dichiarazioni all'Autorità Giudiziaria, con l'intento di ottenere una pronuncia favorevole o determinare il conseguimento di altro genere di vantaggio per la Società;
- riconoscere forme di liberalità o altre utilità a Dipendenti o terzi che siano persone sottoposte alle indagini preliminari e imputati nel processo penale per indurli a omettere dichiarazioni o a falsare le stesse.

Inoltre, i Destinatari del Modello sono tenuti a:

- improntare la propria condotta alla legalità, massima trasparenza e collaborazione nei rapporti con l'Autorità Giudiziaria e con i terzi in generale;
- agevolare lo svolgimento, da parte delle autorità, di eventuali controlli e indagini sulle attività, sia mediche che amministrative, poste in essere nell'esercizio delle proprie funzioni;
- rendere dichiarazioni veritiere ed esaurientemente rappresentative dei fatti nei rapporti con l'Autorità Giudiziaria;
- esprimere liberamente la propria rappresentazione dei fatti o ad esercitare la facoltà di non rispondere riconosciuta dalla legge e a mantenere il massimo riserbo relativamente alle dichiarazioni rilasciate ed al loro oggetto, ove le medesime siano coperte da segreto investigativo;
- avvertire tempestivamente il loro diretto Responsabile di ogni atto di citazione a testimoniare e di ogni procedimento penale che li veda coinvolti, sotto qualsiasi profilo, in rapporto all'attività lavorativa prestata o comunque ad essa attinente.

23.4 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

- Avviene tramite chiara e formale identificazione dei soggetti autorizzati a rappresentare la Società in giudizio e nei rapporti con l'Autorità Giudiziaria.
- Le varie funzioni aziendali sono tenute a fornire ai legali scelti dalla società le informazioni utili a chiarire la verità dei fatti oggetto del contenzioso: l'OdV è disponibile a fornire chiarimenti richiesti.
- Specifici flussi di reporting alla Direzione in relazione ad eventi giudiziari di particolare rilevanza.
- Ogni transazione avviene nel rigoroso rispetto delle procedure in essere e dei livelli autorizzativi previsti dalle procedure aziendali.
- Selezione di legali e Consulenti in base alle regole societarie e di Gruppo, che tengono conto delle esperienze pregresse, delle *best practices* vigenti, nel rispetto dei criteri di serietà e competenza del professionista.
- Presenza nei contratti di consulenza di una clausola di rispetto del Modello Organizzativo e del Codice Etico della Società al fine di promuovere comportamenti conformi ai principi etici aziendali e prevedere misure sanzionatorie di eventuali comportamenti ad essi contrari.
- Rendicontazione e monitoraggio dei compensi e delle spese dei legali incaricati: l'attività prestata dai Consulenti e dai legali deve essere debitamente documentata e la struttura che si è avvalsa della loro opera deve, prima della liquidazione dei relativi onorari, attestare l'effettività della prestazione.

24 REATI C.D. TRANSNAZIONALI

Con la l. 16 marzo 2006 n. 146 è stata data attuazione, mediante il consueto meccanismo d'introduzione automatica ad hoc nell'ordinamento nazionale, sia alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata, sia ai relativi Protocolli Addizionali. Fulcro del provvedimento legislativo è senz'altro l'art. 3 ove è definita la nozione di reato transnazionale. Tale norma, individua, come elemento costitutivo indefettibile, il coinvolgimento di un gruppo criminale organizzato, senza, tuttavia, specificarne i requisiti. Pertanto, al fine di interpretare correttamente la norma in questione, è necessario far riferimento alla Convenzione citata. Quest'ultima rappresenta un importante strumento interpretativo, laddove la norma nazionale presenti requisiti di indeterminatezza. L'art. 2 della Convenzione definisce, quale elemento normativo giuridico internazionale il gruppo criminale organizzato come "un gruppo strutturato, esistente per un periodo di tempo, composto da tre o più

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

persone che agiscono di concerto al fine di commettere uno o più reati gravi al fine di ottenere, direttamente o indirettamente, un vantaggio finanziario o un altro vantaggio materiale”. Nell’ottica transnazionale delineata, acquisiscono rilevanza, per espressa previsione normativa, i seguenti delitti:

- Associazione per delinquere (art. 416 c.p.)
- Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis c.p.)
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater DPR 23 gennaio 1973, n. 43)
- Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 DPR 9 ottobre 1990, n. 309)
- Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12 decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286)
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria (art. 377 bis c.p.). A norma dell’art. 25 norie D.lgs n. 231/01 la fattispecie in esame acquisisce rilevanza anche se realizzata in ambito nazionale.
- Favoreggiamento (art. 378 c.p.).

24.1 LE ATTIVITÀ SENSIBILI AI FINI DEL D.LGS. 231/2001 E RELATIVI CONTROLLI

L’analisi dei processi aziendali ha consentito di individuare le attività nel cui ambito potrebbero astrattamente realizzarsi le fattispecie di reato richiamate dalla L. 146/2006 (ai sensi dell’art. 10, comma 10, della L. 146/2006, per gli illeciti amministrativi previsti dal citato articolo si applicano le disposizioni di cui al D.lgs. 231/2001), che coincidono con le attività sensibili in materia di reati transnazionali.

- Selezione e assunzione del personale
- Gestione del personale. Verifica delle condizioni lavorative e di conformità ai parametri normativi.
- Gestione del processo acquisti
- Rapporti con società estere (fatturazione e fornitura di servizi)
- Rapporti con enti pubblici nazionali e stranieri; servizi di consulenza
- Gestione del contenzioso.

Per i protocolli e le regole di condotta vale quanto sopra già esposto.

25 IMPIEGO DI CITTADINI DI PAESI TERZI IL CUI SOGGIORNO E' IRREGOLARE

Le fattispecie di reato richiamate dal D.lgs. 231/200

La conoscenza della struttura e delle modalità realizzative dei reati, alla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D.Lgs. 231/20011 è collegato il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto. A tal fine si riporta, qui di seguito, una breve descrizione del reato richiamato dall'art 25 duodecies in tema di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.

25.1 LE FATTISPECIE DI REATO RICHIAMATE DAL D.LGS. 231/2001

Realizza il reato di cui all'art. 22, co. 12 – bis, D.lgs. 25 luglio 1998, n. 286, il datore di lavoro che occupa alle proprie dipendenze lavoratori stranieri privi del permesso di soggiorno, ovvero il cui permesso sia scaduto e del quale non sia stato chiesto, nei termini di legge, il rinnovo, revocato o annullato. Vi è responsabilità dell'ente:

- a) se i lavoratori occupati sono in numero superiore a tre;
- b) se i lavoratori occupati sono minori in età non lavorativa;
- c) se i lavoratori occupati sono sottoposti alle altre condizioni lavorative di particolare sfruttamento di cui al terzo comma dell'articolo 603-bis del codice penale.

25.2 LE ATTIVITÀ SENSIBILI AI FINI DEL D.LGS. 231/2001

Il sistema di controllo L'art. 6, comma 2, lett. a) del D.lgs. 231/2001 indica, quale elemento essenziale del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati rilevanti ai fini dell'applicazione del D.Lgs. 231/01. Di seguito sono indicate le attività sensibili.

- Assunzione/impiego di cittadini di paesi terzi.

Per quanto attiene i protocolli e le regole di comportamento adottate, vale quanto già detto in tema di selezione e assunzione del personale.

26 RAZZISMO E XENOFOBIA

Le fattispecie di reato richiamate dal D.lgs. 231/2001

La conoscenza della struttura e delle modalità realizzative dei reati, alla cui commissione da parte dei soggetti qualificati ex art. 5 del D.Lgs. 231/2001 è collegato il regime di responsabilità a carico della Società, è funzionale alla prevenzione dei reati stessi e quindi all'intero sistema di controllo previsto dal Decreto. A tal fine si riporta, qui di seguito, una breve descrizione del reato richiamato dall'art 25 terdecies in tema di razzismo e xenofobia. Realizza il reato di cui all'art 604-bis c.p. (Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa) Salvo che il fatto costituisca più grave reato, è punito:

- a) chi propaganda idee fondate sulla superiorità o sull'odio razziale o etnico, ovvero istiga a commettere o commette atti di discriminazione per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi;
- b) chi istiga a commettere o commette violenza o atti di provocazione alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi. E' altresì punito chi partecipa a organizzazioni, associazioni, movimenti o gruppi, avente tra i propri scopi l'incitamento alla discriminazione o alla violenza per motivi razziali, etnici, nazionali o religiosi.

26.1 LE ATTIVITÀ SENSIBILI CON RIFERIMENTO ALLE FATTISPECIE DI REATO INDIVIDUATE. IL SISTEMA DI CONTROLLO

L'art. 6, comma 2, lett. a) del D.lgs. 231/2001 indica, quale elemento essenziale del modello di organizzazione, gestione e controllo, l'individuazione delle cosiddette attività "sensibili", ossia quelle attività aziendali nel cui ambito potrebbe presentarsi il rischio di commissione di uno dei reati rilevanti ai fini dell'applicazione del D.Lgs. 231/01. Considerata la assoluta residualità della fattispecie in esame rispetto alla presente realtà aziendale, solo in via estremamente prudenziale si richiamano quali elementi di controllo rilevanti in tal senso, i principi espressi nei rapporti interpersonali dal Codice Etico adottato dalla Società e dal Protocollo "Gestione dei rapporti con soggetti terzi".

27 REATI DI FALSITÀ IN MONETA, IN CARTE PUBBLICHE DI CREDITO, IN VALORI DI BOLLO E IN STRUMENTI O SEGNI DI RICONOSCIMENTO

Si provvede qui di seguito a fornire una breve descrizione dei reati indicati all'art. 25-bis del Decreto.

L'art. 25 bis del Decreto – introdotto dall'art. 6 del d.l. n. 350/2001 (“Disposizioni urgenti in vista dell'introduzione dell'euro”) – prende in considerazione una serie di fattispecie codicistiche in materia di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori di bollo, volte alla tutela della certezza e affidabilità del traffico giuridico ed economico (la c.d. “federe pubblica”).

27.1 FATTISPECIE DI REATO

Al fine di divulgare la conoscenza degli elementi essenziali delle singole fattispecie di reato punibili, ai sensi dell'art. 25 bis del D.lgs. n. 231/2001, si rinvia all'Allegato n. 1 e si elencano qui di seguito i Reati ritenuti rilevanti

- Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.)
- Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.)
- Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.)
- Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.)
- Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.)
- Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.)

27.2 AREE A RISCHIO

Già dalla mera lettura delle fattispecie riportate emerge chiaramente come la possibilità che alcuna di esse venga commessa nell'ambito delle Istituzioni sanitarie private e nel loro interesse o a loro vantaggio sia davvero remota.

Per completezza si ritiene comunque utile fornire una breve analisi degli elementi che, diversamente “combinati” dal legislatore, costituiscono questi reati.

Il soggetto attivo è sempre descritto come “chiunque”; si tratta, dunque, di reati che possono essere commessi da tutti.

Le condotte considerate all'interno delle diverse fattispecie sono:

- la contraffazione, da intendersi come fabbricazione – da parte di chi non vi sia legittimato – di monete, carte di pubblico credito, valori di bollo ad imitazione di quelli emessi dall'ente autorizzato, purché sia idonea ad indurre in errore un numero indeterminato di soggetti;
- l'alterazione, da intendersi come modifica delle caratteristiche materiali o formali di monete, carte di pubblico credito, valori di bollo emessi dall'ente autorizzato;
- l'introduzione nel territorio dello Stato;
- la detenzione, da intendersi come disponibilità di fatto;
- la spendita, la messa in circolazione e l'alienazione;
- l'acquisto e la ricezione;
- la fabbricazione;
- l'uso.

L'oggetto materiale della condotta è costituito da:

- moneta metallica nazionale o straniera, che abbia corso legale;
- carte di pubblico credito, le quali (ex art. 458) sono parificate alle monete e comprendono, oltre a quelle che hanno corso legale come moneta, anche le carte e cedole al portatore emesse dai Governi e tutte le altre aventi corso legale emesse da istituti a ciò autorizzati;
- valori di bollo, cioè la carta bollata, le marche da bollo, i francobolli e gli altri valori equiparati a questi da leggi speciali (ad esempio, cartoline e biglietti postali);
- carta filigranata (cioè la carta, prodotta dallo Stato o da soggetti autorizzati, che si usa per la fabbricazione delle carte di pubblico credito o dei valori di bollo) e filigrane (punzoni, forme o tele necessarie per la fabbricazione della carta filigranata);
- ologrammi o altri componenti della moneta destinati ad assicurarne la protezione contro la falsificazione.

L'elemento soggettivo è costituito dal dolo generico, cioè dalla rappresentazione e volizione del fatto descritto nella norma; alcune disposizioni, tuttavia, accanto ad esso richiedono anche un dolo specifico, consistente nella particolare finalità che il soggetto agente deve perseguire con la sua condotta (cfr. artt. 453, 455 e 459).

Pare, infine, importante sottolineare che il legislatore ha sottoposto a sanzione non solo la spendita di monete false e l'uso di valori di bollo falsi posti in essere da chi avesse la consapevolezza della loro falsità già al momento della ricezione degli stessi (artt. 455 e 464, 1° comma); gli artt. 457 e 464, 2° comma, infatti, puniscono anche colui il quale, avendo ricevuto in buona fede le monete o i valori di bollo ed avendo acquisito contezza della falsità solo successivamente, spenda o metta in circolazione le monete, ovvero faccia uso dei valori di bollo.

I reati di cui alla presente sezione hanno limitate possibilità di accadimento nell'ambito di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** in relazione alla natura ed all'attività svolta; le scarse possibilità di accadimento investono, comunque, l'area amministrativa e finanziaria, segnatamente sotto il profilo di possibili comportamenti erronei nella verifica delle monete e del circolante.

In sede di mappatura è stata identificata l'attività di CASSA a rischio di compimento di reati/illeciti amministrativi riconducibili a falsità in monete, in carte pubbliche di credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento.

Le attività sensibili:

Al fine di comprendere i rischi-reato in esame occorre valutare gli ambiti dell'organizzazione aziendale nei quali queste fattispecie possono essere compiute, ovvero negli ambiti inerenti la ricerca e la produzione di farmaci, intesa come attività di farmacia interna per la riformulazione di farmaci/ricostruzione dei farmaci da somministrare ai pazienti e pertanto possono essere considerate attività a rischio

Reati astrattamente ipotizzabili:

Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (Art. 473 c.p.)

Controlli esistenti: Procedura gestione di farmaci e pratiche farmacologiche sicure

Procedura per l'inserimento nuovi farmaci;

Codice Etico.

27.3 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO

Il presente paragrafo si riferisce ai comportamenti posti in essere da amministratori, sindaci, liquidatori e dipendenti ("Esponenti Aziendali") della Società, nonché da Collaboratori Esterni e Partner (in seguito definiti destinatari).

L'obiettivo è che tutti i Destinatari, come sopra individuati e nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle "aree a rischio", si attengano a regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa al fine di prevenire ed impedire il verificarsi dei Reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento.

In particolare, il presente paragrafo ha la funzione di:

- a) Fornire un elenco dei principi generali e delle procedure specifiche cui i Destinatari sono tenuti ad attenersi per corretta applicazione del Modello;

- b) Fornire all'OdV, ed ai Responsabili interni chiamati a cooperare con lo stesso, gli strumenti operativi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica previste.

In particolare, nell'espletamento delle attività considerate a "rischio", i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta:

1. Astenersi dal tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie previste dai suddetti Reati di falsità in moneta, in carte di credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento;
2. Astenersi da tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
3. Tenere un comportamento corretto e trasparente, assicurando un pieno rispetto delle norme di legge e regolamenti, nonché delle procedure aziendali intere.

27.4 ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV

I compiti di vigilanza dell'OdV in relazione all'osservanza del Modello per quanto concerne i Reati di falsità in monete, in carte pubbliche di credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento sono i seguenti:

- a) definire idonee istruzioni sugli atteggiamenti da assumere nell'ambito delle attività "a rischio";
- b) con riferimento alle attività di cassa, l'OdV provvede a:
 - monitorare l'efficacia delle procedure interne al fine della prevenzione del reato;
 - esaminare le eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi dipendente ed effettuare gli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute.

28 I REATI IN TEMA DI SALUTE E DI SICUREZZA SUL LAVORO

L'art. 25 septies (introdotto dall'art. 9 della L. n.123/2007 e di recente riformulato dal D.Lgs. n.81/08) prevede la responsabilità dell'ente in relazione ai delitti di cui agli articoli 589 e 590, terzo comma, c.p.: omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime commessi con la violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro.

Il presente Modello rappresenta parte integrante ed insieme strumento di sintesi del sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro in essere presso **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** finalizzato a garantire il raggiungimento degli obiettivi di tutela dei lavoratori.

La tutela della salute e della sicurezza sul lavoro è materia che pervade ogni ambito ed attività aziendale.

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, infatti, è costantemente impegnata nella tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, privilegiando le azioni preventive e tendendo all'obiettivo del miglioramento continuo.

La Società in tale ottica si impegna:

- al rispetto della legislazione e degli accordi applicabili alla materia della sicurezza sui luoghi di lavoro;
- a coinvolgere nella gestione attiva della sicurezza l'intera organizzazione aziendale, dal datore di lavoro ai singoli lavoratori, tenendo conto delle specifiche attribuzioni e competenze;
- a fornire le risorse umane e strumentali necessarie;
- a far sì che i lavoratori siano sensibilizzati e formati per svolgere i loro compiti e per assumere le loro responsabilità in materia, favorendo il coinvolgimento e la consultazione anche attraverso i loro rappresentanti.

Al riguardo, si ricorda che il datore di lavoro è tenuto – in conformità al generale obbligo posto dall'art. 2087 c.c. nonché al Testo Unico *ex* D.Lgs. 81/08 – ad adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro, con specifico riguardo a quelle finalizzate a limitare eventi lesivi che – in base al generale criterio di prevedibilità – si ha ragione di ritenere possano verificarsi. Pertanto, sull'imprenditore grava l'obbligo di adottare tutte le cautele antinfortunistiche prescritte dalla migliore tecnologia a disposizione al momento, indipendentemente dai costi. Nel caso di impossibilità di garantire la sicurezza, il datore di lavoro è tenuto ad interrompere l'esercizio dell'attività o l'uso delle attrezzature che determinino la situazione di pericolo. Sull'imprenditore grava inoltre un puntuale dovere di informazione dei lavoratori in merito alle situazioni di pericolo esistenti nei luoghi di lavoro e le cautele necessarie a prevenirli.

Poiché la gestione della salute e della sicurezza sul lavoro costituisce parte integrante della gestione generale di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** ha volontariamente predisposto la documentazione prevista dal D.Lgs. 81/08 e successive modifiche per la realizzazione di un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (che definisce le modalità per individuare, all'interno della struttura organizzativa aziendale, le responsabilità, le procedure, i processi e le risorse per la realizzazione della politica aziendale di prevenzione, nel rispetto delle norme di salute e sicurezza vigenti.

28.1 LE SINGOLE FATTISPECIE

Omicidio colposo (art. 589 c.p.)

“Chiunque cagiona per colpa la morte di una persona è punito con la reclusione da sei mesi a cinque anni. Se il fatto è commesso con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni

sul lavoro la pena è della reclusione da due a sette anni. Si applica la pena della reclusione da tre a dieci anni se il fatto è commesso con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale da:

- 1) soggetto in stato di ebbrezza alcolica ai sensi dell'articolo 186, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni;*
- 2) soggetto sotto l'effetto di sostanze stupefacenti o psicotrope. Nel caso di morte di più persone, ovvero di morte di una o più persone e di lesioni di una o più persone, si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse aumentata fino al triplo, ma la pena non può superare gli anni quindici."*

Ai fini del Decreto, rileva la condotta di chiunque cagiona per colpa la morte di una persona a seguito della violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

L'oggettività giuridica tutelata è la vita umana.

Questa viene protetta dallo Stato non solo nell'interesse dell'individuo, per il quale di regola costituisce il bene supremo, ma anche nell'interesse della collettività.

Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)

"Chiunque cagiona ad altri per colpa una lesione personale è punito con la reclusione fino a tre mesi o con la multa fino a euro 309. Se la lesione è grave la pena è della reclusione da uno a sei mesi o della multa da euro 123 a euro 619, se è gravissima, della reclusione da tre mesi a due anni o della multa da euro 309 a euro 1.239. Se i fatti di cui al secondo comma sono commessi con violazione delle norme sulla disciplina della circolazione stradale o di quelle per la prevenzione degli infortuni sul lavoro la pena per le lesioni gravi è della reclusione da tre mesi a un anno o della multa da euro 500 a euro 2.000 e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da uno a tre anni. Nei casi di violazione delle norme sulla circolazione stradale, se il fatto è commesso da soggetto in stato di ebbrezza alcolica ai sensi dell'articolo 186, comma 2, lettera c), del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e successive modificazioni, ovvero da soggetto sotto l'effetto di sostanze stupefacenti o psicotrope, la pena per le lesioni gravi è della reclusione da sei mesi a due anni e la pena per le lesioni gravissime è della reclusione da un anno e sei mesi a quattro anni. Nel caso di lesioni di più persone si applica la pena che dovrebbe infliggersi per la più grave delle violazioni commesse, aumentata fino al triplo; ma la pena della reclusione non può superare gli anni cinque. Il delitto è punibile a querela della persona offesa, salvo nei casi previsti nel primo e secondo capoverso, limitatamente ai fatti commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative all'igiene del lavoro o che abbiano determinato una malattia professionale".

La fattispecie rilevante ai fini del Decreto è quella che sanziona chiunque cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale grave o gravissima a seguito della violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro. Per quanto concerne la definizione di lesione penalmente rilevante, vengono in particolare considerazione quelle idonee a cagionare qualsiasi malattia consistente in una alterazione – anatomica o funzionale – dell'organismo. In tale ampia definizione, sono comprese anche le modificazioni dannose dell'attività funzionale psichica. Al riguardo, potrebbero astrattamente configurare una condotta di lesioni comportamenti ai danni del lavoratore protratti nel tempo, ad opera del datore di lavoro, colleghi o superiori, con scopi o effetti vessatori e/o persecutori e/o discriminatori

e/o ingiustamente punitivi che comportino una grave lesione fisica o psichica del soggetto. In tale contesto, vengono in rilievo sia comportamenti intrinsecamente illeciti (ad esempio, ingiurie, minacce, ingiustificata negazione di diritti del lavoratore ecc.), sia comportamenti che, singolarmente considerati, possono considerarsi leciti (ad esempio, trasferimenti, misure disciplinari, negazione/revoca permessi ecc.), ma che assumono valenza lesiva nei confronti del dipendente per le modalità in cui sono posti in essere o per le finalità perseguite (c.d. mobbing). Al riguardo, si evidenzia che la fattispecie di lesioni viene in considerazione, ai fini del Decreto, con esclusivo riguardo alle ipotesi di lesioni gravi e gravissime. Si definiscono lesioni gravi, quelle che abbiano messo in pericolo la vita delle persone ovvero abbiano cagionato una malattia o l'incapacità di attendere le proprie occupazioni che si siano protratte per oltre 40 giorni, ovvero l'indebolimento permanente di un senso o di un organo; sono invece lesioni gravissime quelle in cui vi è stata la perdita di un senso, ovvero la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella, ovvero infine la deformazione o lo sfregio permanente del viso. In entrambi i casi la responsabilità dei soggetti preposti nell'azienda all'adozione ed attuazione delle misure preventive sussiste soltanto nell'ipotesi in cui si ravvisi il rapporto di causalità tra l'omessa adozione o rispetto della prescrizione e l'evento lesivo. Di conseguenza, il rapporto di causalità (o, meglio, la colpa del datore di lavoro o del preposto) può mancare nell'ipotesi in cui l'infortunio si verifichi per una condotta colposa del lavoratore che si presenti, però, del tutto atipica e imprevedibile. Da tale principio, discende che il nesso tra colpa ed evento sussiste qualora l'evento si presenti come la specifica realizzazione di uno dei rischi che la norma cautelare violata mirava a prevenire. Peraltro, si rileva che le cautele antinfortunistiche sono finalizzate a prevenire eventi lesivi a carico non solo dei lavoratori, ma anche dei terzi che vengano a trovarsi nei luoghi di lavoro, ancorché estranei all'organizzazione dell'impresa. La responsabilità va invece esclusa, pur in presenza della violazione della normativa antinfortunistica, allorché l'evento si sarebbe ugualmente verificato ove la condotta del datore di lavoro fosse stata esente da colpa

28.2 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE – in qualità di soggetto tenuto al rispetto del generale obbligo di tutela degli ambienti di lavoro sancito dall'art. 2087 c.c. – ha puntualmente e costantemente adempiuto nel tempo a quanto previsto dal D.Lgs. 626/1994, nonché, più in generale, al complesso della legislazione in materia di sicurezza ed igiene sui luoghi di lavoro, sino alla recente introduzione del D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni.

La prevenzione degli infortuni e la tutela della sicurezza e della salute sul luogo di lavoro rappresentano un'esigenza di fondamentale rilievo per la Società a protezione delle proprie risorse umane e dei terzi.

In tale contesto, la Società si impegna altresì a prevenire e reprimere comportamenti e pratiche che possano avere come effetto la mortificazione del dipendente nelle sue capacità e aspettative professionali, ovvero che ne determinino l'emarginazione nell'ambiente di lavoro, il discredito o la lesione della sua immagine.

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE ha approntato una struttura organizzativa con compiti e responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro definiti formalmente in coerenza con lo schema organizzativo e funzionale dell'azienda, coinvolgendo e sensibilizzando tutto il personale e i collaboratori esterni. Il sistema preventivo in esame è finalizzato a definire i compiti organizzativi e operativi e le responsabilità della direzione aziendale, dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori con specifico riguardo alle attività di sicurezza di rispettiva competenza.

Nel contesto di detta organizzazione risulta centrale, anzitutto la figura del datore di lavoro, definito ai sensi dell'art. 2, comma 1, lett. b del D.Lgs. 81/08 come il *“soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa”*. Detto soggetto è il primo e principale destinatario degli obblighi di assicurazione, osservanza e sorveglianza delle misure e dei presidi di prevenzione antinfortunistica ed assume le responsabilità correlate al rispetto delle norme sulla sicurezza ed igiene del lavoro dei dipendenti.

28.3 AREE A RISCHIO

L'adozione e l'attuazione efficace del Modello Organizzativo ex D.Lgs 231/01 necessita di un'attività di valutazione dei rischi preliminare finalizzata ad individuare, attraverso l'inventariazione e la mappatura delle aree e attività aziendali, i rischi di commissione dei reati previsti dal decreto ed a valutare il sistema di controllo interno e la sua capacità di mitigare i rischi identificati. Con riferimento ai reati in violazione delle norme in materia di sicurezza e salute sul lavoro, le stesse linee guida evidenziano l'impossibilità di escludere aprioristicamente alcun ambito di attività, poiché tali reati potrebbero interessare tutte le componenti aziendali. Inoltre per quanto concerne l'individuazione ed analisi dei rischi potenziali, nonché le possibili modalità attuative dei reati, sulla base delle già citate Linee Guida ed in ragione della già evidenziata natura integrata dell'organizzazione interna per la gestione della sicurezza e della salute sul lavoro in essere presso la società, l'analisi coincide con la valutazione dei rischi lavorativi effettuata dall'azienda in base alla legislazione prevenzionistica in vigore, anche ai sensi degli artt. 28 e seguenti del D.Lgs. 81/2008. Pertanto, al fine di predisporre la presente Sezione, **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE** ha preso in considerazione, verificandone l'idoneità e completezza, il documento di valutazione dei rischi adottato ai sensi degli artt. 17, lett. a) e 28, del D.Lgs. n. 81/2008.

L'attività che la Società ha individuato al proprio interno come sensibile, nell'ambito dei reati e dei corrispondenti illeciti amministrativi, di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela della salute e della sicurezza sul posto di lavoro è:

ATTIVITA'	DIREZIONE	PRESIDI
Nomina del RSPP	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Nomina Medico Competente	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Acquisizione documentazione per le Certificazioni obbligatorie	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Valutazione dei Rischi e elaborazione del relativo documento	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Elaborazione delle Procedure in materia di sicurezza, prevenzione incendi, primo soccorso e verifiche periodiche delle stesse	Datore di Lavoro in collaborazione con RSPP	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Individuazione ed elaborazione	Datore di Lavoro in	Codice Etico

delle Misure preventive e protettive e dei DPI	collaborazione con RSPP	Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Individuazione fattori a rischio	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Informazione ai lavoratori sui rischi per la salute e misure di prevenzione e protezione adottate	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Assegnazione mansioni	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Conservazione ed aggiornamento Registro Infortuni	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Controllo corretto utilizzo delle attrezzature	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Controllo utilizzo delle dotazioni di sicurezza (guanti, tappi, mascherine, tuta, scarpe, ecc)	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

		sicurezza sui luoghi di lavoro
Informazione e Formazione dei lavoratori	Datore di Lavoro/RLS	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Invio informazioni al RSPP, al datore di lavoro e all'Organismo di Vigilanza	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Ispezioni per prevenzione incendi	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Programmazione riunioni periodiche sulla sicurezza	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro
Vigilanza sulle procedure adottate e delle istruzioni date ai lavoratori	Datore di Lavoro	Codice Etico Procedure implementate ai fini del D. Lgs n. 81/2008 PG Verifica degli adempimenti in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro

28.4 ATTIVITÀ DI PREVENZIONE E MONITORAGGIO DELL'ODV

Con riferimento all'art. 6, 2° comma, lett. d) del Decreto che impone la previsione nel “Modello di Organizzazione” di obblighi informativi nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello stesso, vengono inseriti anche gli aspetti legati l'art. 25 *septies*, che riguarda le ipotesi di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime in relazione ai delitti di cui

agli articoli 589 e 590, 3° comma c.p., commessi in violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della sicurezza sul lavoro.

In ambito aziendale, dovrà quindi essere portata a conoscenza dell'OdV la comunicazione di ogni modifica e/o aggiornamento della documentazione relativa al sistema di gestione della sicurezza sul lavoro, ed in particolare:

- il Documento di Valutazione dei Rischi;
- il Piano di intervento e di evacuazione in emergenza;
- le procedure poste a presidio di funzioni connesse alla salute e sicurezza sul lavoro.

Con cadenza annuale è inoltre previsto l'invio all'OdV dei verbali relativi alle riunioni periodiche di prevenzione e protezione dai rischi (art. 35, D. Lgs. n. 81/2008), delle analisi Ambientali e dei sopralluoghi negli Uffici ed i dati in merito agli eventuali infortuni verificatisi nella Società.

Dal punto organizzativo, verrà fornito all'OdV ogni aggiornamento legato a modifiche delle responsabilità ad oggi conferite ai sensi del D.Lgs. 81/2008 ivi comprese anche quelle inerenti gli altri soggetti che svolgono un ruolo attivo nell'ambito delle attività di sicurezza e salute presso la Società.

L'OdV deve inoltre essere informato in merito ad eventuali infortuni sul luogo di lavoro, ovvero a provvedimenti assunti dall'Autorità Giudiziaria o da altre Autorità in merito alla materia della sicurezza e salute sul lavoro.

L'OdV svolge inoltre le attività di seguito indicate:

- esame delle segnalazioni riguardanti presunte violazioni del Modello, incluse le segnalazioni, non riscontrate con tempestività dai soggetti competenti, in merito ad eventuali carenze e inadeguatezze dei luoghi, delle attrezzature di lavoro e dei dispositivi di protezione, ovvero riguardanti una situazione di pericolo correlato alla salute ed alla sicurezza sul lavoro;
- monitoraggio della funzionalità del complessivo sistema preventivo adottato dalla Società con riferimento al settore della salute e della sicurezza sul lavoro, in quanto organismo idoneo ad assicurare l'obiettività, l'imparzialità e l'indipendenza dal settore di lavoro sottoposto a verifica.

L'OdV, deve comunicare al Consiglio di Amministrazione della Società, secondo i termini previsti dal Modello, i risultati della propria attività di vigilanza e controllo.

29 I REATI CONTRO LA PERSONALITÀ INDIVIDUALE

In riferimento alle ipotesi di reato contro la personalità individuale per le quali scatta la responsabilità amministrativa dell'ente, ai sensi dell'artt. 24 quater e 25 quinquies, in questa sezione del Modello si intende fornire una breve descrizione dei suddetti reati. Il testo integrale degli articoli del Codice Penale è allegato al modello organizzativo.

Riduzione in schiavitù (art. 600 c.p.)

“Chiunque esercita su una persona poteri corrispondenti a quelli del diritto di proprietà ovvero chiunque riduce o mantiene una persona in uno stato di soggezione continuativa, costringendola a prestazioni lavorative o sessuali ovvero all'accattonaggio o comunque a prestazioni che ne comportino lo sfruttamento, è punito con la reclusione da otto a venti anni. La riduzione o il mantenimento nello stato di soggezione ha luogo quando la condotta è attuata mediante violenza, minaccia, inganno, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità, o mediante la promessa o la dazione di somme di denaro o di altri vantaggi a chi ha autorità sulla persona. La pena è aumentata da un terzo alla metà se i fatti di cui al primo comma sono commessi in danno di minore degli anni diciotto o sono diretti allo sfruttamento della prostituzione o al fine di sottoporre la persona offesa al prelievo di organi”.

Prostituzione minorile (art. 600-bis cod. pen.)

Tale ipotesi di reato si configura nei confronti di chiunque induca alla prostituzione una persona di età inferiore agli anni diciotto ovvero ne favorisca o sfrutti la prostituzione.

Pornografia minorile (art. 600-ter cod. pen.)

Tale ipotesi di reato si configura nei confronti di chiunque sfrutti minori degli anni diciotto al fine di realizzare esibizioni pornografiche o di produrre materiale pornografico ovvero chiunque faccia commercio del materiale pornografico di cui al primo comma. La fattispecie punisce anche chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui al primo e al secondo comma, con qualsiasi mezzo, anche per via telematica, distribuisca, divulghi o pubblicizzi il materiale pornografico di cui al primo comma, ovvero distribuisca o divulghi notizie o informazioni finalizzate all'adescamento o allo sfruttamento sessuale di minori degli anni diciotto; ovvero chiunque, al di fuori delle ipotesi di cui ai commi primo, secondo e terzo, consapevolmente ceda ad altri, anche a titolo gratuito, materiale pornografico prodotto mediante lo sfruttamento sessuale dei minori degli anni diciotto.

Detenzione di materiale pornografico (art. 600- quater cod. pen.)

Tale ipotesi di reato si configura nei confronti di chiunque, al di fuori delle ipotesi previste nell'articolo 600-ter cod. pen., consapevolmente si procuri o disponga di materiale pornografico prodotto mediante lo sfruttamento sessuale dei minori degli anni diciotto.

Tratta di persone (art. 601 c.p.)

“Chiunque commette tratta di persona che si trova nelle condizioni di cui all'articolo 600 ovvero, al fine di commettere i delitti di cui al primo comma del medesimo articolo, la induce mediante inganno o la costringe mediante violenza, minaccia, abuso di autorità o approfittamento di una situazione di

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

inferiorità fisica o psichica o di una situazione di necessità, o mediante promessa o dazione di somme di denaro o di altri vantaggi alla persona che su di essa ha autorità, a fare ingresso o a soggiornare o a uscire dal territorio dello Stato o a trasferirsi al suo interno, è punito con la reclusione da otto a venti anni. La pena è aumentata da un terzo alla metà se i delitti di cui al presente articolo sono commessi in danno di minore degli anni diciotto o sono diretti allo sfruttamento della prostituzione o al fine di sottoporre la persona offesa al prelievo di organi”.

Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.)

“Chiunque, fuori dei casi indicati nell'articolo 601, acquista o aliena o cede una persona che si trova in una delle condizioni di cui all'articolo 600 è punito con la reclusione da otto a venti anni. La pena è aumentata da un terzo alla metà se la persona offesa è minore degli anni diciotto ovvero se i fatti di cui al primo comma sono diretti allo sfruttamento della prostituzione o al fine di sottoporre la persona offesa al prelievo di organi”.

29.1 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO

Il presente paragrafo si riferisce ai comportamenti posti in essere da amministratori, sindaci, liquidatori, dirigenti e dipendenti (“Esponenti Aziendali”) dell’Associazione, nonché da Collaboratori Esterni e Partner (in seguito tutti definiti “Destinatari”).

L’obiettivo è che tutti i Destinatari, come sopra individuati e nella misura in cui gli stessi possano essere coinvolti nello svolgimento di attività nelle “aree a rischio”, si attengano a regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa al fine di prevenire ed impedire il verificarsi dei Reati contro la personalità individuale.

In particolare, il presente paragrafo ha la funzione di:

- a) fornire un elenco dei principi generali e delle procedure specifiche cui i Destinatari sono tenuti ad attenersi per una corretta applicazione del Modello;
- b) fornire all’OdV, ed ai Responsabili interni chiamati a cooperare con lo stesso, gli strumenti operativi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica previste.
- c) In particolare, nell’espletamento delle attività considerate “a rischio”, i Destinatari dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta;
 1. astenersi dal tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie previste dai suddetti Reati contro la personalità individuale;
 2. astenersi dal tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;

3. tenere un comportamento corretto e trasparente, assicurando un pieno rispetto delle norme di legge e regolamentari, nonché delle procedure aziendali interne.

29.2 AREE A RISCHIO

La tipologia dei reati sopra indicati non ha oggettive possibilità di accadimento nell'ambito di **OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE**. Non è escludibile che qualcuno - specie in connessione alla possibilità di utilizzo di siti Internet - tenda a cogliere le immagini di soggetti in condizioni di scarso abbigliamento o di dipendenza fisica o morale da chi li assiste.

In sede di mappatura sono state identificate le seguenti attività a rischio di compimento di reati/illeciti amministrativi riconducibili a reati contro la personalità individuale:

- ASSUNZIONE E TRATTAMENTO NORMATIVO ED ECONOMICO DEL PERSONALE
- RAPPORTI CON I CLIENTI

Comunque, si ritiene inesistente il rischio per la Società considerando l'attività svolta.

29.3 DISPOSIZIONI E PRINCIPI SPECIFICI

Si indicano qui di seguito le disposizioni ed i principi specifici che, in relazione ad ogni singola area a rischio devono essere rispettati da tutti i Destinatari ad integrazione delle altre procedure aziendali esistenti.

ASSUNZIONE E TRATTAMENTO NORMATIVO ED ECONOMICO DEL PERSONALE

È fatto obbligo alla società di rispettare tutte le disposizioni vigenti stabilite dalla normativa e dal C.C.N.L. in materia di assunzione e di trattamento normativo ed economico, allo scopo di evitare il verificarsi di fenomeni di riduzione e mantenimento in schiavitù o servitù, di tratta e di acquisto di schiavi.

RAPPORTI CON I CLIENTI

A tutti coloro che esercitano la propria attività all'interno della Società è vietato esercitare violenza, minaccia, abuso di autorità o inganno nei confronti dei clienti/utenti al fine di determinarne lo sfruttamento in qualunque sua forma.

29.4 ISTRUZIONI E VERIFICHE DELL'ODV

I compiti di vigilanza dell'OdV in relazione all'osservanza del Modello per quanto concerne i Reati contro la personalità individuale sono i seguenti:

- d) definire idonee istruzioni sugli atteggiamenti da assumere nell'ambito delle attività "a rischio";

- e) monitorare l'efficacia delle procedure interne al fine della prevenzione del reato;
- f) esaminare le eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi dipendente ed effettuare gli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute.

30 PRATICHE DI MUTILAZIONE DEGLI ORGANI GENITALI FEMMINILI

La presente Parte Speciale si applica al reato di corruzione tra privati identificato dall'art. 25-quater.1 del Decreto.

30.1 I REATI APPLICABILI

La Legge n. 7 del 9 gennaio 2006, contenente disposizioni in materia di prevenzione e divieto delle pratiche di infibulazione, ha introdotto nel codice penale il reato di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-bis c.p., successivamente modificato e integrato) e ha esteso a tale reato l'ambito di applicazione del D. Lgs. n. 231/2001 (art. 25-quater.1). La ratio della norma è di sanzionare enti e strutture (in particolare, strutture sanitarie, organizzazioni di volontariato, ecc.) che si rendano responsabili della realizzazione, al loro interno, di pratiche mutilative vietate.

Il reato che è stato considerato potenzialmente realizzabile dalla Società è il seguente:

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583-bis c.p.)

Tale norma punisce chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, cagioni una mutilazione degli organi genitali femminili. Ai fini del presente articolo, si intendono come pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili la clitoridectomia, l'escissione e l'infibulazione e qualsiasi altra pratica che cagioni effetti dello stesso tipo. Tale norma punisce inoltre chiunque, in assenza di esigenze terapeutiche, provochi, al fine di menomare le funzioni sessuali, lesioni agli organi genitali femminili diverse da quelle indicate al primo comma, da cui derivi una malattia nel corpo o nella mente. Le disposizioni del presente articolo si applicano altresì quando il fatto è commesso all'estero da cittadino italiano o da straniero residente in Italia, ovvero in danno di cittadino italiano o di straniero residente in Italia.

30.2 AREE A RISCHIO E PRINCIPALI FUNZIONI COINVOLTE

Svolgimento attività clinico-assistenziale

- ☐ erogazione di attività ambulatoriale.

Principali funzioni coinvolte: Direzione Sanitaria, Medici,

30.3 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO

Al fine di evitare il verificarsi del suddetto reato previsto dal D. Lgs. 231/2001, a tutti i Destinatari, in considerazione delle diverse posizioni e dei diversi obblighi che ciascuno di essi assume nei confronti della Società, è fatto divieto di:

- ☐ porre in essere o partecipare alla realizzazione di condotte tali che, considerate individualmente o collettivamente, possano integrare, anche solo in astratto o in via potenziale, le fattispecie di reato di cui all'articolo 25-*quater*.1 del D. Lgs. 231/2001;
- ☐ cagionare ai Pazienti, in assenza di specifiche esigenze terapeutiche, mutilazioni in generale e, in particolare, quelle degli organi genitali femminili;
- ☐ usufruire della struttura o dei mezzi della Società per ospitare attività legate ai reati sopra richiamati.

Inoltre, i Destinatari del Modello sono tenuti a:

- ☐ garantire la proporzionalità tra le attività di diagnosi e cura e le patologie riscontrate nei Pazienti;
- ☐ assicurare la più appropriata erogazione delle prestazioni istituzionali della Società;
- ☐ attuare i protocolli e i trattamenti clinici in conformità con il Codice di Deontologia Medica, assicurando cure appropriate, efficaci ed efficienti, nel rispetto della dignità del Paziente;
- ☐ gestire le cartelle cliniche e altra documentazione relativa al processo di diagnosi e cura in conformità ai requisiti di legge, garantendo tracciabilità, chiarezza, accuratezza, appropriatezza e veridicità delle registrazioni;
- ☐ rispettare la vita, la dignità umana e tutti i diritti inviolabili della persona, riconosciuti e tutelati dalla Costituzione, dalla legge e dalle convenzioni internazionali;
- ☐ rispettare l'integrità psico-fisica e sessuale degli esseri umani.

30.4 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

In relazione a tale tipologia di reato, considerate le peculiarità connesse alla sua ipotetica realizzazione, con particolare riferimento all'area di attività nell'ambito della quale può verificarsi la commissione

del reato, ovvero lo svolgimento delle attività clinico-assistenziali, valgono essenzialmente i presidi di carattere generale individuati nel Modello e le regole di condotta sopra delineate che disciplinano, complessivamente, gli aspetti etico-comportamentali che devono essere osservati da tutti i Destinatari del Modello Organizzativo, nonché i principi dettati dal Codice Etico.

31 FRODE IN COMPETIZIONI SPORTIVE, ESERCIZIO ABUSIVO DI GIOCO O DI SCOMMESSE E GIOCHI D'AZZARDO ESERCITATI A MEZZO DI APPARECCHI VIETATI

L'art. 5 della Legge 3/5/2019, n. 39, ha introdotto il seguente: Art.25-quaterdecies – “Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommesse e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati”

1. In relazione alla commissione dei reati di cui agli articoli 1 e 4 della legge 13 dicembre 1989, n. 401, si applicano all'ente le seguenti sanzioni pecuniarie:

a) per i delitti, la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote;

b) per le contravvenzioni, la sanzione pecuniaria fino a duecentosessanta quote.

Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1, lettera a), del presente articolo, si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, per una durata non inferiore a un anno.”.

I reati interessati I reati interessati dall'art. 25-quaterdecies sono portati dalla legge 401 del 1989 e sono i seguenti:

ART. 1 – Frode in competizioni sportive

1. Chiunque offre o promette denaro o altra utilità o vantaggio a taluno dei partecipanti ad una competizione sportiva organizzata dalle federazioni riconosciute dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), dall'Unione italiana per l'incremento delle razze equine (UNIRE) o da altri enti sportivi riconosciuti dallo Stato e dalle associazioni ad essi aderenti, al fine di raggiungere un risultato diverso da quello conseguente al corretto e leale svolgimento della competizione, ovvero compie altri atti fraudolenti volti al medesimo scopo, è punito con la reclusione da un mese ad un anno e con la multa da lire cinquecentomila a lire due milioni. Nei casi di lieve entità si applica la sola pena della multa. 2. Le stesse pene si applicano al partecipante alla competizione che accetta il denaro o altra utilità o vantaggio, o ne accoglie la promessa. 3. Se il risultato della competizione è influente ai fini dello svolgimento di

concorsi pronostici e scommesse regolarmente esercitati, i fatti di cui ai commi 1 e 2 sono puniti con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da lire cinque milioni a lire cinquanta milioni.”.

ART. 4 – Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa

“1. Chiunque esercita abusivamente l'organizzazione del giuoco del lotto o di scommesse o di concorsi pronostici che la legge riserva allo Stato o ad altro ente concessionario, e' punito con la reclusione da sei mesi a tre anni. Alla stessa pena soggiace chi comunque organizza scommesse o concorsi pronostici su attivita' sportive gestite dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), dalle organizzazioni da esso dipendenti o dall'Unione italiana per l'incremento delle razze equine (UNIRE). Chiunque abusivamente esercita l'organizzazione di pubbliche scommesse su altre competizioni di persone o animali e giochi di abilità' è punito con l'arresto da tre mesi ad un anno e con l'ammenda non inferiore a lire un milione.

2. Quando si tratta di concorsi, giochi o scommesse gestiti con le modalità' di cui al comma 1, e fuori dei casi di concorso in uno dei reati previsti dal medesimo, chiunque in qualsiasi modo da' pubblicità' al loro esercizio è punito con l'arresto fino a tre mesi e con l'ammenda da lire centomila a lire un milione.

3. Chiunque partecipa a concorsi, giochi, scommesse gestiti con le modalità di cui al comma 1, fuori dei casi di concorso in uno dei reati previsti dal medesimo, è punito con l'arresto fino a tre mesi o con l'ammenda da lire centomila a lire un milione.

4. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 si applicano anche ai giochi d'azzardo esercitati a mezzo degli apparecchi vietati dall'articolo 110 del regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, come modificato dalla legge 20 maggio 1965, n. 507, e come da ultimo modificato dall'articolo 1 della legge 17 dicembre 1986, n. 904.”.

31.1 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

In sede di valutazione del rischio sembra da escludersi l'ipotesi di pericoli per la società; presso tale società infatti né si svolgono competizioni sportive né si allestiscono attività di scommesse o giochi d'azzardo.

32 REATI IN MATERIA AMBIENTALE

La presente Parte Speciale si applica alle tipologie di reati identificati dall'art. 25-undecies del Decreto.

32.1 REATI APPLICABILI

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

Come è noto, il D. Lgs. 121 del 2011 ha esteso l'ambito di applicazione del D. Lgs. 231/2001, inserendo nel catalogo di cui alla Sez. III capo I dello stesso Decreto, anche i reati a tutela dell'ambiente. In questo modo è stato realizzato l'obiettivo, a suo tempo espresso nella Legge Delega n. 300 del 2000, di "responsabilizzare" le società in materia di ambiente, sulla spinta delle istanze europee di protezione dello stesso e di prevenzione dell'inquinamento.

L'oggetto delle previsioni penali in materia emerge anzitutto dalla definizione di "danno ambientale" inserita nel Testo Unico sull'Ambiente Decreto legislativo 03.04.2006 n° 152 (G.U. 14.04.2006), all'art. 300, secondo la quale: "è danno ambientale qualsiasi deterioramento significativo e misurabile, diretto o indiretto, di una risorsa naturale o dell'utilità assicurata da quest'ultima".

Ai sensi della direttiva 2004/35/CE costituisce danno ambientale il deterioramento, in confronto alle condizioni originarie, provocato:

- ☐ alle specie e agli habitat naturali protetti dalla normativa nazionale e comunitaria di cui alla legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica che recepisce le direttive 79/49/CEE del Consiglio del 2 aprile 1979, 85/411 CEE della Commissione del 25 luglio 1985 e 91/244/CEE della Commissione del 6 marzo 1991 ed attua le convenzioni di Parigi del 18 ottobre 1959 e di Berna del 19 settembre 1979 e di cui al d. P. R. 8 settembre 1997, n. 357, recante regolamento recante attuazione della direttiva 92/43/CEE relativa alla conservazione degli habitat naturali e seminaturali, nonché della flora e della fauna selvatiche, nonché alle aree naturali protette di cui alla legge 6 dicembre 1991 n. 394 e successive norme di attuazione;
- ☐ alle acque interne, mediante azioni che incidano in modo significativamente negativo sullo stato ecologico, chimico e/o chimico e/o quantitativo oppure sul potenziale ecologico delle acque interessate, quali definiti nella direttiva 200/60/CEE ad eccezione degli effetti negativi cui si applica l'art. 4, paragrafo 7 di tale direttiva;
- ☐ alle acque costiere ed a quelle ricomprese nel mare territoriale mediante le azioni suddette, anche se svolte in acque internazionali;
- ☐ al terreno, mediante qualsiasi contaminazione che crei un rischio significativo di effetti nocivi, anche indiretti, sulla salute umana a seguito dell'introduzione nel suolo, sul suolo o nel sottosuolo, di sostanze, preparati, organismi o microorganismi nocivi per l'ambiente.

Accanto a questo riferimento normativo, fondamentale per la ricostruzione della materia, rileva come l'oggetto della tutela penale dell'ambiente si componga di elementi ulteriori e diversi e comprenda non soltanto l'ambiente, inteso come tutto ciò che costituisce l'habitat di vita dell'uomo, ma una molteplicità di obiettivi tra i quali, anzitutto:

- ☐ l'equilibrio ecologico di acque, aria e suolo, i quali vengono protetti in quanto costituenti degli ecosistemi all'interno dei quali si succedono cicli biologici;
- ☐ i cd. beni ambientali consistenti nel paesaggio e nelle bellezze naturali, che costituiscono oggetto di tutela penale sulla spinta di nuove - imperanti - istanze ecologiste;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- ☐ la salute pubblica e l'igiene dei luoghi, quali fondamentali obiettivi della nostra Costituzione, sanzionati all'art. 32;
- ☐ l'integrità del territorio, che viene protetta non soltanto dallo sviluppo edilizio e urbanistico ma anche dalle calamità naturali.

La legislazione penale italiana sull'ambiente è improntata ad una politica di prevenzione degli impatti ambientali negativi, che viene vista come uno strumento più efficace rispetto ad un intervento di tipo riparativo, successivo alla produzione del danno ambientale.

I reati che sono stati considerati rilevanti sono i seguenti:

Attività di gestione dei rifiuti non autorizzate (con riferimento all'art. 256, commi 1, 3 e 5, D. Lgs. 152/2006)

Tale reato si configura qualora:

- ☐ si effettui una attività di raccolta, trasporto, recupero, smaltimento, commercio ed intermediazione di rifiuti in mancanza della prescritta autorizzazione, iscrizione o comunicazione di cui agli articoli 208, 209, 210, 211, 212, 214, 215 e 216 del Codice Ambiente;
- ☐ si realizzi o gestisca una discarica non autorizzata, da intendersi anche come il superamento dei limiti di tenuta e scarico dei rifiuti nel deposito temporaneo (limite temporale e/o volumetrico);
- ☐ si effettuino attività non consentite di miscelazione di rifiuti.

False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; D.Lgs n.152/2006, art. 260-bis)

- ☐ Area Movimentazione, e falsità ideologica e materiale
- ☐ Area Movimentazione (con riferimento all'art. 26
- ☐ si forniscano, nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti utilizzato nell'ambito del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti, false indicazioni sulla natura, la composizione e le caratteristiche chimico- fisiche dei rifiuti;
- ☐ si inserisca un certificato falso nei dati da fornire ai fini della tracciabilità dei rifiuti.

I successivi commi descrivono fattispecie proprie dei trasportatori (i quali possono soltanto essere autori della condotta sanzionata). In ogni caso, l'ente potrebbe essere sanzionato per concorso nel per concorso nel reato dei propri apicali o sottoposti e sempre che ne riceva un interesse o vantaggio. In particolare, i Dipendenti dell'ente potrebbero concorrere con la condotta del trasportatore che:

- ☐ ometta di accompagnare il trasporto di rifiuti pericolosi (laddove la natura di "rifiuti pericolosi" è elemento caratterizzante rispetto al primo periodo dello stesso comma) con la copia cartacea Area Movimentazione e, ove prescritto dalla normativa vigente, con la copia cartacea del

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

certificato analitico che identifica le caratteristiche dei rifiuti pericolosi trasportati (comma 7, secondo periodo);

- ☐ faccia uso durante il trasporto di un certificato di analisi contenente false indicazioni sulla natura, la composizione e le caratteristiche chimico- fisiche dei rifiuti trasportati (comma 7, terzo periodo);
- ☐ utilizzi, durante il trasporto di rifiuti non pericolosi e/o pericolosi (nel caso di rifiuti pericolosi la condotta viene sanzionata con l'aggravante), una copia cartacea della scheda di movimentazione dei rifiuti fraudolentemente alterata (comma 8).

Traffico illecito di rifiuti (con riferimento all'art. 259, D. Lgs. n.152/2006)

Tale reato si configura qualora:

- ☐ si effettui una spedizione transfrontaliera di rifiuti, in violazione dei necessari adempimenti normativi. Nello specifico:
 - o senza ottenere il preventivo consenso delle Autorità competenti interessate, ovvero con il consenso delle Autorità competenti interessate ottenuto mediante falsificazioni, false dichiarazioni o frode;
 - o senza che la spedizione medesima sia concretamente specificata nel documento di accompagnamento in modo tale da comportare uno smaltimento o un recupero in violazione delle norme comunitarie o internazionali.

Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (con riferimento all'art. 260, D. Lgs. n.152/2006)

Tale reato si configura qualora:

- ☐ al fine di conseguire un ingiusto profitto, con più operazioni e attraverso l'allestimento di mezzi e attività continuative organizzate – il soggetto ceda, riceva, trasporti, esporti e importi ingenti quantità di rifiuti o, comunque, gestisca gli stessi in totale assenza di autorizzazione (attività clandestina) o sulla base di autorizzazioni scadute o con modalità difformi da quelle indicate nell'autorizzazione medesima. In caso di rifiuti ad alta radioattività, si applica un'aggravante di pena.

Superamento di valori limite di emissione che determinano il superamento dei valori limite di qualità dell'aria (con riferimento all'art. 279, comma 5 D. Lgs. 152/2006)

Tale reato si configura qualora:

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- ☐ vengano violati, nell'esercizio dell'attività, i valori limite di emissione o le prescrizioni stabiliti dall'autorizzazione, qualora si determini altresì un contestuale superamento dei valori limite di qualità dell'aria prescritti dalla vigente normativa.

Inquinamento ambientale (con riferimento all'art. 452 bis c.p.); delitti colposi contro l'ambiente (con riferimento all'art. 452 quater c.p.)

Tale reato si configura qualora:

- ☐ abusivamente si cagioni una compromissione o un deterioramento significativi e misurabili:
- ☐ delle acque o dell'aria, o di porzioni estese o significative del suolo o del sottosuolo;
- ☐ di un ecosistema, della biodiversità, anche agraria, della flora o della fauna.

D. Lgs. n. 116 del 3 Settembre 2020

(Attuazione della direttiva (UE) 2018/851 relativa ai rifiuti e modifica della direttiva sugli imballaggi ed i rifiuti di imballaggi)

Dopo il D.Lgs.n.75 del 14 luglio 2020 “Attuazione della direttiva (UE) 2017/1371 relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione Europea mediante il diritto penale” che ha interessato il D.Lgs.n.231/01 nelle sezioni riguardanti i reati tributari e quelli di contrabbando, il D.Lgs.n.116 del 3 settembre 2020 va ad interessare la sezione dei reati ambientali.

Tale decreto ha apportato modifiche al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 nella Parte IV riguardante Norme in materia di gestione dei rifiuti e di bonifica dei siti inquinati, Servizio di gestione integrata dei rifiuti, Gestione degli imballaggi e Disciplina dei centri di raccolta dei rifiuti urbani raccolti in modo differenziato.

L'Art.4 in particolare ha interessato il sistema sanzionatorio modificando integralmente l'Art. 258 del D.Lgs.n.152/06, “Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari” facente già parte integrante dei reati previsti dall'Art. 25-undecies. Si rimanda al catalogo dei reati presupposto, allegato al presente modello, per una lettura completa del dispositivo.

32.2 AREE A RISCHIO

Gestione degli aspetti ambientali:

- ☐ gestione e manutenzione delle infrastrutture;
- ☐ attività di gestione dei rifiuti e sostanze tossiche inquinanti nell'ambito dello svolgimento dell'attività;

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- ☐ attività di selezione e gestione dei fornitori di servizi di analisi, trasporto e smaltimento dei rifiuti, laboratori e soggetti autorizzati all'esecuzione di controlli sugli impianti;
- ☐ apertura di nuovi stabilimenti produttivi, sedi o cantieri;
- ☐ modifiche dei processi produttivi, degli impianti o installazione di nuovi impianti tecnologici in stabilimenti o sedi esistenti;
- ☐ attività di emissione in atmosfera, scarico di acque reflue industriali, prelievo di acque superficiali e/o sotterranee nell'ambito di sedi, stabilimenti, cantieri;
- ☐ gestione degli adempimenti e dichiarazioni obbligatorie per legge in materia ambientale;
- ☐ possesso e custodia di aree e/o fabbricati dismessi concernenti l'attività edilizia ed immobiliare esposte a rischio di illecito abbandono e deposito di rifiuti commesso da ignoti.

32.3 PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO

Al fine di prevenire il verificarsi dei suddetti reati previsti dal D. Lgs. 231/2001, a tutti i Destinatari, è fatto divieto di:

- ☐ abbandonare o depositare in modo incontrollato i rifiuti ed immetterli, allo stato solido o liquido, nelle acque superficiali e sotterranee;
- ☐ conferire l'attività di gestione dei rifiuti a soggetti non dotati di un'apposita autorizzazione per il loro smaltimento e recupero;
- ☐ miscelare categorie diverse di rifiuti pericolosi (oppure rifiuti pericolosi con quelli non pericolosi);
- ☐ impedire l'accesso agli insediamenti da parte del soggetto incaricato del controllo;
- ☐ effettuare o predisporre attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti;
- ☐ falsificare o alterare il certificato di analisi dei rifiuti,
- ☐ superare i valori limite di emissione che determinino anche il superamento dei valori limite di qualità dell'aria previsti dalla vigente normativa;
- ☐ effettuare scarichi di acque reflue senza autorizzazione, o ad autorizzazione scaduta o senza osservare le prescrizioni dell'autorizzazione;
- ☐ effettuare scarichi nel suolo o nel sottosuolo nei casi vietati dalla legge;
- ☐ aprire nuovi scarichi senza la debita autorizzazione;
- ☐ instaurare rapporti con ditte esterne che non abbiano adeguate caratteristiche tecnico - professionali o di correttezza o non dispongano di tutte le autorizzazioni necessarie allo svolgimento delle attività di raccolta, trasporto e smaltimento di rifiuti, per conto della Società;
- ☐ stipulare o mantenere rapporti contrattuali (locazione, comodato, ecc.) con soggetti che si sappia o si abbia ragione di sospettare possano incorrere nella violazione delle norme ambientali.
- ☐ Inoltre, i Destinatari del Modello sono tenuti al:

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- ☐ rispetto delle normative nazionali e internazionali in materia di tutela dell'ambiente, nonché dei regolamenti emessi dalle Autorità competenti in materia ambientale;
- ☐ rispetto delle procedure e dei regolamenti aziendali vigenti in materia ambientale, ivi incluso il rispetto delle deleghe e dei poteri di spesa in materia ambientale.

32.4 PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE

Gestione degli aspetti ambientali

- Le procedure di sistema e le istruzioni operative sulla esecuzione delle attività di manutenzione ordinaria e straordinaria delle infrastrutture stabiliscono le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività, nel rispetto della normativa vigente.
- L'Azienda è in possesso delle autorizzazioni per lo scarico dei reflui idrici urbani ed il loro convogliamento nella rete fognaria comunale; è assolutamente vietato realizzare nuovi scarichi di acque reflue senza avere ottenuto preventivamente la prescritta autorizzazione. È vietato lo scarico sul suolo o negli strati superficiali del sottosuolo delle acque reflue urbane e delle acque meteoriche.
- Gli Istituti si sono dotati di una procedura di sistema per la gestione dei rifiuti e di istruzioni operative per l'esecuzione delle operazioni di igienizzazione degli ambienti, degli impianti e delle attrezzature.
- La procedura per la gestione dei rifiuti definisce: - la loro classificazione con riferimento ai codici CER; - le responsabilità e modalità per la loro raccolta nei luoghi di lavoro; - il trasporto interno; - il deposito temporaneo; - le operazioni per la consegna alla ditta incaricata del trasporto al destino.
- Per quanto riguarda aree e/o fabbricati di proprietà dell'Ente non utilizzati esposti a rischio di illecito abbandono e deposito di rifiuti causato da ignoti, dovranno essere identificate ed attuate idonee misure di prevenzione.
- Sono stabilite le responsabilità interne, al fine di individuare i soggetti da dotare di specifiche deleghe e della conseguente autorità e responsabilità.
- L'attribuzione di specifiche deleghe in materia ambientale avviene in forma scritta con data certa. In tal modo vengono definite, in maniera esaustiva, le caratteristiche ed i limiti dell'incarico nonché i poteri necessari allo svolgimento del ruolo assegnato.
- L'assegnazione e l'esercizio dei poteri nell'ambito di un processo decisionale è congruente con le posizioni di responsabilità nonché con le sottostanti situazioni di rischio. I presidi di prevenzione fin qui elencati trovano applicazione in specifici protocolli di gestione.

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- Rispetto di compiti, ruoli e responsabilità definiti dall'organigramma aziendale e dal sistema autorizzativo.
- Monitoraggio del rispetto delle prescrizioni presenti nelle autorizzazioni ad effettuare scarichi idrici e mantenimento delle relative registrazioni.
- Identificazione, classificazione e attribuzione delle eventuali specifiche caratteristiche di pericolo dei rifiuti al fine di evitare l'erronea qualificazione e avviarli al processo di trasporto e smaltimento corretto.
- Verifica della correttezza della copia cartacea della scheda di movimentazione di rifiuti con i dati e le informazioni inserite nel sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti.
- Formale designazione del responsabile per la gestione del sistema informatico di controllo della tracciabilità dei rifiuti e possesso dei requisiti specifici che, coerentemente alle disposizioni di legge in materia, devono caratterizzare tale figura.
- Rispetto del principio di segregazione delle funzioni in fase di affidamento a Consulenti esterni dell'incarico di espletamento di adempimenti in materia ambientale.
- Monitoraggio sul corretto espletamento degli adempimenti contrattuali in materia ambientale affidati a Consulenti esterni, relativamente ai seguenti aspetti:
 - (I) con riferimento alle attività di ottenimento, modifica e/o rinnovo delle autorizzazioni ambientali affinché siano svolte in osservanza alle prescrizioni normative vigenti;
 - (II) identificazione della necessità di richiesta di una nuova autorizzazione o di modifica di autorizzazioni preesistenti;
 - (III) monitoraggio delle tempistiche per l'ottenimento del rinnovo delle autorizzazioni esistenti;
 - (IV) predisposizione dell'idonea documentazione prevista dall'iter autorizzativo;
 - (V) comunicazione dell'avvenuto ottenimento dell'autorizzazione, sua modifica e/o rinnovo alle figure interessate;
 - (VI) tracciabilità dell'iter autorizzativo dalla raccolta dei dati fino alla comunicazione dell'esito dello stesso.

Con riferimento alla gestione operativa delle emissioni in atmosfera:

- (I) identificazione e aggiornamento dei punti di emissione e dei punti di campionamento;
- (II) definizione del programma dei campionamenti e delle analisi delle emissioni in linea con quanto previsto dalle prescrizioni autorizzative e dalla normativa vigente;
- (III) monitoraggio dei dati riguardanti le emissioni, ivi compresi i certificati analitici delle analisi e i campionamenti effettuati.

Con riferimento alle attività di gestione dei rifiuti:

- (IV) esistenza di criteri predefiniti di identificazione e separazione dei rifiuti, in tutte le fasi della loro gestione, al fine di impedire la miscelazione di rifiuti pericolosi aventi differenti

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

caratteristiche di pericolosità, ovvero dei rifiuti pericolosi con rifiuti non pericolosi, sostanze e/o altri materiali;

- (V) esistenza di criteri predefiniti per la scelta/identificazione/realizzazione delle aree adibite al deposito temporaneo di rifiuti in conformità alla normativa vigente;
- (VI) esecuzione delle attività di raccolta dei rifiuti effettuata per categorie omogenee e l'identificazione preventiva delle tipologie di rifiuti ammessi all'area adibita a deposito temporaneo;
- (VII) verifica e vigilanza sulla gestione dei rifiuti nei siti di proprietà della Società.

In particolare, con riferimento alle attività di gestione dei rifiuti sanitari:

- (VIII) utilizzo di opportune modalità di gestione dei rifiuti prodotti dai reparti e del trasporto dai reparti ai depositi temporanei;
- (IX) utilizzo di particolari sistemi di gestione e smaltimento - ai sensi del DPR 254/2003 - per i rifiuti sanitari quali farmaci scaduti o inutilizzabili, medicinali citotossici e citostatici, organi e parti anatomiche non riconoscibili o di animali da esperimento, sostanze stupefacenti e psicotrope.

In particolare, con riferimento alle attività di gestione di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo:

- (X) corretta etichettatura di specifici contenitori dedicati;
 - (XI) corretta attuazione del processo di smaltimento, svolto presso impianti esterni qualificati, in possesso delle opportune autorizzazioni;
 - (XII) rispetto delle tempistiche di smaltimento attraverso l'attuazione di opportune regole operative che garantiscono la conformità ai requisiti normativi;
 - (XIII) recupero di materia, anche attraverso la raccolta differenziata, delle categorie di rifiuti sanitari di cui all'art. 5 del DPR 254/2003.
- Acquisizione di informazioni circa il possesso dei requisiti e delle autorizzazioni prescritte in capo al conduttore terzo la cui attività possa implicare l'emissione di gas nell'atmosfera o la gestione di rifiuti o, comunque, un'attività che abbia un impatto pericoloso sui siti o sulle specie animali o vegetali protette.
 - Previsione di clausole contrattuali riguardanti il rispetto delle normative ambientali applicabili e l'impegno del Fornitore al rispetto del Modello, che impegnano il Fornitore allo svolgimento di tutte le attività condotte nel pieno del rispetto delle norme ambientali vigenti.
 - Monitoraggio degli adempimenti contrattuali in materia ambientale, relativamente agli approvvigionamenti, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:
 - Esistenza e verifica oltre dei requisiti di carattere generale e reputazionale degli appaltatori (e subappaltatori), nonché dei requisiti tecnico-professionali, ivi incluse le necessarie autorizzazioni previste dalla normativa ambientale ed il loro aggiornamento e mantenimento nel tempo;

- esistenza e verifica della rispondenza di quanto eventualmente fornito con le specifiche di acquisto e le migliori tecnologie disponibili in tema di tutela dell'ambiente.
- Verifica del possesso di adeguati requisiti di resistenza in relazione alle proprietà chimico fisiche e alle caratteristiche di pericolosità delle sostanze ivi contenute, dei serbatoi/contenitori/vasche in generale utilizzati per lo stoccaggio di sostanze liquide pericolose/rifiuti pericolosi.
- Manutenzione di impianti/attrezzature che possono determinare impatti ambientali riconducibili alle fattispecie di reato individuate.
- Segnalazione di eventuali anomalie e difformità inerenti la gestione della tutela ambientale all'OdV.

33 CONTRABBANDO (ART. 25 SEXIESDECIES) [Articolo introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020]

Le recenti modifiche, introdotte nella GU dello scorso 15 luglio c.a., aggiungono al modello 231 l'art. 25 sexiesdecies, il quale disciplina la responsabilità amministrativa degli enti nel caso in cui venga perfezionato il delitto di contrabbando al quale segue un trattamento sanzionatorio composto da sanzioni pecuniarie e sanzioni interdittive. Il sistema sanzionatorio, per tale condotta, prevede una sanzione di tipo pecuniaria – l'ammenda – la quale, al fine di rispondere alla funzione prevista ex art. 27 co. 3 Cost. e affinché vi sia una *restitutio ad integrum* con contestuale ripristino dello status quo ante, dovrà essere quantificata in relazione alla somma dei c.d. diritti di confine non corrisposti, precedentemente, all'Autorità delle Dogane: nello specifico, la soglia di punibilità indicata per tale reato risponde all'esigenza di tutelare di maniera difforme gli interessi, violati, dell'Unione Europea.

La ratio sottesa alle sanzioni interdittive è, invece, differente in quanto è necessario un mero rinvio all'art. 9 co. 2 lettere c), d) ed e) TULD nelle quali viene disciplinato il divieto di contrarre con la PA e le seguenti esclusioni da agevolazioni, finanziamenti, contributi, sussidi e revoca dei benefici già concessi, nonché l'assoluto divieto di pubblicizzare i propri servizi.

33.1 LE SINGOLE FATTISPECIE

- Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 DPR n. 73/1943)
- Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283 DPR n. 73/1943)
- Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 DPR n. 73/1943)
- Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 DPR n. 73/1943) ▪
Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286 DPR n. 73/1943)

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

- Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 DPR n. 73/1943)
- Contrabbando nei depositi doganali (art. 288 DPR n. 73/1943)
- Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 DPR n. 73/1943)
- Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290 DPR n. 73/1943)
- Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291 DPR n. 73/1943)
- Contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-bis DPR n. 73/1943)
- Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-ter DPR n. 73/1943)
- Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291-quater DPR n. 73/1943)
- Altri casi di contrabbando (art. 292 DPR n. 73/1943)
- Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295 DPR n. 73/1943)

33.2 VALUTAZIONE DEL RISCHIO

In sede di valutazione del rischio sembra da escludersi l'ipotesi di pericoli per la società in quanto tale reato non risulta essere concretamente verificabile nell'ambito delle attività svolte dalla struttura.

34 MISURAZIONE E ANALISI DI MIGLIORAMENTO

34.1 PIANIFICAZIONE E ATTUAZIONE

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE per pianificare ed attuare i processi di analisi e di miglioramento necessari a:

- Dimostrare la conformità ai requisiti del SGRA
- Assicurare la conformità del SGRA alla legislazione vigente
- Migliorare in continuo il SGRA

ha formalizzato le seguenti azioni:

- Attuazione del Programma di *Audit* finalizzata alla promozione di Azioni Correttive e Preventive;
- Gestione delle non Conformità;
- Riesame della Direzione.

34.2 MONITORAGGIO E MISURAZIONE DEI PROCESSI

Il monitoraggio e misurazione dei processi è effettuato mediante i seguenti strumenti di controllo:

PROCESSO	STRUMENTO DI CONTROLLO
Monitoraggio del livello delle prestazioni e per il raggiungimento degli obiettivi definiti	Audit finalizzato alla promozione di Azioni Correttive e Preventive Riesame della Direzione
Monitoraggio dell'attività lavorativa rispetto al MMO	Numero di Non Conformità
Monitoraggio della percezione e grado di coinvolgimento delle parti interessate	Riunioni con il personale
Misure reattive per violazioni gravi	Sistema disciplinare e Sanzionatorio
Verifica della necessità di ulteriori azioni correttive e preventive	Sufficiente Numero di registrazioni dei dati e dei risultati dei controlli
Valutazione della conformità legislativa	Controllo Periodico

34.3 L'ANALISI DEI DATI

L'analisi dei dati del Monitoraggio e Misurazione dei processi permette di dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del SGRA e valutazione delle aree dove possa essere realizzato il Miglioramento Continuo e fornisce informazioni in merito a:

- Percezione e grado di coinvolgimento delle parti interessate
- Conformità alle prescrizioni legali
- Caratteristiche e tendenze dei processi, comprese opportunità per azioni preventive

34.4 MIGLIORAMENTO CONTINUO

OTI S.R.L. – OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, al fine di migliorare in continuo l'efficacia del SGRA, utilizza i seguenti strumenti:

- Codice Etico
- Risultati degli *Audit*
- Azioni Correttive e Preventive
- Riesame della Direzione

Revisione	01	Del	03/05/2021	MOD	MMO

Allegati

Al presente Modello 231 sono allegati i seguenti documenti:

- Allegato 1 Reati rilevanti ai sensi del d.lgs 231/2001
- Allegato 2 Codice Etico ai sensi del d.lgs 231/2001
- Allegato 3 Tabella Valutazione dei Rischi