

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 1 di 47	
GS 231/01	SEZIONE 0 Introduzione	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2



EMMI LAB-DIAGNOSTICA

Società Consortile a r.l.

SISTEMA DI GESTIONE DELLA

RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

**Modello di Organizzazione,
Gestione e Controllo
ex D.lgs. 231/01**

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 2 di 47
GS 231/01	SEZIONE 0 Introduzione	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

**Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa
(Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.lgs. 231/01)**

Indice

Matrici delle revisioni e descrizione modifiche	4
Premessa	6
O Introduzione.....	9
0.1 Generalità	9
0.2 Approccio per Processi	9
0.3 Integrabilità con altri Sistemi di Gestione.....	10
1 Presentazione, Scopo e Campo di applicazione.....	11
1.1 Presentazione dell'Organizzazione	11
1.2 Scopo e Campo di Applicazione	11
2 Riferimenti normativi.....	12
2.1 Generalità	12
2.2 Ambito applicativo e criteri di imputazione della responsabilità dell'ente.....	12
2.3 Reati presupposto della responsabilità dell'ente.....	13
2.4 Apparato sanzionatorio	16
2.5 Modello di Organizzazione, gestione e controllo: contenuti ed effetti ai fini dell'esonero della responsabilità	17
3 Termini e definizioni.....	20
4 Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa (SGRA).....	22
4.1 Requisiti generali.....	22
4.2 Procedure generali di prevenzione.....	23
4.3 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art. 24 D.lgs. 231/2001	24
4.4 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art.24bis D.lgs.231/2001	25
4.5 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art 24 ter D.lgs. 231/2001	26
4.6 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art. 25 D.lgs. 231/2001	27
4.7 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art.25bis e 25bis 1 D.lgs. 231/2001	28
4.8 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25ter D.lgs. 231/2001	29
4.9 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art.25quater D.lgs. 231/2001	30
4.10 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art.25quater.1 D.lgs. 231/2001	30
4.11 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25quinquies D.lgs. 231/2001	30
4.12 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art. 25septies D.lgs. 231/2001.....	31
4.13 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art. 25octies D.lgs. 231/2001.....	33
4.14 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25novies D. Lgs.231/2001.....	33
4.15 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25decies del D. Lgs.231/2001	33
4.16 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25undecies del D. Lgs.231/2001	33
4.17 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25duodecies del D. Lgs.231/2001	34
4.18 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25-terdecies.	34
4.19 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25-quinquiesdecies.	35
4.20 Requisiti relativi alla documentazione	35
4.20.1 Aspetti Generali	35
4.20.2 Manuale del Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa.....	36
4.20.3 Procedura per la tenuta sotto controllo dei documenti	36
5 Responsabilità della Direzione	36
5.1 Impegno della direzione	37
5.2 Orientamento alla legalità	37

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 3 di 47	
GS 231/01	SEZIONE 0 Introduzione	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

5.3 Codice Etico e Politica per la Responsabilità Amministrativa.....	37
5.4 Pianificazione	38
5.4.1 Pianificazione del SGRA	38
5.4.2 Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e determinazione dei controlli	38
5.4.2.1 Gestione del cambiamento	38
5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione	39
5.5.1 Responsabilità ed autorità.....	39
5.5.2 Organismo di Vigilanza (OdV)	39
5.5.2.1 Requisiti e poteri dell’OdV	39
5.5.2.2 Compiti dell’OdV	39
5.5.3 Procedura di Comunicazione, partecipazione e consultazione	40
5.5.3.1 Comunicazione interna ed esterna.....	40
5.6 Riesame di direzione	40
5.6.1 Generalità.....	40
5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame.....	409
5.6.3 Elementi in uscita dal riesame	40
6 Gestione delle Risorse.....	41
6.1 Messa a disposizione delle risorse.....	41
6.2 Risorse umane	41
6.2.1 Generalità.....	41
6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza.....	41
7. Misurazione, analisi e miglioramento.....	42
7.1 Generalità	42
7.2 Monitoraggio e misurazione.....	42
7.2.1 Percezione e grado di coinvolgimento delle parti interessate.....	42
7.2.2 Audit interno	42
7.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi	43
7.3 Analisi dei dati.....	43
7.4 Miglioramento	43
7.4.1 Miglioramento continuo	43
ALLEGATI.....	44

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 4 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 0 Introduzione	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

Matrici delle revisioni e descrizione modifiche

Matrice Generale delle Revisioni

Rev. Data Descrizione delle principali modifiche Motivo delle modifiche

0	01.12.11	Redazione	
1	01.09.15	Aggiornamento	
2	20.03.23	Aggiornamento	Nuova Nomina componente ODV
3			

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 6 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 0 Introduzione	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

Premessa

Il Sistema di Gestione presentato nel presente documento è stato realizzato sulla base dello schema **“Requisiti per la realizzazione di un Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa - SGRA 231”** (perfettamente coordinato con i requisiti della norma ISO 90001:2015), che si allega al presente Manuale, formandone parte integrante.

I criteri ispiratori di questo Sistema di Gestione sono alla base dei principali standard per la realizzazione dei Sistemi di Gestione Aziendale, opportunamente adattati per la realizzazione di un **Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo** (di fatto, un vero e proprio **Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa**) realizzato con riferimento ai requisiti del **Decreto legislativo n. 231 dell'8.6.2001**, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 140 del 19.6.2001, che detta la *“Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della Legge 29.9.2000 n. 300”*.

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, ha introdotto per la prima volta nel nostro ordinamento la responsabilità in sede penale degli enti (organizzazioni), che si aggiunge a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il fatto illecito, a “vantaggio dell'organizzazione”, o anche solamente “nell'interesse dell'organizzazione”, senza che ne sia ancora derivato necessariamente un vantaggio concreto. Quanto sopra vale sia che il reato sia commesso da soggetti in posizione apicale che da soggetti sottoposti all'altrui direzione, inclusi i soggetti non necessariamente in organigramma, come consulenti o procacciatori. La società non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5, comma 2, d.lgs. 231/2001), se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

L'ampliamento della responsabilità mira a coinvolgere nella punizione di taluni illeciti penali il patrimonio degli enti e, in definitiva, gli interessi economici dei soci, i quali, fino all'entrata in vigore della legge in esame, non pativano conseguenze dalla realizzazione di reati commessi a vantaggio della società, da amministratori o dipendenti. Il principio di personalità della responsabilità penale li lasciava, infatti, indenni da conseguenze sanzionatorie, diverse dall'eventuale risarcimento del danno, se ed in quanto esistente (quasi sempre, tra l'altro, “coperto” da polizze assicurative).

Sul piano delle conseguenze penali, infatti, soltanto gli artt. 196 e 197 cod. pen. prevedono un'obbligazione civile per il pagamento di multe o ammende inflitte, in caso d'insolubilità dell'autore materiale del fatto.

L'innovazione normativa, perciò, è di non poco conto, in quanto né l'organizzazione, né i soci possono dirsi estranei al procedimento penale per reati commessi a vantaggio o nell'interesse dell'organizzazione. Ciò, ovviamente, determina un interesse di quei soggetti (soci, ecc.) che partecipano alle vicende patrimoniali dell'organizzazione, al controllo della regolarità e della legalità dell'operato sociale.

Il legislatore ha previsto la possibilità per l'organizzazione di sottrarsi totalmente o parzialmente all'applicazione delle sanzioni, purché siano state rispettate determinate condizioni.

L'art. 6 e l'art. 7 del D. Lgs. 231, infatti, contemplan una forma di “esonero” da responsabilità dell'organizzazione se si dimostra, in occasione di un procedimento penale per uno dei reati considerati, di aver adottato ed efficacemente attuato Modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati.

L'art. 6, co. 2, del D. Lgs. n. 231/2001, indica le caratteristiche essenziali per la costruzione di un modello di organizzazione, gestione e controllo. In particolare, le lettere a) e b) della citata disposizione si riferiscono espressamente, sebbene con l'utilizzo di una terminologia ed esposizione estranea alla pratica aziendale, ad un tipico sistema di gestione dei rischi (risk management).

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 7 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 0 Introduzione	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

La norma segnala infatti espressamente le fasi principali in cui un simile sistema deve articolarsi:

- a) l'identificazione dei rischi, ossia l'analisi del contesto aziendale per evidenziare in quale area/settore di attività e secondo quali modalità si possono verificare eventi pregiudizievoli per gli obiettivi indicati dal D.Lgs. 231/01;
- b) la progettazione del sistema di controllo (c.d. protocolli per la programmazione della formazione ed attuazione delle decisioni dell'organizzazione), ossia la valutazione del sistema esistente all'interno dell'organizzazione ed il suo eventuale adeguamento;
- c) l'istituzione di un Organismo di Vigilanza e Controllo, che vigili sull'efficacia del sistema di controllo;
- d) l'istituzione di un Sistema Disciplinare e sanzionatorio interno;
- e) la redazione di un Codice Etico.

Il sistema brevemente delineato non può inoltre, per operare efficacemente, ridursi ad un'attività una tantum, bensì deve tradursi in un processo continuo (o comunque svolto con una periodicità adeguata), da reiterare con particolare attenzione nei momenti di cambiamento (apertura di nuove sedi, ampliamento di attività, acquisizioni, riorganizzazioni, ecc.).

Lo scopo del presente documento, quindi, è quello di descrivere il Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (SGRA) dell'Organizzazione, che costituisca anche adozione ed efficace attuazione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo di cui agli artt. 6 e 7 del Decreto legislativo 8.6.2001 n. 231.

Cuore di un SGRA, è descrivere le modalità con cui viene valutato il livello di rischio di compimento dei reati presupposto da parte dell'Organizzazione in ordine all'applicazione della normativa *ex d.lgs. 231/01*. L'obiettivo è quello di garantire l'identificazione dei processi a rischio di illecito (e delle relative attività), stabilendo i Critical Control Points (CCP), al fine di predisporre adeguate attività di monitoraggio e/o adeguamento degli stessi processi, atte a prevenire la realizzazione di un reato presupposto.

Le tecniche specifiche per l'effettuazione di un'analisi dei rischi possono essere di vario tipo, purché soddisfino i requisiti del presente Schema.

Nel caso in questione, comunque, è stato utilizzato il metodo **"E.R.M.E.S. 231 - Enterprise Risk Management Evaluation Series (Analisi dei Rischi per un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01)"**, nella sua revisione più attuale, che sviluppa una metodologia di analisi dei rischi conforme ai requisiti del presente documento.

Per "processo" si intende un insieme coordinato di attività che produce un output a partire da un dato input. L'output è costituito di dati, informazioni, eventi, documenti.

I processi possono essere intra-funzionali (completamente compresi nello sviluppo di una sola funzione dell'organizzazione), oppure inter-funzionali (comprendenti attività che, nella struttura gerarchica esistente, sono sottoposte all'autorità e al controllo di determinate responsabilità dell'organizzazione).

Un'organizzazione orientata a prevenire la commissione di reati deve adottare un insieme di strategie che vengono implementate attraverso i processi aziendali. Queste strategie devono basarsi sui seguenti requisiti dell'**Enterprise Risk Management**, sui quali si basa il presente SGRA:

1. Definizione dell'ambiente di controllo
2. Determinazione degli Obiettivi;
3. Identificazione degli eventi che possono pregiudicare o favorire il raggiungimento degli obiettivi;
4. Analisi dei rischi circa il raggiungimento degli obiettivi (SWOT analysis);
5. Strategie di Risposta al rischio;
6. Definizione ed attuazione dei controlli operativi;
7. Definizione ed attivazione dei flussi di comunicazione ed informazione;
8. Monitoraggio.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 9 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 0 Introduzione	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

O Introduzione

TABELLA DI CORRELAZIONE

GS 23101:2009 (D.Lgs. 231/01)	ISO 9001:2015
PREMESSA	PREMESSA
0. INTRODUZIONE (SOLO TITOLO)	0. INTRODUZIONE (SOLO TITOLO)
0.1 Generalità	0.1 Generalità
0.2 Approccio per Processi	0.2 Approccio per processi
0.3 Integrabilità con altri sistemi di gestione	0.3 Relazione con la ISO 9004
	0.4 Compatibilità con altri sistemi di gestione

0.1 Generalità

È facoltà delle Organizzazioni dotarsi dei Modelli di organizzazione e di gestione di cui agli artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/01 (di seguito intesi come *Sistemi di Gestione della Responsabilità Amministrativa ex D.Lgs. 231/01, ovvero "SGRA"*).

Essendo ogni organizzazione dotata di caratteristiche proprie, il presente SGRA, pur facendo riferimento alle varie Linee Guida di riferimento, cominciando dalle Linee Guida di Confindustria, è stata realizzato in maniera "tailored", ovvero esattamente calato alla realtà aziendale nell'intento di poter costituire, cionondimeno, uno schema flessibile, al pari degli altri schemi relativi ad altri Sistemi di Gestione Aziendale esistenti nell'organizzazione.

Il presente SGRA, quindi, deve ritenersi conforme ai requisiti cogenti¹, alle prescrizioni dello schema *"Requisiti di un Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa"* e a quelli propri e adottati dall'organizzazione.

0.2 Approccio per Processi

È stato promossa l'adozione di un approccio per processi nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia del presente SGRA.

Affinché un'organizzazione funzioni efficacemente, è necessario che essa determini e gestisca numerose attività collegate. Un'attività, o un insieme di attività, che utilizza risorse e che è gestita per consentire la trasformazione di elementi in ingresso in elementi in uscita, può essere considerata come un processo. Spesso l'elemento in uscita da un processo costituisce direttamente l'elemento in ingresso al processo successivo.

L'applicazione di un sistema di processi nell'ambito di un'organizzazione, unitamente all'identificazione e alle interazioni di questi processi, e la loro gestione per conseguire il risultato desiderato (in questo caso individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati rilevanti ex D.Lgs. 231/01), può essere denominata "approccio per processi".

Un vantaggio dell'approccio per processi è che esso consente di tenere sotto continuo controllo² la connessione tra i singoli processi, nell'ambito del sistema di processi, così come la loro combinazione ed interazione (per maggiori informazioni, vedi UNI EN ISO 9001:2015).

Per "processo" si intende un insieme coordinato di attività che produce un output a partire da un dato input. L'output è costituito di dati, informazioni, eventi, documenti.

¹ Per "requisiti cogenti" si intendono, nel seguito, quelli stabiliti da leggi, regolamenti, direttive (requisiti legali) e prescrizioni obbligatorie in genere.

² il termine "controllo" ha due distinti significati:

- quello connesso ad attività di verifica della conformità di un prodotto o processo;
- quello relativo ad attività mirate a tenere sotto controllo, governare, regolare un processo.

Vedere anche UNI EN ISO 9000:2005.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 10 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 0 Introduzione	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

I processi possono essere intra-funzionali (completamente compresi nello sviluppo di una sola funzione dell'organizzazione), oppure inter-funzionali (comprendenti attività che, nella struttura gerarchica esistente, sono sottoposte all'autorità e al controllo di determinate responsabilità dell'organizzazione).

Un'organizzazione orientata a prevenire la commissione di reati deve adottare un insieme di strategie che vengono implementate attraverso i processi aziendali. Queste strategie devono basarsi sui seguenti requisiti dell'**Enterprise Risk Management**, sui quali si basa il presente SGRA:

1. Definizione dell'ambiente di controllo
2. Determinazione degli Obiettivi;
3. Identificazione degli eventi che possono pregiudicare o favorire il raggiungimento degli obiettivi;
4. Analisi dei rischi circa il raggiungimento degli obiettivi (SWOT analysis);
5. Strategie di Risposta al rischio;
6. Definizione ed attuazione dei controlli operativi;
7. Definizione ed attivazione dei flussi di comunicazione ed informazione;
8. Monitoraggio.

0.3 Integrabilità con altri Sistemi di Gestione

Il presente SGRA è stato realizzato con l'intento di favorire l'integrabilità con gli altri sistemi di gestione adottati in azienda quali, il Sistema di Gestione Qualità (ISO 9001).

Per questo motivo, la struttura della GS 23101:2009 e, di conseguenza, del presente SGRA segue, per quanto possibile, quella dello standard UNI EN ISO 9001:2015.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 11 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

1 Presentazione, Scopo e Campo di applicazione

TABELLA DI CORRELAZIONE

GS 23101:2009 (D.Lgs. 231/01)	ISO 9001:2015
1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE
1.1 generalità	1.1 generalità
1.2 applicazione	1.2 applicazione

1.1 Presentazione dell'Organizzazione

Il laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l., è un laboratorio che fornisce prestazioni clinico-diagnostiche di Chimica Clinica, Microbiologia e Immunoenzimatica e genetica. Il Laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. ha istituito una Società consortile, dove viene realizzata l'aggregazione di più strutture che consente l'esecuzione di indagini più sofisticate o meno ricorrenti, con elevata qualità, costo contenuto, sicurezza ed assistenza continua. Il Laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. è costituito da ex laboratori oggi punti di accesso, Laboratorio Analisi Cliniche Microbiologiche - endocrinologiche di Emmi Nunzio & C. S.a.s. sito a Taormina il punto di accesso Durante S.a.s. di Santoro Giuseppe Francesco & C. sito a santa Teresa di Riva, il punto di accesso Centro Analisi e Diagnostica Clinica s.a.s. della EMMI s.r.l. e C. sito a Giardini Naxos, il punto di accesso Centro Analisi Emmi S.r.l. Analisi Emmi s.a.s. sito a Piedimonte Etneo e il punto di accesso Emmi Analisi s.a.s. di Emmi s.r.l. sito a Tremestieri Etneo

Il prelievo verrà eseguito presso i punti di accesso mentre le indagini diagnostiche presso il Laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. Le prestazioni verranno eseguite previa richiesta del Cliente effettuata su appositi moduli forniti dal laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. e debitamente compilati e firmati da inviare alla stessa da parte del richiedente unitamente al campione biologico da analizzare. L'invio dei campioni biologici avverrà attraverso utilizzo del materiale necessario esclusivamente a tale scopo (provette, tappi, crioplast, borsette termiche). Le parti si obbligano ad osservare la normativa vigente in materia di conservazione dei campioni biologici; è garantita la gestione delle urgenze.

Il Laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. provvede, attraverso il suo personale qualificato, a ritirare con idonei contenitori presso il Cliente i campioni biologici da analizzare, e provvede al loro trasporto sempre nel rispetto della normativa vigente (T.U. 81/08, Circolare Ministero della Salute N° 16 del 20/07/94).

Il Laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. provvede ad inviare i risultati non appena validati secondo i tempi indicati nella tabella esami tramite programma di gestione.

Il laboratorio fornisce prestazioni clinico-diagnostiche ottenute con metodi chimici, fisici e biologici su liquidi biologici e su materiali connessi alla patologia umana ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio e del decorso della terapia. Il laboratorio ha aperto per la medicina un nuovo capitolo, quello della diagnosi precoce, la possibilità cioè di scoprire malattie che non hanno ancora dato segno di sé e di istituire la terapia precoce prevenendo così i danni che esse fatalmente produrrebbero.

Il Laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. nel 2021 ha inoltre provveduto ad una ristrutturazione dei locali per un adeguamento alle sempre crescenti esigenze della clientela e per un vantaggio competitivo e per ottenere l'accreditamento presso la Regione Sicilia.

Nel 2011 al fine di conferire alle attività svolte dal centro un riconoscimento oggettivo e inopinabile di qualità e validità il Laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. ha ottenuto la certificazione del sistema di Qualità nel rispetto delle norme UNI EN ISO 9001:2008, nel 2017 ha implementato un sistema di gestione per la transizione alla nuova Norma ISO 9001:2015.

1.2 Scopo e Campo di Applicazione

Lo scopo del presente documento è quello di costituire uno strumento di riferimento per l'implementazione efficace del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (SGRA) dell'Organizzazione, che costituisca anche adozione ed efficace attuazione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo e di tutti gli adempimenti di cui agli artt. 6 e 7 del Decreto legislativo 8.6.2001 n. 231.

Il presente SGRA è stato realizzato per essere applicato a tutti i processi e le sedi aziendali, oltre che a tutto il personale e/o collaboratori e, comunque, entri in relazione con l'Organizzazione.

È, inoltre, intento dell'Organizzazione che possa essere esteso indistintamente ad ogni organizzazione collegata (per queste ultime, quantomeno nei limiti del Codice Etico).

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 12 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

2 Riferimenti normativi

TABELLA DI CORRELAZIONE

GS 23101:2009 (D.Lgs. 231/01)	ISO 9001:2015
2. RIFERIMENTI NORMATIVI	2. RIFERIMENTI NORMATIVI
2.1 Generalità	
2.2 Fattispecie di reato/illecito	

2.1 Generalità

I documenti richiamati di seguito sono indispensabili per l'applicazione del presente SGRA. Per quanto riguarda i riferimenti datati, si applica esclusivamente l'edizione citata. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione del documento a cui si fa riferimento (compresi gli aggiornamenti).

- ISO 9000:2005 Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- Legge 29 settembre 2000, n. 300;
- Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e s.m.i.;
- “GS 23101:2009 - Requisiti per la realizzazione di un Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa - SGRA 231”
- “ERMES - Enterprise Risk Management Evaluation Sheet (Analisi dei Rischi per un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex D.Lgs. 231/01)”, nella sua revisione più attuale;
- “Tabella Reati Illeciti Presupposto Responsabilità ex D.Lgs. 231_01 con sanzioni e riferimenti alle fonti”, nella sua revisione più attuale.
- Ogni altro riferimento normativo citato nel presente documento.

2.2 Ambito applicativo e criteri di imputazione della responsabilità dell'ente

Il Decreto legislativo n. 231, entrato in vigore il 4 luglio 2001, introduce nell'ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa a carico degli enti per reati tassativamente elencati quali illeciti “presupposto” e commessi nel loro interesse o a loro vantaggio:

1. da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale (art.5 comma 1 lett.a);
2. da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi (art.5 comma 1 lett.a);
3. da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati (art.5 comma 1 lett.b).

Tale responsabilità si aggiunge a quella (penale) della persona fisica che commette materialmente il reato; è accertata nel corso e con le garanzie del processo penale (all'interno del quale l'ente è parificato alla persona dell'imputato) dallo stesso giudice competente a conoscere del reato commesso dalla persona fisica e comporta l'irrogazione, già in via cautelare, di sanzioni grandemente afflittive. Ai fini dell'integrazione della responsabilità dell'Ente è necessario che tali reati siano commessi “nel suo interesse o a suo vantaggio” (cd. criterio di imputazione oggettiva; art.5) e che sotto il profilo soggettivo siano riconducibili ad una sorta di *colpa di organizzazione*.

Il concetto di “interesse” fa riferimento al fine che muove l'autore dell'illecito, che deve aver agito prefigurandosi fin dall'inizio un'utilità per l'Ente (anche se questa poi non si è realizzata). Il concetto di “vantaggio” fa riferimento all'utilità concreta che si realizza, a prescindere dal fine perseguito dall'autore materiale del reato e, dunque, anche quando il soggetto non abbia specificamente agito a favore dell'Ente.

La c.d. *colpa di organizzazione*, alla cui sussistenza come detto si ricollega il giudizio di responsabilità, si riscontra in capo all'Ente quando quest'ultimo non ha apprestato un efficace sistema organizzativo diretto alla prevenzione-gestione del rischio-reato. L'accertamento di tale profilo varia a seconda della posizione rivestita all'interno della struttura dal soggetto che si è reso autore del reato presupposto.

Il decreto dispone, infatti, che l'Ente sarà ritenuto responsabile del reato commesso dal sottoposto se esso è stato reso possibile “dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza”, aggiungendo che quest'ultima è da ritenersi esclusa “se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un Modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire i reati della specie di quello verificatosi” (art.7). Pertanto, la colpa in organizzazione, rientrando tra gli elementi costitutivi dell'illecito, è posta come *onus probandi* a carico dell'accusa.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 13 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

Diversa la soluzione adottata nell'ipotesi in cui il reato commesso nell'interesse o a vantaggio dell'Ente sia opera dei soggetti che rivestono funzioni apicali (art.6). In tal caso si assiste a un'inversione dell'onere probatorio: dovrà essere l'Ente a dimostrare (*l'ente non risponde se prova che ...*) di essersi adoperato al fine di prevenire la commissione di reati da parte di coloro che, essendo al vertice della struttura, si presume che abbiano agito secondo la volontà d'impresa (art.6).

2.3 Reati presupposto della responsabilità dell'ente

Nella formulazione iniziale il Decreto (artt. 24-25) prevedeva quali reati "presupposto" della responsabilità dell'Ente le seguenti fattispecie:

- indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-ter c.p.); truffa a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, comma 1, n. 1 c.p.);
- malversazione a danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 316-bis c.p.);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);
- concussione (art. 317 c.p.);
- corruzione per un atto d'ufficio (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.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);

Successivamente il novero dei reati presupposto è stato progressivamente ampliato; di seguito sono riportati i vari provvedimenti legislativi con i riferimenti ai reati presupposto che possono interessare la Azienda.

La legge 23 novembre 2001, n. 409, recante "Disposizioni urgenti in vista dell'introduzione dell'euro", ha integrato, con l'art. 25-bis, le fattispecie dei reati previsti dal decreto:

- 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.);
- uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.).

L'art. 3 del d. lgs. 11 aprile 2002, n. 61, entrato in vigore il 16 aprile 2002, ha introdotto nel decreto il successivo art. 25-ter, che ha esteso la responsabilità amministrativa degli Enti anche per la commissione dei seguenti reati societari:

- false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);
- false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori (art. 2622 c.c., commi 1 e 2);
- falso in prospetto (art. 2623 c.c., commi 1 e 2), poi abrogato dalla L.262 del 28-12-2005;
- impedito controllo (art. 2625 c.c. comma 2);
- indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.);
- illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);
- illecite operazioni su azioni o quote sociali (art. 2628 c.c.);
- operazioni in giudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);
- omessa comunicazione del conflitto di interessi (art.2629 bis), introdotto dall'art. 31 della l. 28 dicembre 2005 n. 262;
- formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);
- illecita influenza sull'Assemblea (art. 2636 c.c.);
- agiotaggio (art. 2637 c.c.);
- ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c., commi 1 e 2).

L'art. 3 legge 14 gennaio 2003 n. 7 (ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo e norme di adeguamento dell'ordinamento interno) ha inserito nel d. lgs. n. 231, l'art. 25-quater, che ha esteso la responsabilità amministrativa degli Enti anche alla realizzazione dei "delitti aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, previsti dal Codice penale e dalle leggi speciali", nonché dei delitti "che siano comunque stati posti in essere in violazione di quanto previsto dall'articolo 2 della Convenzione internazionale per la repressione del finanziamento del terrorismo fatta a New York il 9 dicembre 1999".

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 14 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

La legge 11 agosto 2003 n. 228, in vigore dal 7 settembre 2003, ha inserito nel d. lgs. n. 231 del 2001 l'art. 25 *quinquies* con il quale si è inteso estendere l'ambito della responsabilità amministrativa degli enti anche ai seguenti reati:

- riduzione o mantenimento in schiavitù o servitù (art. 600 c.p.);
- prostituzione minorile (art. 600 *bis* c.p.);
- pornografia minorile (art. 600 *ter* c.p.);
- detenzione di materiale pornografico (art. 600 *quater* c.p.);

La legge 18 aprile 2005, n. 62 ha inserito nel d. lgs. 231 l'art. 25 *sexies* (*Abusi di mercato*), prevedendo una responsabilità dell'ente in relazione ai reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato previsti dalla parte V, titolo I bis, capo II del testo unico di cui al d. lgs. 24 febbraio 1998 n. 58 (artt. 184 e 185).

La legge 9 gennaio 2006, n. 7, ha introdotto l'art. 25 *quater* I, prevedendo la responsabilità dell'ente per l'ipotesi prevista all'art. 583 bis del c.p. (*Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili*).

La legge 16 marzo 2006, n. 146 ha esteso la responsabilità degli enti ai c.d. reati transnazionali. Nella lista dei reati-presupposto sono entrate a far parte ipotesi connotate dal carattere della "transnazionalità", come definito dall'art.3, aventi ad oggetto la commissione dei reati : gli artt. 416 (*Associazione per delinquere*), 416 *bis* (*Associazione di tipo mafioso*), 377 *bis* (*Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria*), 378 (*Favoreggiamento personale*) del codice penale; l'art. 74 DPR 9.10.1990, n. 309 (*Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope*), all'art. 12, comma 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5 del d. lgs. 25.7.1998, n. 286 (*Diposizioni contro le immigrazioni clandestine*).

La legge 3 agosto 2007, n. 123 ha introdotto l'art. 25 *septies* (modificato successivamente dall'art. 300 del d. lgs. 30.4.2008, n. 81) che contempla le fattispecie di *Omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime* (art.589, 590 c.p.), *commesse con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della sicurezza sul lavoro*.

Il d.lgs. 21.11.2007, n. 231 ha previsto, con l'aggiunta di un apposito art. 25 *octies* al d.lgs. 231 del 2001, una responsabilità dell'ente anche per i reati di cui agli artt.:

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

La legge 18 marzo 2008, n. 48 ha ulteriormente ampliato il novero dei c.d. reati "presupposto", prevedendo all'art. 24 *bis* le ipotesi di falsità in atti riguardanti i documenti informatici secondo la nozione offerta dall'art. 491 *bis* del Codice penale; in particolare:

- art. 482 c.p. (*Falsità materiale commessa dal privato*);
- art. 483 c.p. (*Falsità ideologica commessa dal privato in atto pubblico*);
- art. 484 c.p. (*Falsità in registri e notificazioni*);
- art. 485 c.p. (*Falsità in scrittura privata*);
- art. 486 (*Falsità in foglio firmato in bianco. Atto privato*);
- art. 487 (*Falsità in foglio firmato in bianco. Atto pubblico*);
- art. 488 (*Altre falsità in foglio firmato in bianco*);
- art. 489 (*Uso di atto falso*);
- art. 490 (*Soppressione, distruzione e occultamento di atti veri*).

La medesima legge ha esteso la responsabilità dell'ente anche ad alcune ipotesi di reati informatici contenuti nel Codice penale. In particolare:

- art. 615 *ter* c.p. (*Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico*);
- art. 615 *quater* c.p. (*Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici*);
- art. 615 *quinquies* c.p. (*Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico*);

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 15 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

- art. 617 *quater* c.p. (*Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche*);
- art. 617 *quinquies* c.p. (*Installazione d'apparecchiature per intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche*);
- art. 635 *bis* c.p. (*Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici*);
- art. 635 *ter* c.p. (*Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità*);
- art. 635 *quater* c.p. (*Danneggiamento di sistemi informatici o telematici*);
- art. 635 *quinquies* c.p. (*Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità*);

La legge 15 luglio 2009 n. 94 ha inserito l'articolo 24 *ter* (delitti di criminalità organizzata), prevedendo la sanzione da trecento a mille quote e la sanzione interdittiva.

La legge 23 luglio 2009, n. 99 ha inserito l'articolo 25 *novies* (delitti in materia di violazione del diritto di autore) che prevede l'applicazione di sanzione pecuniaria e interdittiva nel caso di commissione dei delitti di cui agli art. 171, 171bis, 171ter, 171septies e 171octies della legge 22 aprile 1941 n. 633.

La legge 3 agosto 2009, n. 116 ha introdotto l'articolo 25 *decies* (induzione a non rendere dichiarazioni o rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria) prevedendo la sanzione pecuniaria fino a cinquecento quote.

Il decreto legislativo 7 luglio 2011 n. 121 ha introdotto l'articolo 25 *undecies* riguardante i reati ambientali.; in relazione all'attività della Azienda, nel presente modello sono stati presi in considerazione i reati di cui alla seguente normativa richiamata dall'articolo in argomento:

- D. lgs. 3 aprile 2006 n. 152
 - art. 137 comma 11 relativo alle sanzioni penali previste per chiunque non osservi i divieti di scarico dei reflui previsti dagli artt. 103 e 104;
 - art. 256 comma 6 relativo al deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi;
 - art. 257 comma 1 relativo all'inquinamento del suolo, sottosuolo e delle acque superficiali;
 - art. 258 commi 1 e 2 relativi all'obbligo di comunicazione di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari per il carico e scarico dei rifiuti speciali;
 - art. 261 comma 1 relativo alla gestione degli imballaggi da parte degli utilizzatori.
- D. lgs. 3 dicembre 2010 n. 205, art. 39 relativo alla applicazione del sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti (SISTR), così come modificato dall'art. 25 *undecies* del d.lgs. 7 luglio 2011 n. 121.

Il D. lgs. del 16 luglio 2012 n. 109 ha introdotto l'art- 25 *duodecies* relativo all'impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare.

La legge 6 novembre 2012 n.190 ha modificato gli artt. 25 e 25ter del D.lgs. 231/2001 in ordine alla commissione del reato di corruzione tra privati. -

La legge 15 dicembre 2014 n.186 ha modificato l'art. 25 *octies* del D.lgs. 231/2001 in ordine alla commissione del reato di autoriciclaggio.

La legge 22 maggio 2015 n.68 ha inserito nel Codice penale il titolo VI-bis "Dei delitti contro l'ambiente".

La legge 27 maggio 2015 n. 69 ha introdotto modifiche alla legge 6 novembre 2012 n.190 in materia di delitti contro la pubblica amministrazione, di associazioni di tipo mafioso e di falso in bilancio. -

Il D. lgs. 15 marzo 2017, n. 38 ha introdotto modifiche alla disciplina della corruzione tra privati.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 16 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

La Legge 17/10/2017 n. 161 ha introdotto modifiche all'art. 25-duodecies del decreto 231 relativamente all'ammontare delle sanzioni pecuniarie ed alla previsione della sanzione interdittiva in caso di condanna.

La Legge 18/10/2017 in materia di *wistleblowing* ha introdotto disposizioni in ordine alla tutela dei soggetti che segnalano irregolarità o reati dei quali siano venuti a conoscenza.

Il D. lgs. n. 135 del 14/12/2018 ha soppresso il sistema di controllo della tracciabilità dei rifiuti SISTRI di cui all'art. 188-ter del D.Lgs. 152/06.

La legge n. 3 del 9/01/2019 ha ampliato il novero dei reati previsti dall'art. 25 bis del decreto 231/2001, inserendovi il reato di "traffico di influenze illecite", di cui all'art. 346bis del Codice penale modificato.

Il D.L. 124/2019, come convertito con L. 157/2019, ha ampliato il novero dei reati presupposto previsti al D.Lgs. 231/2001 con un nuovo art. 25-quinquiesdecies, co. 1, inserendovi le seguenti fattispecie:

dichiarazione fraudolenta di cui all'art. 2, co. 1 (sanzione pecuniaria fino a 500 quote), all'art. 2, co. 2-bis (sanzione pecuniaria fino a 400 quote) e all'art. 3 (sanzione pecuniaria fino a 500 quote) D.Lgs. 74/2000;

- emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti di cui all'art. 8, co 1 (sanzione pecuniaria fino a 500 quote) e all'art. 8, co. 2-bis (sanzione pecuniaria fino a 400 quote), D.Lgs. 74/2000;
- occultamento o distruzione di documenti contabili di cui all'art. 10 D.Lgs. 74/2000 (sanzione pecuniaria fino a 400 quote);
- sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte di cui all'art. 11 D.Lgs. 74/2000 (sanzione pecuniaria fino a 400 quote).

Il D.Lgs. 14 luglio 2020, n. 75 ha infine ulteriormente ampliato il catalogo delle fattispecie che danno corso alla responsabilità amministrativa da reato (sezione terza del decreto legislativo 231/2001) che risultano oggi essere le seguenti:

Art. 24. Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture

Art. 24-bis. Delitti informatici e trattamento illecito di dati Art. 24-ter. Delitti di criminalità organizzata

Art. 25. Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio

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 degli organi genitali femminili

Art. 25-quinquies. Delitti contro la personalità individuale Art. 25-sexies. Abusi di mercato

Art. 25-septies. Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro

Art. 25-octies. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio

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 Art. 25-terdecies. Razzismo e xenofobia

Art. 25-quaterdecies. Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati

Art. 25-quinquiesdecies. Reati tributari (dichiarazione fraudolenta di cui all'art. 2, co. 1, all'art. 2, co. 2-bis e all'art. 3 D.Lgs. 74/2000; emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti di cui all'art. 8, co 1 e all'art. 8, co. 2-bis D.Lgs. 74/2000; occultamento o distruzione di documenti contabili di cui all'art. 10 D.Lgs. 74/2000; sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte di cui all'art. 11 D.Lgs. 74/2000)

Art. 25-sexiesdecies. Contrabbando

2.4 Apparato sanzionatorio

L'apparato sanzionatorio a disposizione del giudice penale è assai articolato. Si prevedono, infatti:

1. sanzioni pecuniarie,
2. sanzioni interdittive;
3. confisca;

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 17 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

4. pubblicazione della sentenza.

La sanzione pecuniaria – che costituisce la sanzione fondamentale e indefettibile, applicabile in relazione a tutti gli illeciti dipendenti da reati – viene comminata con il sistema per quote in un numero non inferiore a cento, né superiore a mille, con valore variabile della singola quota da un minimo di 258 ad un massimo di 1.549 euro.

Le sanzioni interdittive consistono:

- a) nell'interdizione dall'esercizio di attività;
- b) nella sospensione o nella revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- c) nel divieto di contrattare con la pubblica amministrazione, salvo che per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- d) nell'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e nell'eventuale revoca di quelli già concessi;
- e) nel divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Sono sanzioni che, in grandissima parte, provengono dal diritto penale; la sanzione pecuniaria assolve la funzione di pena principale mentre la gran parte delle sanzioni interdittive e la pubblicazione della sentenza sono considerate pene accessorie. Per quanto riguarda la confisca va segnalato che essa è applicabile anche nella forma per equivalente.

Le sanzioni interdittive si applicano, al contrario di quelle pecuniarie, solo in relazione ad alcuni reati e al ricorrere di almeno uno dei seguenti casi:

- a) l'ente abbia tratto dal reato un profitto di rilevante entità e questo sia stato commesso da soggetti in posizione apicale; ovvero se posto in essere dai c.d. sottoposti, la realizzazione del reato sia stata determinata o, comunque, agevolata da gravi carenze organizzative.
- b) ove si tratti di reiterazione degli illeciti (che si ha allorquando l'ente, già condannato in via definitiva almeno una volta per un illecito, nei cinque anni successivi alla condanna ne commette un altro).

Ai fini della determinazione delle sanzioni interdittive (tipo e durata) si applicano gli stessi criteri stabiliti per le sanzioni pecuniarie.

È importante sottolineare che le misure interdittive, ai sensi dell'art. 45, sono applicabili all'ente anche in via cautelare, al ricorrere di gravi indizi di responsabilità dell'ente e quando vi sia il pericolo di reiterazione di illeciti della stessa indole di quelli per cui si procede.

2.5 Modello di Organizzazione, gestione e controllo: contenuti ed effetti ai fini dell'esonero della responsabilità

In base all'art. 6 del Decreto, l'esonero dalla responsabilità consegue alla prova da parte dell'Ente della sussistenza dei requisiti che seguono:

- a) l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- b) il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo;
- c) le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- d) non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b).

Il contenuto del Modello organizzativo (d'ora in avanti anche "Modello") deve rispondere alle seguenti esigenze, anch'esse indicate nel decreto (art.6):

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

Come anticipato, l'art. 7 dispone che *"nel caso previsto dall'articolo 5, comma 1, lettera b), l'ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza"*, specificandosi che, *"in ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un Modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi"*.

In particolare, al terzo comma si stabilisce che *"il Modello prevede, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione nonché al tipo di attività svolta, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge e a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio"*.

Si precisa ulteriormente che l'efficace attuazione del Modello richiede, da una parte *"una verifica periodica e l'eventuale modifica dello stesso quando sono scoperte significative violazioni delle prescrizioni ovvero quando intervengono mutamenti"*

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 18 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

nell'organizzazione o nell'attività" e, dall'altra, un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Da ultimo, l'art. 30 del d. lgs. n.81 del 2008 prevede, con specifico riferimento alla responsabilità dell'Ente *ex art. 25 septies (Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro)* del d. lgs. 231 del 2001 che il Modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi ad attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;
- d) alle attività di sorveglianza sanitaria;
- e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza da parte dei lavoratori;
- g) alla acquisizione di documentazioni e certificazioni obbligatorie di legge;
- h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

Inoltre, si precisa che tale Modello organizzativo e gestionale deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione di siffatte attività, dovendo in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

Al quarto comma del medesimo articolo, poi, si chiarisce che il Modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo Modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del Modello organizzativo devono essere adottati quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)		Pagina 19 di 47
	GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento
			DATA REVISIONE
		20.03.23	2

3 *Termini e definizioni*

TABELLA DI CORRELAZIONE

GS 23101:2009 (D.Lgs. 231/01)	ISO 9001:2015
3. TERMINI E DEFINIZIONI	3. TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento, si applicano i termini e le definizioni di cui alla ISO 9000:2005, oltre quelli di seguito riportati:

Termine	Definizione
AD	Alta Direzione
Affidabilità	Attitudine di qualcuno/qualcosa a adempiere alla missione richiesta nelle condizioni fissate e per un periodo di tempo stabilito.
Analisi dei rischi	Attività di analisi specifica dell'organizzazione finalizzata a rilevare le attività nel cui ambito possono essere commessi reati.
Audit del 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.
Azione correttiva	Insieme di attività coordinate aventi lo scopo di eliminare le cause di una non conformità rilevata.
Azione preventiva	Insieme di attività coordinate aventi lo scopo di eliminare la causa di una non conformità potenziale.
Cliente	Organizzazione o persona che riceve prodotti o servizi.
Codice Etico	Insieme di diritti, doveri e responsabilità dell'organizzazione nei confronti dei soggetti terzi interessati quali dipendenti, Clienti, Fornitori, ecc. e finalizzati a promuovere, raccomandare o vietare determinati comportamenti al di là e indipendentemente da quanto previsto a livello normativo.
Decreto Legislativo 231/2001	Decreto legislativo 8.6.2001 n. 231 e successive modificazioni e integrazioni.
Documentazione	Qualsiasi informazione scritta, illustrata o registrata, che descriva, definisca, specifichi, documenti o certificati attività, prescrizioni, procedure o risultati aventi attinenza con la prevenzione dei reati.
Fornitore	Organizzazione o persona che fornisce un prodotto o servizio.
Istruzione	Informazione documentata intesa a fornire concisamente disposizioni sulle modalità di esecuzione di una determinata attività.
Miglioramento continuo	Processo del sistema di gestione per ottenere miglioramenti della prestazione complessiva in accordo con la politica dell'organizzazione.
Modello Organizzativo	Insieme delle strutture, delle responsabilità, delle modalità di espletamento delle attività e dei protocolli/procedure adottati e attuati tramite le quali si espletano le attività caratteristiche dell'organizzazione.
Non conformità	Mancato soddisfacimento di requisiti specificati.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 20 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

Termine	Definizione
Organizzazione	Gruppo, società, azienda, impresa, ente o istituzione, ovvero loro parti o combinazioni, in forma associata o meno, pubblica o privata, che abbia una propria struttura funzionale e amministrativa e che stia implementando ed efficacemente attuando il presente SGRA.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 21 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 1-2-3 PRESENTAZIONE, RIFERIMENTI NORMATIVI TERMINI E DEFINIZIONI	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

Organo di vigilanza e controllo	L'Organismo di cui all'art. 6 comma 1 lett. b) del D.Lgs. 231/01.
Pericolo	Fonte, situazione o atto che può provocare la commissione di un reato/illecito presupposto della responsabilità amministrativa ai sensi del D.Lgs. 231/01 e s.m.i.
Politica per la prevenzione dei reati	Obiettivi e indirizzi generali di un'organizzazione per quanto riguarda la prevenzione dei reati, espressa in modo formale dalla direzione.
Procedura documentata	Documento che descrive le responsabilità, le attività e come queste devono essere svolte. Tale documento va predisposto, approvato, attuato e aggiornato.
Processo	Insieme di attività correlate o interagenti che trasformano elementi in entrata in elementi in uscita.
Protocollo	Metodo specificato per svolgere un'attività o un processo.
R231	Responsabile del SGRA
Riesame	Attività effettuata per riscontrare l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia a conseguire gli obiettivi prestabiliti.
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 riferimento agli obblighi di legge e a quanto espresso nel 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 (SD)	Il sistema disciplinare di cui all'art. 6 comma 2 lett. e) del D.Lgs. 231/01
Soggetti in posizione apicale	I soggetti di cui all'art. 5 lett. a) del D.Lgs. 231/01.
Soggetti sottoposti all'altrui direzione	I soggetti di cui all'art. 5 lett. b) del D.Lgs. 231/01.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 22 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

4 Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa (SGRA)

TABELLA DI CORRELAZIONE

GS 23101:2009 (D.Lgs. 231/01)	ISO 9001:2015
4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA (solo titolo)	4. SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ (solo titolo)
4.1 Requisiti generali	4.1 Requisiti generali
4.2 Requisiti relativi alla documentazione (solo titolo)	4.2 Requisiti relativi alla documentazione (solo titolo)
4.2.1 Aspetti Generali	4.2.1 Generalità
4.2.2 Manuale del SGRA	4.2.2 Manuale Qualità
4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti	4.2.3 Tenuta sotto controllo dei documenti
4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni	4.2.4 Tenuta sotto controllo delle registrazioni

4.1 Requisiti generali

L'organizzazione ha stabilito, documentato, attuato e mantiene attivo un SGRA e ne migliora in continuo l'efficacia, in conformità ai requisiti del presente documento.

A tal fine l'organizzazione ha:

- 1) Adottato ed efficacemente attuato un Modello di organizzazione, gestione e controllo (Modello Organizzativo) idoneo a prevenire i reati di cui al D.Lgs. 231/01 che, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati:
 - a) individui le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
 - b) preveda specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione della decisione dell'organizzazione in relazione ai reati da prevenire;
 - c) individui modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a prevenire la commissione dei reati;
 - d) preveda obblighi di informazione nei confronti dell'organismo di cui al successivo punto 2);
 - e) introduca un sistema disciplinare (vedi 5.5.4) idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Sistema di Gestione per la prevenzione dei Reati;
- 2) ha affidato a un organismo dell'organizzazione dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del SGRA e di curarne l'aggiornamento.

In particolare, l'organizzazione ha:

- identificato i processi tramite i quali l'organizzazione espleta la sua attività caratteristica;
- stabilito la sequenza e l'interazione tra i processi;
- garantito la tracciabilità e trasparenza di qualsiasi attività;
- identificato i processi e le attività "sensibili", intesi quali processi/attività nel cui ambito possono essere commessi reati/illeciti rilevanti ex D.Lgs. 231/01;
- valutato, per ogni processo "sensibile", le attività a potenziale pericolo di reato/illecito nell'interesse o a vantaggio dell'organizzazione e il livello di rischio di commissione dei reati/illeciti, in base ai criteri e alle metodologie di gestione in essere ed emesso procedure ritenute idonee alla prevenzione dei reati-presupposto, che si distinguono in procedure generali di prevenzione dei reati, concernenti regole e principi di carattere generale da rispettare nello svolgimento dell'attività di propria competenza, e procedure speciali, dettagliatamente codificate in relazione alle singole aree a rischio reati. Le procedure speciali sono state predisposte a seguito della mappatura delle "attività a rischio" oggetto del sistema organizzativo e gestionale laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l.; in particolare, tali procedure hanno il fine di prevenire le seguenti tipologie di reati-presupposto previsti dal D.Lgs. 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 (art. 24)
 - Trattamento illecito di dati (art. 24bis)

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 23 di 47						
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Aggiornamento documento</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">DATA</td> <td style="text-align: center;">REVISIONE</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">20.03.23</td> <td style="text-align: center;">2</td> </tr> </table>	Aggiornamento documento		DATA	REVISIONE	20.03.23	2
Aggiornamento documento								
DATA	REVISIONE							
20.03.23	2							

- Delitti di criminalità organizzata (art. 24-ter)
- Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e abuso d'ufficio (art.25)
- Falsità in monete, in carte pubbliche di credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 bis);
- Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 bis.1);
- Reati societari (art. 25 ter);
- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 quater.1);
- Delitti contro la personalità individuale (art 25 quinquies);
- Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro (art. 25 septies);
- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, autoriciclaggio (art. 25 octies);
- Delitti in materia di violazione del diritto di autore (art. 25 novies);
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 decies); Reati ambientali (art. 25 undecies)
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 duodecies);
- Razzismo e xenofobia (art. 25-terdecies);
- Reati tributari (art. 25-quinquiesdecies).

A seguito della mappatura delle aree a rischio-reato effettuata, al momento non si ritiene necessario adottare procedure comportamentali per la prevenzione delle altre tipologie di reati- presupposto previste dal d.lgs. 231/2001, in quanto si ritiene che si tratti di un rischio puramente astratto; si elencano di seguito tali reati presupposto:

- Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25 quater del Decreto);
 - Abusi di mercato (art. 25 sexies del Decreto);
 - Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 quaterdecies del Decreto);
 - Contrabbando (art. 25 sexiesdecies del Decreto).
- redatto l'Analisi dei Rischi (di cui al punto 5.4.2);
 - predisposto le azioni necessarie per conseguire i risultati pianificati e l'ottimizzazione del SGRA;
 - formalizzato in un "Codice Etico" i principi di auto-regolamentazione dell'organizzazione al suo interno e nei rapporti con i terzi (di cui al punto 5.3);
 - adottato, diffuso e dato concreta attuazione al Codice Etico di cui al precedente punto;
 - definito idonei mansionari, nonché deleghe, procure, facoltà e compiti;
 - assicurato l'adeguata disponibilità di risorse;
 - adottato, diffuso e dato concreta attuazione al Sistema Disciplinare di cui al punto 5.5.4;
 - stabilito l'aggiornamento del SGRA di concerto con l'evoluzione legislativa, con i risultati dell'Analisi dei Rischi e con l'attività dell'organizzazione.

Qualora l'organizzazione scelga di affidare all'esterno qualsiasi processo che influenzi la conformità ai requisiti del presente SGRA, essa si assicurerà di tenere sotto controllo tali processi. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare a questi processi affidati all'esterno saranno definiti nell'ambito del SGRA.

Un "processo affidato all'esterno" è un processo necessario all'organizzazione per il proprio SGRA e che essa decide di far eseguire da una parte esterna.

Assicurare di tenere sotto controllo i processi affidati all'esterno non solleva l'organizzazione dalla responsabilità per la conformità a tutti i requisiti. Il tipo e l'estensione del controllo da applicare al processo affidato all'esterno possono essere influenzati da fattori quali:

- a) l'impatto potenziale del processo affidato all'esterno sulla capacità dell'organizzazione di essere conforme ai requisiti;
- b) il grado di ripartizione del controllo sul processo;
- c) la capacità di ottenere il necessario controllo attraverso i requisiti relativi alla gestione dei fornitori, più avanti citati.

4.2 Procedure generali di prevenzione

Le operazioni concernenti attività a *rischio-reati* devono essere registrate documentalmente e verificabili con immediatezza. Ogni documento afferente alla gestione amministrativa o sanitaria deve essere redatto in conformità alla normativa vigente e sottoscritto da chi lo ha formato.

È vietato formare dolosamente in modo falso o artefatto documenti amministrativi, sanitari o societari.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 24 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

Nell'ambito dell'attività dell'azienda, la richiesta e l'ottenimento di un provvedimento amministrativo, nonché lo svolgimento delle procedure necessarie al conseguimento di contributi, finanziamenti pubblici, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo devono essere conformi alla legge ed alla normativa di settore.

È vietato non registrare documentalmente la movimentazione di denaro e fondi della società.

Nei rapporti con i rappresentanti dell'Assessorato Regionale alla Sanità, della Azienda Sanitaria Provinciale ovvero di qualsiasi altro ente pubblico o pubblica amministrazione, anche delle Comunità europee, è fatto divieto a chiunque operi in nome e per conto dell'azienda, di determinarne le decisioni con violenza, minaccia o inganno.

Il Legale Rappresentante ed il Direttore Sanitario sono tenuti alla reciproca informazione e consulenza in tutte le ipotesi in cui l'attività dell'uno possa riguardare la competenza dell'altro. La stessa regola vale per tutti coloro che partecipano a fasi diverse di una medesima procedura amministrativa o sanitaria. Con riferimento alle procedure di cui sopra il Legale Rappresentante ed il Direttore Sanitario si adoperano affinché sia sempre immediatamente possibile individuare il soggetto responsabile della singola fase della procedura.

Il personale deputato ad entrare in contatto con gli assistiti ed il pubblico deve indossare apposito cartellino di identificazione riportante nome, cognome e ruolo ricoperto all'interno della struttura. Ogni attività deve essere autorizzata specificamente o in via generale da chi ne abbia il potere.

Il Legale Rappresentante dell'azienda nonché tutti i responsabili di un determinato settore dell'azienda, in ragione dell'articolazione delle attività e della complessità organizzativa, possono adottare un sistema di deleghe di poteri e funzioni. La delega è ammessa con i seguenti limiti e condizioni:

1. che essa risulti da atto scritto recante data certa;
2. che il delegato possenga tutti i requisiti di professionalità ed esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
3. che essa attribuisca al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate;
4. che essa attribuisca al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate;
5. che la delega sia accettata dal delegato per iscritto;
6. che alla delega sia data adeguata e tempestiva pubblicità.

Gli incarichi di consulenza esterna devono essere conferiti solo in presenza di reali esigenze aziendali e la relativa proposta deve essere formalizzata per iscritto recando l'indicazione espressa del compenso pattuito.

I fornitori devono essere selezionati in base a criteri di scelta individuati nel rispetto della legislazione regionale, nazionale e comunitaria e in base alla loro capacità di fornire prodotti o servizi rispondenti per qualità, costo e puntualità, all'esigenza di garantire l'efficacia della prestazione aziendale finale.

I contratti stipulati con consulenti e fornitori devono contenere specifiche clausole per l'immediata risoluzione del rapporto nelle ipotesi di inosservanza del Modello, nonché di elusione fraudolenta dello stesso, limitatamente alle procedure attinenti all'oggetto dell'incarico o alla effettuazione della prestazione.

4.3 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art. 24 D.lgs. 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.

Attività a rischio

- A. FATTURAZIONE
- B. ISTRUZIONE E GESTIONE DELLE PRATICHE DI FINANZIAMENTO
- C. EROGAZIONE DI *BENEFITS* O ALTRI INCENTIVI
- D. REDAZIONE DEI REFERTI/DOCUMENTAZIONE SANITARIA
- E. ACCESSO ALLA RETE INFORMATICA AZIENDALE

A. FATTURAZIONE

È vietato emettere fatture per prestazioni non realmente erogate, duplicare la fatturazione per una stessa prestazione, ovvero fatturare utilizzando una impropria codifica (ICD-9-CM) delle prestazioni erogate e delle diagnosi.

È vietato, altresì, non emettere note di credito laddove siano state fatturate, anche se per errore, prestazioni in tutto o in parte inesistenti o comunque non finanziabili.

B. ISTRUZIONE E GESTIONE DELLE PRATICHE DI FINANZIAMENTO

In materia di finanziamenti pubblici richiesti dalla Azienda chiunque presti la propria opera all'interno di essa deve agire nel rispetto della normativa vigente e, nei limiti delle proprie competenze, adoperarsi affinché tale obbligo sia rispettato.

Il Legale Rappresentante individua almeno un soggetto deputato all'istruzione della pratica di finanziamento ed un altro addetto al riesame della stessa prima che la medesima venga presentata allo stesso Amministratore Unico quale organo deputato al riesame finale e alla formale sottoscrizione. In particolare, coloro i quali risultano preposti all'istruzione della

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 25 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

pratica di finanziamento devono osservare l'obbligo di veridicità dei dati e dei fatti dichiarati. Il Legale Rappresentante deve destinare le somme erogate a titolo di finanziamento pubblico agli scopi per i quali sono state ottenute. Il riscontro di qualsivoglia irregolarità nella procedura di erogazione o gestione di finanziamenti pubblici obbliga coloro i quali svolgono attività ad essa connesse a fornirne segnalazione all'Organismo di vigilanza.

C. EROGAZIONE DI BENEFITS O ALTRI INCENTIVI

Al di fuori di quanto stabilito dall'accordo collettivo nazionale fra A.I.O.P. e ANAAO- ASSOMED, non è consentito alil Legale Rappresentante e agli organi di direzione della azienda, salvi i casi di approvazione preventiva e per iscritto da parte dell'ODV, promettere o erogare partecipazioni al fatturato, *benefits* o altri analoghi incentivi, parametrati al futuro conseguimento di risultati finanziari, il cui ottenimento nell'esercizio appaia straordinariamente difficile.

Con specifico riferimento al personale addetto alla fatturazione, non si può prevedere che il relativo stipendio contempra *ad personam*, in qualsiasi forma, incentivi commisurati al risultato finanziario dell'impresa.

D. REDAZIONE DEI REFERTI

I soggetti che all'interno della Azienda sono preposti alla redazione delle cartelle cliniche sono tenuti all'osservanza dell'obbligo di veridicità dei dati e dei fatti dichiarati. Il Direttore Sanitario è tenuto al controllo della completezza delle cartelle cliniche e delle schede di dimissione dei pazienti. A tal fine può avvalersi dell'ausilio di personale addestrato che presti la propria opera all'interno della struttura e che venga a ciò formalmente delegato.

Le responsabilità e le modalità di esecuzione delle attività di registrazione e di controllo sulle cartelle cliniche sono disciplinate in dettaglio nella procedura *Compilazione e gestione della cartella clinica*.

E. ACCESSO ALLA RETE INFORMATICA

Ad ogni operatore autorizzato ad accedere alla rete informatica aziendale sono attribuite un user *ID* e una *password* personali, che lo stesso si impegna a non comunicare a terzi, salvo che all'Odv per lo svolgimento dei suoi compiti. È vietato utilizzare l'user *ID* o la *password* di altro operatore.

4.4 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art.24bis D.lgs.231/2001

Delitti informatici e trattamento illecito dei dati.

Attività a rischio:

A. GESTIONE DATABASE

B. FATTURAZIONE

C. GESTIONE REFERTI

D. RILASCIO CERTIFICATI E NOTIFICAZIONI

A. GESTIONE DATABASE

La Direzione della Azienda verifica, tramite idonea documentazione, l'identità dei soggetti ai quali consente l'accesso ai propri *database* e la veridicità dei dati identificanti i soggetti autorizzati all'accesso.

La Direzione Amministrativa custodisce copia della suddetta documentazione per l'intera durata di validità delle credenziali di autenticazione concesse. L'autorizzazione all'accesso viene revocata contestualmente alla cessazione del rapporto contrattuale.

La pandemia da COVID 19 ha aumentato il rischio di commissione di reati informatici (art. 24-bis D.Lgs. 231/2001) dato l'incremento dell'utilizzo di sistemi informatici per lo smart working; Tutti gli accessi sono stati regolamentati dal responsabile informatico in collaborazione con la *software house* esterna.

Il Responsabile per i Sistemi Informativi della Azienda, in collaborazione con la *software house* esterna, verifica all'atto dell'installazione, e successivamente tramite cicliche rivalutazioni, l'impossibilità da parte degli operatori di accedere ai dati archiviati per distruggerli, deteriorarli, cancellarli, sopprimerli o alterarli sotto ogni forma, in tutto o in parte. È fatto salvo il diritto del titolare dell'informazione di richiederne formalmente l'integrazione, la cancellazione, o la rettifica che dovranno avvenire tramite un apposito profilo, utilizzabile esclusivamente da un soggetto autorizzato per il tempo strettamente necessario al compimento di tale operazione.

Per nessuna ragione la Azienda consentirà che uno degli operatori di sistema abbia all'interno del suo abituale profilo la possibilità di effettuare le suddette modifiche. Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative all'utilizzo ed al controllo del sistema informativo aziendale sono esplicitate in dettaglio nella procedura di sistema "*Gestione del sistema informativo*".

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 26 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

È fatto divieto a tutto il personale dipendente, agli amministratori, e al personale medico e para-medico con contratto libero-professionale di:

- alterare documenti informatici, pubblici o privati, aventi efficacia probatoria;
- accedere abusivamente al sistema informatico o telematico di soggetti pubblici o privati;
- accedere abusivamente al sistema informatico o telematico della Azienda al fine di alterare e/o cancellare dati e/o informazioni;
- danneggiare informazioni, dati e programmi informatici o telematici altrui;
- distruggere, danneggiare, rendere inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità.

B. FATTURAZIONE

Per la gestione delle attività della Azienda è stato installato, in conformità alla normativa vigente, il *software* di terze parti che partecipano al processo formativo del dato utilizzato per la rendicontazione delle attività svolte e loro successiva fatturazione e per l'analisi dei flussi informativi.

La Direzione Amministrativa si impegna ad effettuare un costante monitoraggio sulla corrispondenza tra i settaggi dei suddetti programmi e le disposizioni in materia. È fatto divieto ad ogni operatore di modificare contenuti e settaggi dei suddetti programmi, se non in ottemperanza di idonee disposizioni da parte dell'ente pubblico di riferimento ed esclusivamente per la parte che il programmatore del *software* avrà lasciato alla configurazione ad opera dell'utente finale. È fatto altresì espresso divieto agli operatori di procurarsi, riprodurre, diffondere, comunicare o consegnare codici, parole chiave o altri mezzi idonei al superamento delle misure di protezione dei *software*.

C. GESTIONE REFERTI/DOCUEMNTAZIONE SANITARIA

È fatto obbligo al Direttore Sanitario, anche mediante delega formale ad altro Operatore del laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l., di esaminare periodicamente un campione significativo di referti, verificando la congruenza e la completezza dei dati ivi riportati rispetto a quelli nelle impegnative, negli archivi, schede di accettazione e documentazione consegnata dal paziente.

Il Legale Rappresentante cura che sia effettuata periodicamente una verifica sulla piena corrispondenza di quanto riportato nelle copie dei referti rilasciate dal Direttore Sanitario con quanto contenuto nei *database* aziendali.

D. RILASCIO CERTIFICATI E NOTIFICAZIONI

Il laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l. verifica l'impossibilità da parte degli operatori di modificare le informazioni oggetto di certificazione tramite un'opportuna organizzazione di profili operatore e regole di sistema, che garantiscano l'impossibilità di alterare il dato inserito da altri ed anche dallo stesso operatore.

Nel caso in cui venga richiesto al laboratorio centralizzato Emmi Lab Diagnostica s.c.ar.l., da parte della Questura, del Comune, o di altro ente, di trasmettere notifica contenente copia delle registrazioni effettuate sui supporti informatici relativamente alla attività svolta nella azienda, l'operatore incaricato di elaborare e trasmettere le suddette registrazioni ha l'obbligo di certificare agli amministratori la corrispondenza al vero di quanto contenuto nella notifica.

4.5 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art 24 ter D.lgs. 231/2001

Delitti di criminalità organizzata

Attività a rischio:

Tutte le attività che comportano la gestione di rapporti con interlocutori terzi – sia pubblici che privati – nello svolgimento delle proprie attività lavorative per conto e/o nell'interesse della Azienda.

Ai fini della prevenzione della fattispecie di reato considerata, tutti coloro che operano in nome e per conto della Azienda (Amministratori, dipendenti, collaboratori, fornitori) hanno l'obbligo di:

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo conformemente ai principi stabiliti dalle norme di legge e dalle procedure aziendali interne;
- osservare rigorosamente le norme poste dalla legge a tutela del diritto – costituzionalmente garantito - ad associarsi per scopi e fini che non siano vietati ai singoli dalla legge penale;
- assicurare il regolare funzionamento della Società e degli Organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulle attività societarie, che possano essere strumentali all'attuazione di comportamenti o condotte non conformi ai principi normativi sopra richiamati.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è inoltre fatto divieto di ostacolare lo svolgimento di eventuali indagini e iniziative da parte degli Organi sociali, o più in generale da qualsiasi organo/ente ispettivo, finalizzate a rilevare e combattere condotte illecite in relazione all'ipotesi del reato associativo considerato.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 27 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

4.6 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art. 25 D.lgs. 231/2001

Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione, traffico di influenze illecite.

Attività a rischio:

A. GESTIONE ORDINI E PAGAMENTI

B. RAPPORTI CON ASP, REGIONE E ALTRI ENTI PUBBLICI

C. RAPPORTI CON CASE PRODUTTORI DI REAGENTI

D. ASSUNZIONE DEL PERSONALE E CONFERIMENTO INCARICHI DI CONSULENZA

E. RAPPORTI CON I FORNITORI

F. ACCETTAZIONE E DIMISSIONE PAZIENTI

A. GESTIONE ORDINI E PAGAMENTI

Il Legale Rappresentante, devono rendere pubblica l'identità dei soggetti abilitati all'autorizzazione delle disposizioni di pagamento e i limiti entro i quali gli stessi possono operare. Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative all'iter degli acquisti sono disciplinate in dettaglio nella procedura di sistema "Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori".

B. RAPPORTI CON ASP, REGIONE E ALTRI ENTI PUBBLICI

La pandemia da COVID 19 ha aumentato il rischio di commissione di reati legati ai rapporti con la pubblica amministrazione (art. 24-bis, art. 25, art. 25-quinquiesdecies D.Lgs 231/2001) in occasione di partecipazione a procedure di gara semplificate, accesso agli ammortizzatori sociali, aiuti, indennizzi, ecc.;

Il Legale Rappresentante della Azienda, o persona dallo stesso formalmente delegata, tiene i rapporti con i funzionari dell'Assessorato Regionale alla Sanità e con quelli della ASP, con le autorità e i funzionari comunali, provinciali e delle altre istituzioni pubbliche nazionali o comunitarie, ovvero con privati con i quali la Azienda venga in rapporto, salvo che non si tratti di materia la cui competenza sia riservata dalla normativa al Direttore sanitario.

In quest'ultimo caso, il Direttore Sanitario è tenuto ad informare in modo puntuale il Legale Rappresentante sull'andamento e sull'esito di ogni pratica in essere con i già menzionati enti o istituzioni.

I soggetti sopra menzionati, nell'ambito delle loro rispettive competenze, hanno analogo obbligo informativo nei confronti dell'Organismo di vigilanza.

È vietato a tutti i soggetti previsti all'art. 5 del Decreto offrire, promettere o consegnare denaro, doni o altra utilità, anche per interposta persona, a pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio, anche delle Comunità europee, di ogni qualifica o livello, al loro coniuge ovvero ai loro ascendenti, discendenti, fratelli, sorelle o a persone da quelle indicate, salvo che il fatto si verifichi in occasione di festività in cui sia tradizione lo scambio di doni e, comunque, questi siano di tenue valore o si riferisca a contribuzioni, nei limiti consentiti dalla legge, in occasione di campagne elettorali.

È vietato sfruttare o vantare relazioni esistenti o asserite con un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio, per ottenere o promettere, per sé o altri, denaro o altra utilità come prezzo della propria mediazione illecita verso un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio per remunerarlo in relazione all'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri. Ogni spesa di rappresentanza deve essere prontamente rendicontata.

Eventuali locazioni o acquisti di immobili dalle pubbliche amministrazioni, con le quali la Azienda abbia stabilmente rapporti, devono essere attestati da apposita perizia di un esperto che attesti la corrispondenza del valore dei contratti con quelli di mercato.

C. RAPPORTI CON PRODUTTORI DI REAGENTI

È vietato al personale sanitario della Azienda di ricevere denaro o qualsiasi altra utilità da aziende produttrici di reagenti, informatori o depositi farmaceutici o da chiunque altro produca, venda o promuova presidi sanitari prescrivibili agli assistiti, salvo che si tratti di utilità approvate preventivamente per iscritto dall'Organismo di vigilanza o di oggetti promozionali di tenue valore.

Ai sensi del regolamento applicativo dei criteri oggettivi di cui all'Accordo Stato-Regioni del 5 novembre 2009, concernente "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina" è consentito alla Azienda, nella qualità di gestore della Azienda, di ottenere o ricevere sponsorizzazioni per la realizzazione di iniziative formative in ambito sociosanitario da parte di soggetti operanti nell'industria farmaceutica, a condizione che il supporto finanziario sia dichiarato e non sia in alcun modo condizionante sulla organizzazione, i contenuti e la gestione dell'attività formativa.

D. ASSUNZIONE DEL PERSONALE E CONFERIMENTO INCARICHI DI CONSULENZA

In osservanza di quanto disposto con la delibera ANAC del 21 novembre 2018 in merito alla cosiddetta "incompatibilità successiva o pantouflage" è vietata alla Azienda l'assunzione di soggetti che negli ultimi tre anni di servizio abbiano esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto delle Pubbliche Amministrazioni. L'inosservanza di tale disposizione comporta la nullità del contratto concluso e dell'incarico affidato, nonché la preclusione per la Azienda da ogni possibile rapporto contrattuale con le Pubbliche Amministrazioni nei tre anni successivi, con obbligo di restituzione dei compensi ricevuti.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 28 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative al reperimento, selezione ed assunzione del personale sono disciplinate in dettaglio nella procedura di sistema “*Gestione delle Risorse Umane*”.

E. RAPPORTI CON I FORNITORI

I fornitori devono essere selezionati in base a criteri di scelta individuati nel rispetto della legislazione regionale, nazionale e comunitaria e in base alla loro capacità di fornire prodotti o servizi rispondenti per qualità, costo e puntualità, all’esigenza di garantire l’efficacia della prestazione aziendale finale.

Gli incarichi di consulenza esterna devono essere conferiti solo in presenza di reali esigenze aziendali e la relativa proposta deve essere formalizzata per iscritto recando l’indicazione espressa del compenso pattuito.

I contratti stipulati con consulenti e fornitori devono contenere specifiche clausole per l’immediata risoluzione del rapporto nelle ipotesi di inosservanza del Modello, nonché di elusione fraudolenta dello stesso, limitatamente alle procedure attinenti all’oggetto dell’incarico o alla effettuazione della prestazione.

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative ai rapporti con i fornitori sono definite in dettaglio nella procedura di sistema “Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori”.

F. ACCETTAZIONE E GESTIONE DEI PAZIENTI.

La gestione delle liste di attesa dei pazienti deve essere rigorosamente improntata ai principi di uguaglianza e imparzialità e al rispetto dell’ordine prestabilito.

È vietato a tutti i soggetti previsti all’art. 5 del Decreto di ricevere denaro, doni o qualsiasi altra utilità, o di accettarne la promessa da chiunque, nei rapporti con la Azienda voglia conseguire un trattamento in violazione della normativa o delle disposizioni interne impartite da chi ne ha il potere. Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative alla prenotazione, accettazione e gestione dei pazienti sono disciplinate in dettaglio nelle procedure di sistema che regolano l’erogazione del servizio.

Le disposizioni di cui al presente paragrafo sono integrate ed ulteriormente dettagliate nel “**Piano Triennale per la Prevenzione della Corruzione**” (PTPC), redatto in adempimento della legge 190/2012 e allegato al presente “Modello” del quale forma parte integrante.

4.7 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all’art.25bis e 25bis 1 D.lgs. 231/2001

Falsità in monete, in carte pubbliche di credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento e delitti contro l’industria ed il commercio.

Attività a rischio:

A. CASSA

B. ITER DEGLI ACQUISTI E VALUTAZIONE DEI FORNITORI

C. MARKETING

D. CASSA

Nel caso di pagamenti in contanti, è fatto obbligo per l’addetto agli incassi di verificare la genuinità del denaro mediante l’utilizzazione di apposito strumento di rilevazione della falsità. Nel caso di monete o biglietti contraffatti o sospetti tali, l’addetto agli incassi deve informare senza ritardo il Legale Rappresentante o persona dallo stesso formalmente delegata, consegnando le monete o i biglietti; il Legale Rappresentante o suo delegato deve rilasciargli apposita ricevuta e informare immediatamente l’autorità di pubblica sicurezza.

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative al controllo degli incassi sono disciplinate in dettaglio dalle istruzioni operative *Controllo banconote*.

A. ITER DEGLI ACQUISTI E VALUTAZIONE DEI FORNITORI

La pandemia da COVID 19 ha aumentato il rischio di reati societari e in particolare, la corruzione tra privati (art. 2635 c.c.) con riferimento all’esigenza di nuove e urgenti forniture (ad esempio, in relazione a DPI); pertanto dovrà essere rispettata la procedura di valutazione dei fornitori, con richiesta degli stessi presso i fornitori abituali.

Al fine di evitare che personale della azienda immetta in circolazione materiale che riporti segni distintivi alterati/contraffatti, i fornitori devono essere selezionati in base a criteri di scelta individuati nel rispetto della legislazione regionale, nazionale e comunitaria e in base alla loro capacità di fornire prodotti o servizi rispondenti per qualità, costo e puntualità, all’esigenza di garantire l’efficacia della prestazione aziendale finale.

I contratti stipulati con consulenti e fornitori devono contenere specifiche clausole per l’immediata risoluzione del rapporto nelle ipotesi di inosservanza del Modello, nonché di elusione fraudolenta dello stesso, limitatamente alle procedure attinenti all’oggetto dell’incarico o alla effettuazione della prestazione.

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative ai rapporti con i fornitori sono definite in dettaglio nella procedura di sistema “Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori”.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 29 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

B. MARKETING

Al fine di evitare che personale riferibile alla Azienda adotti politiche di marketing menzognere e artatamente ingannatorie sono impartite istruzioni operative con le seguenti finalità:

- identificazione chiara dei ruoli aziendali responsabili delle funzioni coinvolte nel processo;
- diffusione formale a tutte le risorse/funzioni coinvolte nel processo attraverso la pubblicazione sul sistema aziendale interno;
- chiara segregazione delle funzioni coinvolte nelle attività relative alle fasi di progettazione, approvazione, esecuzione, chiusura e rendicontazione della gestione del materiale informativo/promozionale;
- attinenza dei materiali informativo/promozionali alle attività esercitate dalla struttura;
- contenuti dell'informazione sempre aggiornata e documentata;
- monitoraggio del valore dei materiali informativo/promozionali (brand reminder e materiali di supporto alla diagnosi e terapia) distribuiti al medico, al fine di rispettare i limiti previsti dalle normative regionali;
- previsione del flusso di distribuzione e aggiornamento dei materiali informativi/promozionali;
- netta separazione tra informazione e pubblicità, nel rispetto della regola della trasparenza, in merito alla pubblicità su giornali e riviste, garantendo sempre al lettore l'immediata riconoscibilità del messaggio promozionale in qualunque sua forma, sia essa redazionale che tabellare;
- attività di controllo volto a verificare che quanto inviato dal fornitore di beni (stampa, brand reminder) risulti coerente con il materiale informativo/promozionale richiesto;
- archiviazione di tutta la documentazione relativa ai materiali informativo/promozionali sviluppati;
- previsione ed apposizione di modifiche sul materiale informativo/promozionale.

4.8 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25ter D.lgs. 231/2001

Reati societari

Le procedure ed i comportamenti appresso indicati sono finalizzati alla prevenzione dei reati previsti dagli artt. da 2621 a 2634 del Codice civile, ai cui contenuti si fa riferimento, e dall'art. 25 ter del D.lgs. 231/2001, così come modificato dalla legge 6 novembre 2012 n. 190.

Attività a rischio:

A. SOCIETARIA

B. FORMAZIONE E REDAZIONE DEI DOCUMENTI DI BILANCIO

C. RAPPORTI CON GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE AUTORITÀ DI VIGILANZA

D. DISPOSIZIONE DEL PATRIMONIO SOCIALE

E. DELIBERAZIONI ASSEMBLEARI

A. SOCIETARIA

La pandemia da COVID 19 ha aumentato il rischio il rischio di reati societari e in particolare le false comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.), in considerazione del forte stress economico-finanziario subito dalle imprese.

Ai fini della salvaguardia degli interessi sociali, dei soci e dei creditori, gli organi sociali ed ogni altro soggetto coinvolto, anche di fatto, nell'attività societaria, devono osservare le disposizioni di legge a tutela dell'informazione e trasparenza societaria, nonché della formazione del capitale e della sua integrità.

L'amministratore, che, avendo in una determinata operazione per conto proprio o di terzi un interesse in conflitto con quello della società, deve astenersi dall'operazione demandando le relative decisioni all'assemblea dei Soci.

Agli amministratori è vietato di compiere od omettere atti in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio che possono cagionare nocumento alla società, a seguito della dazione o della promessa di utilità.

B. FORMAZIONE E REDAZIONE DEL BILANCIO

L'Alta Direzione della Azienda ha definito i meccanismi che regolano il processo di predisposizione del progetto di Bilancio d'esercizio annuale, descrivendo i flussi delle attività ed individuando i ruoli e le responsabilità delle funzioni coinvolte al fine di garantire l'adeguatezza, l'operatività e l'efficacia del sistema di controllo interno i cui obiettivi sono quelli di garantire:

- Documentabilità: le transazioni, le rilevazioni contabili e le relative attività di controllo devono essere opportunamente documentate, archiviate e tracciabili;
- Rispetto di leggi e regolamenti: le operazioni aziendali devono avvenire nel rispetto delle leggi e dei regolamenti.
- Segregazione di compiti incompatibili: l'attribuzione dei ruoli e delle responsabilità deve avvenire garantendo l'assenza di frodi e/o errori;

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative alla predisposizione e formulazione del progetto di bilancio sono disciplinate in dettaglio nella procedura "Gestione del progetto di bilancio".

EMMI-LAB Diagnostica scrl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 30 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

C. RAPPORTI CON GLI ORGANI DI CONTROLLO E LE AUTORITÀ DI VIGILANZA

Il Legale Rappresentante deve garantire il corretto svolgimento dell'attività di controllo agli organi e soggetti interni preposti a tali funzioni, anche soddisfacendo eventuali richieste di informazioni e rendendo loro disponibili i documenti necessari all'esercizio del controllo.

Nei rapporti con le Autorità pubbliche di vigilanza è fatto obbligo di effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste in base alla legge, e di non frapporre alcun ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza da queste esercitate.

D. DISPOSIZIONE DEL PATRIMONIO SOCIALE

Gli organi sociali devono osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell'integrità ed effettività del capitale sociale.

Ogni operazione idonea a incidere sull'integrità del patrimonio della società non può essere effettuata se non previa puntuale verifica in ordine alla consistenza dello stato patrimoniale e solo a seguito dell'acquisizione preventiva del parere degli organi di controllo.

Delle operazioni di cui al comma precedente deve essere data comunicazione all'Odv.

E. DELIBERAZIONI ASSEMBLEARI

Agli amministratori, agli organi di controllo, nonché a chiunque, a qualunque titolo, partecipi o assista all'Assemblea dei soci, è vietato compiere atti simulati o comportamenti fraudolentemente volti ad eludere le disposizioni civilistiche che regolano l'esercizio del diritto di voto, al fine di alterare il corretto procedimento di formazione della volontà assembleare e/o maggioranza richiesta per l'approvazione delle delibere.

4.9 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art.25quater D.lgs. 231/2001

Delitti con finalità di terrorismo

La principale fattispecie conosciuta dal nostro ordinamento è sicuramente il delitto di associazione con finalità di terrorismo e di eversione dell'ordine democratico previsto dall'art. 270-bis c.p., che punisce:

1. la promozione, costituzione, organizzazione, direzione o finanziamento di associazioni con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico;
2. la partecipazione a tali associazioni.

Questa categoria di reati non sembra avere significativa rilevanza per le finalità che il Modello si propone, e ciò anche alla luce:

- a) della natura dolosa dei reati stessi;
- b) del fatto che sembra difficilmente ipotizzabile che la Società possa trarre un interesse o vantaggi di sorta dalla commissione di questo genere di illeciti.

4.10 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art.25quater.1 D.lgs. 231/2001

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili.

Attività a rischio:

GESTIONE LOCALI DELL'AZIENDA

È severamente vietato adibire la struttura della Azienda, anche occasionalmente, allo svolgimento di attività che possano, anche solo indirettamente, agevolare l'effettuazione di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili. Il Direttore Sanitario vigila affinché non si creino le condizioni atte a favorire la violazione del divieto.

È fatto obbligo al personale preposto all'accettazione di segnalare al Direttore Sanitario la richiesta di qualunque prestazione, su donne o bambine di etnie a rischio. In tali ipotesi il Direttore Sanitario è tenuto a verificare con il Responsabile la coerenza tra la diagnosi di entrata e la terapia e/o la prestazione da effettuare, vistando la prescrizione medica della paziente; le relative disposizioni sono dettagliate nella procedura di sistema *Erogazione del Servizio e Accettazione Paziente*.

4.11 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25quinquies D.lgs. 231/2001

Delitti contro la personalità individuale.

Attività a rischio:

A. ASSUNZIONE E TRATTAMENTO NORMATIVO ED ECONOMICO DEL PERSONALE

B. RAPPORTI CON I PAZIENTI

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 31 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

A. ASSUNZIONE E TRATTAMENTO NORMATIVO ED ECONOMICO DEL PERSONALE

È fatto obbligo al Responsabile del Personale 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.

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative al reperimento, selezione ed assunzione del personale sono disciplinate in dettaglio nella procedura di sistema “*Gestione delle Risorse Umane*”.

B. RAPPORTI CON I PAZIENTI

A tutti coloro che esercitano la propria attività all'interno della Azienda è vietato esercitare violenza, minaccia, abuso di autorità o inganno nei confronti dei pazienti al fine di determinarne lo sfruttamento in qualunque sua forma. Il controllo sul rispetto della suddetta prescrizione è affidato alla direzione sanitaria.

Il Direttore Sanitario verifica altresì che non vi sia alcuna forma di approfittamento delle condizioni di inferiorità fisica o psichica dei pazienti o di una loro situazione di necessità. A tale scopo i cittadini utenti che usufruiscono dei servizi della Azienda dovranno essere interpellati periodicamente sulla qualità delle prestazioni e dell'assistenza ricevute, anche attraverso la compilazione in forma anonima di appositi questionari.

4.12 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art. 25septies D.lgs. 231/2001 Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della salute e sicurezza sul lavoro.

Attività a rischio:

A. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE

B. REDAZIONE DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI

C. INFORMAZIONE

D. FORMAZIONE

E. SORVEGLIANZA SANITARIA

F. ESPOSIZIONE A FATTORI DI RISCHIO PER LA SALUTE DEI LAVORATORI

A. ORGANIZZAZIONE AZIENDALE.

Nello svolgimento della propria attività, la Azienda deve rispettare tutte le misure di prevenzione collettive e individuali stabilite dalla normativa vigente, affinché non si verifichino fatti di omicidio colposo o lesioni colpose a causa della violazione di norme antinfortunistiche o poste a tutela dell'igiene e della salute sul lavoro. Tutti gli aggiornamenti legislativi in materia di sicurezza sul lavoro devono essere recepiti dalla Azienda.

La Direzione Amministrativa e la Direzione Sanitaria devono assicurare che le misure di prevenzione rilevanti per la salute e la sicurezza del lavoro siano prontamente aggiornate in relazione ai mutamenti organizzativi/produttivi e al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e della protezione.

È compito del Legale Rappresentante prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dalle dimensioni dell'organizzazione e dal tipo di attività svolta, la necessaria articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri indispensabili per un'efficace verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio.

La Azienda è tenuta a improntare l'organizzazione del lavoro, la concezione dei posti di lavoro, la scelta delle attrezzature, nonché la definizione dei metodi di lavoro, al rispetto dei principi ergonomici. E', altresì, tenuta a garantire che il numero dei lavoratori che sono o che possono essere esposti al rischio non ecceda quello strettamente necessario a garantire un'efficiente organizzazione; a tal fine è obbligata, comunque, a ridurre al minimo indispensabile l'accesso alle zone che espongano ad un rischio grave e specifico di quei lavoratori che abbiano ricevuto adeguate istruzioni e relativo addestramento.

B. REDAZIONE DOCUMENTO DI VALUTAZIONE RISCHI

Il documento di valutazione dei rischi aziendali, adottato ai sensi degli artt. 28 e ss. del d.lgs.

n.81 del 2008, deve espressamente indicare tutte le attività ritenute a rischio, nonché i nominativi dei soggetti responsabili in materia di sicurezza, con la specifica individuazione dei compiti a loro affidati. Nel documento, che comprende anche l'elaborazione statistica degli infortuni, devono altresì essere specificamente individuate le procedure per l'attuazione delle misure di prevenzione e protezione.

C. INFORMAZIONE

All'atto dell'assunzione il Responsabile del Personale è tenuto a fornire per iscritto a ciascun lavoratore un'adeguata informazione sui rischi per la salute e la sicurezza sul lavoro connessi all'attività della Azienda, nonché sulle misure e le attività di protezione e prevenzione adottate. Ove previsto, procederà alla consegna dei Dispositivi di Protezione Individuale raccogliendo una firma per ricevuta.

La Direzione Amministrativa è tenuta a fornire al Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e al Medico competente le informazioni concernenti la natura dei rischi, l'organizzazione del lavoro, la programmazione e l'attuazione delle misure preventive e protettive.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 32 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

D. FORMAZIONE

Il Responsabile del Personale è tenuto a garantire che i lavoratori e il loro rappresentante abbiano una sufficiente e adeguata formazione finalizzata all'acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e all'identificazione, riduzione e gestione dei rischi. In particolare, la formazione e l'eventuale addestramento deve tener conto delle specificità afferenti alle mansioni, i danni e le conseguenti misure di prevenzione. La già menzionata formazione deve essere periodicamente aggiornata in ragione dell'evoluzione dei rischi individuati nel Documento di Valutazione dei Rischi e dell'insorgenza di nuovi rischi, e in ogni caso in ragione di eventuali modifiche normative. In merito all'organizzazione il responsabile della formazione deve consultare il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza. L'espletamento dell'attività di formazione è sempre documentato in forma scritta. La documentazione deve essere verificata dall'Odv.

E. SORVEGLIANZA SANITARIA.

Il medico competente effettua la sorveglianza sanitaria di cui all'art.41 D.lgs. n.81 del 2008 nei casi previsti dalla normativa vigente, dalle direttive europee nonché dalle indicazioni fornite dalla commissione consultiva di cui all'art.6 del citato decreto e nelle ipotesi in cui il lavoratore ne faccia richiesta e la stessa sia ritenuta dal medico competente correlata ai rischi lavorativi. Qualora dall'esito delle visite periodiche di cui al summenzionato art.41 comma 2 si riscontri la presenza di sintomi riconducibili a patologie conseguenti all'esposizione a fattori di rischio connessi all'attività lavorativa, il medico competente deve informare per iscritto il datore di lavoro, o il soggetto da questi delegato, affinché provvedano ai necessari controlli sul rispetto delle misure di prevenzione e protezione della salute adottate e sulla loro perdurante adeguatezza.

F. ESPOSIZIONE A FATTORI DI RISCHIO PER LA SALUTE DEI LAVORATORI.

A tutti i lavoratori è fatto obbligo di osservare le norme vigenti nonché le disposizioni aziendali in materia di sicurezza e di igiene del lavoro e di uso dei mezzi di protezione collettivi e dei dispositivi di protezione individuale messi a loro disposizione. Il medico competente è tenuto a osservare gli obblighi previsti a suo carico dal d.lgs. 81/2008.

Tutti coloro che in base al Documento di Valutazione dei Rischi entrino o possano entrare in contatto con agenti chimici, fisici e biologici sui luoghi di lavoro sono tenuti ad adottare i necessari e idonei dispositivi di protezione individuale forniti dal datore di lavoro, sentito il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il medico competente.

Le responsabilità, le attività, le registrazioni da effettuare ai fini della corretta applicazione di quanto previsto ai punti da A) a F) del presente paragrafo, sono specificate in dettaglio nel Manuale della sicurezza della Azienda, conforme al D. lgs. 81/2008 e, in particolare, nel Documento di Valutazione dei Rischi, oggetto di periodiche revisioni ed aggiornamenti. Inoltre, a causa della pandemia da Covid 19 sono stati redatti appositi protocolli di sicurezza anticontagio per la sicurezza degli operatori. Per le posizioni in cui è possibile sono state avviate le procedure di smartworking. Il personale viene dotato di tutti i DPI necessari come previsto dal Ministero della salute, l'Assessorato Regionale e le Asp di competenza. Il personale è stato sottoposto come procedura ASP al vaccino da Covid 19

4.13 Procedure per la prevenzione dei reati di cui dall'art. 25octies D.lgs. 231/2001 Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, autoriciclaggio.

Attività a rischio:

A. ATTIVITÀ DI TESORERIA

B. RAPPORTI CON I FORNITORI

A. ATTIVITÀ DI TESORERIA

Le operazioni di trasferimento di denaro contante, di assegni di conto corrente, di vaglia postali e cambiali, di assegni circolari, devono avvenire nel rispetto dei limiti previsti dagli artt. 49 e 50 del d.lgs. 21 novembre 2007 n. 231.

È vietata la sostituzione e il trasferimento di beni o denaro effettuati allo scopo di occultare o dissimulare l'origine illecita dei beni o del denaro, quando si abbia fondato motivo per ritenere che provengano da attività delittuosa. È altresì vietato, negli stessi casi, l'acquisto, la ricezione o l'occultamento di denaro o beni ovvero la dissimulazione della reale natura, provenienza, proprietà dei beni stessi.

La Direzione Amministrativa deve assicurare che il personale addetto al servizio di tesoreria riceva una adeguata informazione circa la tipologia di operazioni da considerare a rischio riciclaggio.

B. RAPPORTI CON I FORNITORI

È fatto obbligo alla Direzione Amministrativa di procedere ad un'adeguata identificazione dei fornitori e ad una corretta conservazione della relativa documentazione.

Tale procedura comporta, in particolare, l'acquisizione preventiva di informazioni commerciali sul fornitore, la valutazione del prezzo offerto in relazione a quello di mercato, l'effettuazione dei pagamenti ai soggetti che siano effettivamente controparti della transazione commerciale. Il sistema di acquisizione dati e la gestione degli stessi deve avvenire nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 33 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative ai rapporti con i fornitori sono disciplinate in dettaglio nella procedura di sistema “Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori”.

4.14 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all’art. 25 novies D. Lgs. 231/2001

Delitti in materia di violazione del diritto di autore.

Attività a rischio:

A) GESTIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO

La Direzione della Azienda verifica che l'utilizzazione da parte del proprio personale di software di proprietà di terzi sia autorizzata con il rilascio delle previste licenze ed avvenga nel pieno rispetto delle norme poste a tutela del diritto di autore. La Direzione Amministrativa custodisce copia delle licenze ed autorizzazioni per l'intera durata di validità delle credenziali di autenticazione concesse.

Il Responsabile dei Sistemi Informativi della Azienda verifica all'atto dell'installazione, e successivamente tramite cicliche rivalutazioni, l'impossibilità da parte degli operatori di apportare modifiche alle procedure informatiche utilizzate, senza espressa autorizzazione della *software house* che le ha rilasciate.

E', in ogni caso, vietato al personale della Azienda ed a chiunque altro abbia con lo stesso rapporti di collaborazione esterna porre in essere qualunque atto che abbia come conseguenza la violazione del diritto di autore e/o dei diritti connessi con l'esercizio della sua proprietà.

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative all'utilizzo ed al controllo del sistema informativo aziendale sono esplicitate in dettaglio nella procedura del sistema “*Gestione del sistema informativo*”.

4.15 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all’art. 25 decies del D. Lgs. 231/2001

Induzione a non rendere dichiarazioni o rendere dichiarazioni mendaci all’autorità giudiziaria.

Attività a rischio:

A) AFFARI LEGALI – GESTIONE DEL CONTENZIOSO

Nei rapporti con l’Autorità Giudiziaria le funzioni delegate devono improntare la propria condotta alla trasparenza, alla correttezza e al rigore, evitando comportamenti che possano essere interpretati in maniera fuorviante.

È considerata una violazione grave, oltre che della legge, anche del presente Modello e del Codice Etico, l’induzione di qualsiasi soggetto appartenente alla Azienda con violenza, minaccia, con offerta o promessa di denaro o di altra utilità, a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci davanti all’Autorità Giudiziaria.

Chiunque abbia notizia di comportamenti non corretti da parte di persone che operano in nome e per conto della Azienda è tenuto ad informarne tempestivamente l’Organismo di Vigilanza, al quale compete l’attuazione di misure per evitare che il reato si compia o si ripeta.

4.16 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all’art. 25 undecies del D. Lgs. 231/2001

Reati ambientali.

Attività a rischio:

A) GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE INFRASTRUTTURE

B) GESTIONE DEI RIFIUTI

A) GESTIONE E MANUTENZIONE DELLE INFRASTRUTTURE

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.

La 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.

B) GESTIONE DEI RIFIUTI

La Azienda si è dotata di una procedura per la gestione dei rifiuti e di istruzioni operative per l’esecuzione delle operazioni di igienizzazione degli ambienti, degli impianti e delle attrezzature (vedi procedura Gestione dei rifiuti ed istruzioni operative su Igiene degli ambienti, delle attrezzature e del personale). La procedura per la gestione dei rifiuti ha definito:

- 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 dello smaltimento.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 34 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

Tutto il personale coinvolto nelle relative attività ed indicato per qualifica nella lista di distribuzione della procedura è tenuto al rigoroso rispetto delle disposizioni in essa contenute, pena l'applicazione delle sanzioni disciplinari previste nel presente Modello e specificate nel Codice Etico.

4.17 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25 duodecies del D. Lgs. 231/2001

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

Attività a rischio:

A) ASSUNZIONE DEL PERSONALE

All'atto della selezione del personale ai fini dell'assunzione, deve essere richiesta al candidato cittadino straniero l'esibizione del permesso di soggiorno in originale; copia del documento va acquisita ed inserita nella cartella personale (vedi al riguardo la procedura "Gestione delle Risorse Umane").

4.18 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25-terdecies.

Razzismo e xenofobia

Attività a rischio:

A) ASSUNZIONE E TRATTAMENTO NORMATIVO ED ECONOMICO DEL PERSONALE

B) RAPPORTI CON I PAZIENTI

C) ASSUNZIONE E TRATTAMENTO NORMATIVO ED ECONOMICO DEL PERSONALE

D) È fatto obbligo al Responsabile del Personale 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, senza che possano assumere rilevanza alcuna le eventuali informazioni relative all'origine razziale o etnica del personale.

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative al reperimento, selezione ed assunzione del personale sono disciplinate in dettaglio nella procedura di sistema "Gestione delle Risorse Umane".

A) RAPPORTI CON I PAZIENTI

A tutti coloro che esercitano la propria attività all'interno della Azienda è fatto divieto di discriminare in alcun modo i pazienti in dipendenza di informazioni relative all'origine razziale o etnica degli stessi. Il controllo sul rispetto della suddetta prescrizione è affidato alla direzione sanitaria.

Il Direttore Sanitario verifica altresì che non vi sia alcuna forma di discriminazione dei pazienti o dei loro familiari. A tale scopo i cittadini utenti che usufruiscono dei servizi della Azienda dovranno essere interpellati periodicamente sulla qualità delle prestazioni e dell'assistenza ricevute, anche attraverso la compilazione in forma anonima di appositi questionari.

4.19 Procedure per la prevenzione dei reati di cui all'art. 25-quinquiesdecies.

Reati tributari (dichiarazione fraudolenta di cui all'art. 2, co. 1, all'art. 2, co. 2-bis e

all'art. 3 D.Lgs. 74/2000; emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti di cui all'art. 8, co. 1 e all'art. 8, co. 2-bis D.Lgs. 74/2000; occultamento o distruzione di documenti contabili di cui all'art. 10 D.Lgs. 74/2000; sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte di cui all'art. 11 D.Lgs. 74/2000)

Attività a rischio:

A) ACQUISTO DI PRODOTTI E SERVIZI

B) FORMAZIONE DEL BILANCIO

A) ACQUISTO DI PRODOTTI E SERVIZI

La procedura di sistema "Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori" disciplina nel dettaglio le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative all'iter di acquisto di prodotti e servizi, con particolare riguardo a: Emissione e gestione delle richieste di acquisto

- Autorizzazioni all'acquisto
- Ricevimento e controllo delle fatture
- Autorizzazioni al pagamento
- Effettuazione delle registrazioni previste da leggi e normative.

B) FORMAZIONE E REDAZIONE DEL BILANCIO

La governance del Dipartimento ha definito i meccanismi che regolano il processo di predisposizione del progetto di bilancio di esercizio annuale, descrivendo i flussi delle attività ed individuando i ruoli e le responsabilità delle funzioni coinvolte al fine di garantire l'adeguatezza, l'operatività e l'efficacia del sistema di controllo interno i cui obiettivi sono quelli di garantire:

- Documentabilità: le transazioni, le rilevazioni contabili e le relative attività di controllo devono essere

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 35 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

opportunamente documentate, archiviate e tracciabili;

- Rispetto di leggi e regolamenti: le operazioni aziendali devono avvenire nel rispetto delle leggi e dei regolamenti.
- Segregazione di compiti incompatibili: l'attribuzione dei ruoli e delle responsabilità deve avvenire garantendo l'assenza di frodi e/o errori;

Le responsabilità e le modalità di svolgimento delle attività relative alla predisposizione e formulazione del progetto di bilancio sono disciplinate in dettaglio nella procedura "Gestione del progetto di bilancio".

4.20 Requisiti relativi alla documentazione

4.20.1 Aspetti Generali

La documentazione del SGRA comprende:

- a) Manuale del Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa, rappresentativo del modello di organizzazione, gestione e controllo realizzato e delle misure e dei protocolli adottati dall'organizzazione;
- b) dichiarazioni documentate sulla politica per la responsabilità amministrativa, riportata nel Codice Etico, di cui al successivo punto 5.3;
- c) Organigrammi, Deleghe, Procure, Mansionari di cui al punto 5.5.1;
- d) analisi dei rischi di cui al punto 5.4.2;
- e) specifiche di processo, procedure documentate, protocolli e tutta la documentazione relativa al SGRA;
- f) documenti necessari all'organizzazione per assicurare l'efficace pianificazione, funzionamento e controllo dei processi;
- g) Atto istitutivo e Statuto dell'OdV di cui al punto 5.5.2.3;
- h) Sistema Disciplinare di cui al punto 5.5.4;
- i) registrazioni previste dal presente documento.

4.20.2 Manuale del Sistema di Gestione per la Responsabilità Amministrativa

L'organizzazione ha predisposto e tiene aggiornato un Manuale del SGRA (MSGRA), che svolga funzione di documento rappresentativo dell'applicazione dei requisiti dello schema GS 23101:2009 e deve provare come il SGRA realizzato ne sia conforme.

L'Alta Direzione assicura che il MSGRA richiami o includa:

- a) gli atti deliberativi, le direttive e le determinazioni della direzione con riferimento al SGRA,
- b) la descrizione dei processi e della loro interazione, con l'indicazione degli impatti diretti o indiretti che questi possono avere sulla commissione dei reati;
- c) l'analisi dei rischi di cui al punto 7.2;
- d) le procedure documentate, i protocolli e le misure predisposte per il SGRA;
- e) Il Sistema Disciplinare di cui al punto 5.5.4;
- f) L'atto istitutivo e lo Statuto dell'Organismo di vigilanza e controllo, inclusa l'individuazione e le modalità di trasmissione dei flussi informativi obbligatori (vedi punto 5.5.2);
- g) Il Codice Etico di cui al punto 5.3;
- h) La pianificazione e la registrazione delle attività di audit;
- i) La pianificazione e la registrazione della formazione del personale.

4.20.3 Procedura per la tenuta sotto controllo dei documenti

I documenti richiesti dal SGRA sono tenuti sotto controllo. Le registrazioni sono un tipo particolare di documenti e sono tenute sotto controllo in conformità ai requisiti di cui al punto 4.2.4.

Sono state stabilite le modalità in base alle quali si sviluppa il sistema di gestione della documentazione comprendendo sia quanto redatto ed emesso dall'organizzazione stessa, sia quanto ricevuto dall'esterno.

Il suddetto sistema è inteso ad assicurare la disponibilità della documentazione ed il suo continuativo aggiornamento laddove si svolgono attività definite attraverso la documentazione medesima.

È importante sottolineare come all'interno dell'organizzazione esistano documenti cartacei (o similmente tangibili) ed elettronici.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 36 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

5 Responsabilità della Direzione

TABELLA DI CORRELAZIONE

GS 23101:2009 (D.Lgs. 231/01)	ISO 9001:2015
5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE (solo titolo)	5. RESPONSABILITÀ DELLA DIREZIONE (solo titolo)
5.1 Impegno della Direzione	5.1 Impegno della direzione
5.2 Orientamento alla legalità	5.2 Orientamento al cliente
5.3 Codice etico e Politica per la Responsabilità amministrativa	5.3 Politica per la Qualità
5.4 Pianificazione (solo titolo)	5.4 Pianificazione (solo titolo)
5.4.1 Pianificazione del SGRA	5.4.2 Pianificazione per la qualità
5.4.2 Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e determinazione dei controlli	5.4.2 Pianificazione per la qualità
5.4.2.1 Gestione del cambiamento	
5.5 Responsabilità, Autorità e Comunicazione (solo titolo)	5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione (solo titolo)
5.5.1 Responsabilità ed Autorità	5.5.1 Responsabilità ed autorità
5.5.2 Organismo di Vigilanza	5.5.2 Rappresentante della Direzione
5.5.2.1 Requisiti e poteri dell'OdV	
5.5.2.2 Compiti dell'OdV	
5.5.2.3 Statuto dell'OdV	
5.5.3 Comunicazione, partecipazione e consultazione (solo titolo)	
5.5.3.1 Comunicazione interna ed esterna	5.5.3 Comunicazione interna
5.6 Riesame di Direzione (solo titolo)	5.6 Riesame di Direzione (solo titolo)
5.6.1 Generalità	5.6.1 Generalità
5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame	5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame
5.6.3 Elementi in uscita dal Riesame	5.6.3 Elementi in uscita dal Riesame

Lo Statuto dell'Organizzazione, assieme all'Organigramma Societario ed ai Mansionari, costituiscono il principale riferimento per la descrizione della struttura organizzativa, dei compiti e delle responsabilità nell'ambito dell'Organizzazione.

5.1 Impegno della direzione

L'alta direzione fornisce evidenza del proprio impegno per lo sviluppo e per l'attuazione del SGRA e per migliorare in continuo la sua efficacia:

- a) comunicando all'organizzazione l'importanza di soddisfare i requisiti del presente SGRA, inclusi quelli cogenti;
- b) stabilendo e promuovendo il Codice Etico di cui al punto 5.3;
- c) assicurando che siano stabiliti ragionevoli obiettivi per ogni processo, in rapporto alle capacità dell'organizzazione;
- d) conducendo i riesami della direzione;
- e) assicurando la disponibilità di risorse.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 37 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

5.2 Orientamento alla legalità

In particolare, l'alta direzione assicura che i requisiti di legalità siano determinati e soddisfatti (5.4.3), allo scopo di garantire la soddisfazione dei requisiti del presente SGRA, anche tramite il Codice Etico di cui al punto 5.3 ed al Sistema Disciplinare di cui al punto 5.5.4

5.3 Codice Etico e Politica per la Responsabilità Amministrativa

L'organizzazione ha predisposto, documentato, tiene aggiornato e diffonde il proprio "Codice Etico", che formalizzi i diritti, i doveri e le responsabilità dell'organizzazione nei rapporti interni ed esterni e in relazione ai valori e agli obiettivi perseguiti in termini di SGRA.

Il Codice Etico, che costituisce parte integrante del SGRA, è uno degli elementi predisposti dall'impresa allo scopo di assicurare una efficace attività di prevenzione e contrasto di violazioni delle leggi e delle disposizioni regolamentari applicabili alle attività.

Il Codice Etico raccomanda, promuove o vieta determinati comportamenti a garanzia del corretto operare dell'organizzazione, indipendentemente e al di là di quanto previsto da specifiche norme di legge e dal presente disciplinare.

L'alta direzione assicura costantemente che il Codice Etico:

- a) sia appropriato alle finalità dell'organizzazione;
- b) comprenda la Politica per la Responsabilità Amministrativa dell'organizzazione, oltre che un impegno a soddisfare i requisiti ed a migliorare in continuo l'efficacia del SGRA;
- c) fornisca un quadro strutturale per stabilire e riesaminare gli obiettivi del SGRA;
- d) sia comunicato e compreso all'interno ed all'esterno dell'organizzazione;
- e) sia riesaminato per accertarne la continua idoneità;
- f) sia approvato dal massimo vertice dell'ente.

5.4 Pianificazione

5.4.1 Pianificazione del SGRA

L'alta direzione assicura che:

- a) la pianificazione del SGRA sia condotta in modo da soddisfare i requisiti di cui al punto 4.1 e da conseguire gli obiettivi del SGRA stesso;
- b) l'integrità del SGRA sia mantenuta quando sono pianificate ed attuate modifiche all'organizzazione ed al sistema stesso.

5.4.2 Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e determinazione dei controlli

L'organizzazione ha stabilito, implementato, documentato e mantiene aggiornata l'**Analisi dei Rischi**, che si allega e forma parte integrante del presente SGRA, per l'identificazione puntuale/continua dei pericoli, per la valutazione del rischio e per l'identificazione delle necessarie misure di controllo.

Le procedure per l'identificazione del pericolo e la valutazione del rischio hanno preso in considerazione:

- a) le attività ordinarie e straordinarie;
- b) le attività di processo che hanno influenza sul SGRA (inclusi processi riguardanti terzi esterni);
- c) comportamenti umani, capacità ed altri fattori umani;
- d) i pericoli identificati che si sono originati esternamente all'organizzazione, con il potenziale di provocare condizioni di pericolo per l'attuazione del SGRA;
- e) pericoli generati da parte di attività di organizzazioni correlate sotto il controllo dell'organizzazione;
- f) infrastrutture, impianti e materiali del luogo di lavoro, sia dell'organizzazione sia di terzi;
- g) cambiamenti o proposte di cambiamento nell'organizzazione;
- h) modifiche nel SGRA, inclusi cambiamenti temporanei, ed i loro impatti nelle operazioni, processi ed attività;
- i) la legislazione vigente e qualsiasi obbligo legale correlato alla valutazione dei rischi ed all'implementazione delle necessarie misure di controllo;
- j) la progettazione dei processi, delle procedure operative e dell'organizzazione del lavoro, incluso il loro adattamento alle capacità di ogni singola risorsa.

La metodica dell'identificazione del pericolo e della valutazione del rischio dell'organizzazione:

- a) è definita nel rispetto del fine, della natura e della tempistica, per assicurare che sia preventiva piuttosto che reattiva;
- b) provvede all'identificazione, indicazione delle priorità ed alla redazione della documentazione relativa ai rischi e all'applicazione di appropriati controlli.

L'organizzazione ha documentato e conserva aggiornata l'Analisi dei Rischi con i risultati dell'identificazione dei pericoli, della valutazione dei rischi e dei controlli stabiliti.

L'organizzazione assicura che i rischi e le misure di controllo siano prese in considerazione nel momento in cui vada a stabilire, implementare e mantenere il suo stesso SGRA.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 38 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

5.4.2.1 Gestione del cambiamento

La “Gestione del cambiamento” prevede che ogni cambiamento introdotto nella legislazione, nell’organizzazione, nel suo SGRA, nelle sue attività, sia preventivamente valutato in ordine ai requisiti del presente documento, prevedendo la ri-effettuazione dell’Analisi dei Rischi.

La “Gestione del cambiamento” sarà certamente attivata in occasione di:

- introduzione e/o modifiche tecnologiche, incluso software, attrezzature, pratiche di lavoro e standard in genere;
- introduzione di significativi cambiamenti nella struttura organizzativa e/o nell’utilizzo di fornitori;
- introduzione di nuovi dispositivi legislativi e/o altri requisiti prescrittivi;
- verificarsi di gravi violazioni del SGRA;
- emergenza sanitaria mondiale;
- risultanze di investigazioni su violazioni del SGRA.

5.5 Responsabilità, autorità e comunicazione

5.5.1 Responsabilità ed autorità

La direzione ha definito e fornisce evidenza circa deleghe, procure, facoltà, responsabilità e compiti all’interno dell’organizzazione, assicurando che siano coerenti con il SGRA e adeguati alle responsabilità organizzative assegnate.

In particolare, l’organizzazione ha predisposto Organigrammi, Mansionari, Specifiche di Processo, atti a fornire le seguenti informazioni:

- relazioni gerarchiche e funzionali tra le varie funzioni dell’organizzazione;
- obiettivi di processo;
- processi nei quali la mansione è coinvolta;
- attività e compiti tipici della mansione nell’ambito del processo;
- catene di controllo (Controllori e controllati);
- poteri autorizzativi e di rappresentanza (deleghe, procure, facoltà, responsabilità, ecc.).

Come criterio generale, viene attuata, per quanto possibile, una separazione delle funzioni e segregazione dei ruoli, per la quale in ogni singolo processo aziendale deve essere diversa, per quanto possibile, la figura di chi “esegue” (E), “valuta” (V) e “approva” (A). La separazione in oggetto deve comunque essere funzionale ad uno svolgimento efficiente del processo, tenuto conto delle dimensioni e dell’attività dell’organizzazione.

5.5.2 Organismo di Vigilanza (OdV)

L’Alta Direzione ha istituito un Organismo di Vigilanza, dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, cui ha affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull’osservanza del SGRA e di verificarne il costante aggiornamento e adeguamento, sulla base dell’evoluzione della legislazione, oltre che sulla base dell’evoluzione dell’organizzazione stessa.

5.5.2.1 Requisiti e poteri dell’OdV

L’Organismo di Vigilanza e Controllo deve:

- essere dotato di un proprio Statuto;
- essere dotato dei requisiti di autonomia e indipendenza;
- possedere adeguata professionalità, anche in materia di organizzazione aziendale e di audit;
- essere dotato di risorse adeguate, incluso un budget idoneo ad assumere decisioni di spesa necessarie per assolvere alle proprie funzioni;
- possedere continuità di azione;
- poter colloquiare alla pari con i vertici dell’organizzazione (senza vincoli di subordinazione gerarchica che possano condizionare l’autonomia di giudizio);
- poter richiedere ed acquisire informazioni da e verso ogni livello e settore dell’organizzazione;
- avere potere di accertamento dei comportamenti e proponimento di eventuali sanzioni a carico dei soggetti che non hanno rispettato le prescrizioni contenute nel modello organizzativo;
- essere destinatario di flussi informativi obbligatori;
- poter pianificare e condurre l’attività di audit sul SGRA.

5.5.2.2 Compiti dell’OdV

Le attività che l’Organismo è chiamato ad assolvere, anche sulla base delle indicazioni contenute negli artt. 6 e 7 del D. Lgs. n. 231/2001, possono così schematizzarsi:

1. vigilanza sull’effettività del modello, che si sostanzia nella verifica della coerenza tra i comportamenti concreti ed il modello istituito;

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 39 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

2. disamina in merito all'adeguatezza del modello, ossia della sua reale (e non meramente formale) capacità di prevenire, in linea di massima, i comportamenti non voluti;
3. analisi circa il mantenimento nel tempo dei requisiti di solidità e funzionalità del modello;
4. cura del necessario aggiornamento in senso dinamico del modello, nell'ipotesi in cui le analisi operate rendano necessario effettuare correzioni e adeguamenti. Tale cura, di norma, si realizza in due momenti distinti ed integrati:
 - a. presentazione di proposte di adeguamento del modello verso gli organi/funzioni aziendali in grado di dare loro concreta attuazione nel tessuto aziendale. A seconda della tipologia e della portata degli interventi, le proposte saranno dirette verso le varie funzioni o, in taluni casi di particolare rilevanza, verso il l'Alta Direzione, secondo quanto stabilito nello Statuto di cui al punto 5.5.2.3;
 - b. follow-up, ossia verifica dell'attuazione e dell'effettiva funzionalità delle soluzioni proposte. Le modalità operative per l'attuazione di quanto sopra sono riportate in uno "Statuto dell'OdV", redatto dallo stesso OdV ed approvato dall'Alta Direzione.

5.5.3 Procedura di Comunicazione, partecipazione e consultazione

5.5.3.1 Comunicazione interna ed esterna

L'alta direzione, anche sulla base delle indicazioni dell'OdV, ha stabilito e documentato appropriati processi di comunicazione per:

- a) assicurare le comunicazioni interne, sia di andata che di ritorno, tra i differenti livelli e le diverse funzioni dell'organizzazione relativamente alle informazioni riguardanti aspetti del SGRA, al fine di agevolare la comprensione della criticità di alcune operazioni motivando pertanto il personale addetto; a questo scopo, gli strumenti utilizzati sono:
 - a. E-mail;
 - b. Comunicazioni Organizzative e Ordini di Servizio;
 - c. Bacheca per le informazioni a carattere non riservato.
 - d. Riunioni informative;
 - e. Sistema Intranet.
- b) ricevere, registrare, rispondere alle richieste e segnalazioni relativi ai requisiti del SGRA, provenienti dalle parti interessate esterne all'organizzazione; a questo scopo è stato istituito il "**Registro delle comunicazioni esterne 231**". Ogni segnalazione di cui sopra, deve essere inviata all'OdV per la valutazione del peso e gravità della stessa. In caso di segnalazioni che possano indicare anomalie gravi, l'OdV riporterà direttamente all'Alta Direzione, con la quale saranno decise le relative azioni correttive/preventive.
- c) definire come l'organizzazione comunica ai propri fornitori, ai consulenti e ad ogni terza parte interessata, le modalità di gestione degli aspetti del SGRA giudicati significativi e pertinenti e come registra ogni decisione in merito; a questo scopo, l'organizzazione ha riveduto i propri schemi contrattuali, richiedendo alle terze parti che condividano e sottoscrivano, i requisiti del Codice Etico. Sono inoltre state previste dei requisiti ulteriori per la qualifica dei fornitori (vedi punto 7.2).
- d) definire come l'organizzazione gestisce i flussi di comunicazione da e verso l'esterno, con particolare riguardo alla Pubblica Amministrazione;

5.6 Riesame di direzione

5.6.1 Generalità

L'alta direzione, annualmente, riesamina il SGRA, per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza ed efficacia. Questo riesame comprende la valutazione delle opportunità di miglioramento e dell'esigenza di modifiche al SGRA, compresi la Politica e gli obiettivi di processo.

Sono mantenute registrazioni (vedere punto 4.2.4) dei riesami di direzione.

5.6.2 Elementi in ingresso per il riesame

Gli elementi in ingresso per il riesame di direzione devono comprendere informazioni riguardanti:

- a) l'eventuale commissione di un reato;
- b) le risultanze di audit precedenti condotti sia dall'OdV che da soggetti esterni indipendenti;
- c) l'analisi dei rischi nella sua revisione più aggiornata ed in quella immediatamente precedente;
- d) le relazioni, periodiche e no, dell'Organismo di Vigilanza;
- e) modifiche della normativa vigente;
- f) informazioni circa anomalie o atipicità riscontrate a tutti i livelli nello svolgimento nelle normali attività, con particolare riguardo a quelle che configurano comportamenti difforni dal Codice Etico o dalle disposizioni del SGRA in generale;
- g) eventuali segnalazioni da terze parti esterne;
- h) indicatori di prestazioni dei processi;

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 40 di 47	
GS 23101:2009	SEZIONE 4 RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

- i) stato delle azioni preventive e correttive;
- j) azioni derivanti da precedenti riesami di direzione;
- k) modifiche che potrebbero avere effetti sul SGRA;
- l) raccomandazioni per il miglioramento.

5.6.3 Elementi in uscita dal riesame

Gli elementi in uscita dal riesame di direzione devono comprendere ogni decisione ed azione relative:

- a) al miglioramento dell'efficacia del SGRA;
- b) al miglioramento ed aggiornamento dei relativi processi in relazione ai requisiti del SGRA, con particolare riguardo all'Analisi dei Rischi di cui al punto 5.4.2;
- c) alle esigenze di risorse.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 41 di 47
GS 23101:2009	SEZIONE 6 Gestione delle risorse	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

6 Gestione delle Risorse

TABELLA DI CORRELAZIONE

GS 23101:2009 (D.Lgs. 231/01)	ISO 9001:2015
6 GESTIONE DELLE RISORSE (solo titolo)	6 GESTIONE DELLE RISORSE (solo titolo)
6.1 Messa a disposizione delle Risorse	6.1 Messa a disposizione delle risorse
6.2 Risorse Umane (solo titolo)	6.2 Risorse Umane (solo titolo)
6.2.1 Generalità	6.2.1 Generalità
6.2.2 Competenza, formazione, addestramento e consapevolezza	6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza

6.1 Messa a disposizione delle risorse

L'organizzazione ha determinato e fornisce le risorse necessarie per:

- a) attuare e mantenere il SGRA e migliorarne in continuo l'efficacia;
- b) garantire lo svolgimento delle attività dell'OdV;

6.2 Risorse umane

6.2.1 Generalità

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.

6.2.2 Competenza, formazione-addestramento e consapevolezza

L'organizzazione:

- a) ha determinato la competenza necessaria per il personale che svolge attività che influenzano la conformità ai requisiti del SGRA (vedi procedure per le risorse interne e procedure per la qualifica dei fornitori);
- b) ove applicabile, fornisce formazione-addestramento o intraprende altre azioni per acquisire la necessaria competenza;
- c) valuta l'efficacia delle azioni intraprese;
- d) assicura che il proprio personale sia consapevole della rilevanza e dell'importanza delle sue attività e di come esse contribuiscano a conseguire gli obiettivi del SGRA; a tal scopo, oltre che con le procedure di valutazione dell'efficacia della formazione, tale consapevolezza la si può dedurre dalle attività di audit periodico);
- e) mantiene appropriate registrazioni (vedere punto 4.2.4) dell'istruzione, della formazione-addestramento, delle abilità e dell'esperienza.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 42 di 48
GS 23101:2009	SEZIONE 7 Misurazione, analisi e miglioramento	Aggiornamento documento
		DATA REVISIONE
		20.03.23 2

7. Misurazione, analisi e miglioramento

TABELLA DI CORRELAZIONE

GS 23101:2009 (D.Lgs. 231/01)	ISO 9001:2015
7 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO (solo titolo)	7 MISURAZIONE, ANALISI E MIGLIORAMENTO (solo titolo)
7.1 Generalità	7.1 Generalità
7.2 Monitoraggio e misurazione (solo titolo)	7.2 Monitoraggio e misurazione (solo titolo)
7.2.1 Percezione e grado di coinvolgimento delle parti interessate	7.2.1 Soddisfazione del cliente
7.2.2 Audit interno	7.2.2 Audit interno
7.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi	7.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi
7.3 Analisi dei dati	7.3 Analisi dei dati
7.4 Miglioramento	7.4 Miglioramento
7.4.1 Miglioramento continuo	7.4.1 Miglioramento continuo

7.1 Generalità

L'organizzazione pianifica ed attua i processi di monitoraggio, di misurazione, di analisi e di miglioramento necessari a:

- a) dimostrare la conformità ai requisiti del SGRA;
- b) assicurare la conformità del SGRA alla legislazione vigente;
- c) migliorare in continuo l'efficacia del SGRA.

7.2 Monitoraggio e misurazione

7.2.1 Percezione e grado di coinvolgimento delle parti interessate

L'organizzazione monitorizza le informazioni relative alla percezione ed al grado di coinvolgimento delle parti interessate sull'importanza e corretta implementazione del SGRA, essendo questa una delle misurazioni delle prestazioni del SGRA stesso.

Per le parti interessate interne all'organizzazione si utilizzano i seguenti metodi:

- **“Questionari sul Sistema di Controllo Interno”**, per i dirigenti ed i responsabili di funzione, dai quali si ricavano dei dati statistici sulla percezione dei singoli elementi il Sistema di Controllo Interno dell'Organizzazione e sul grado di coinvolgimento dei singoli compilatori;
- Audit interni.

7.2.2 Audit interno

L'organizzazione, tramite l'OdV³ ed il Team di Audit interno e con l'eventuale supporto di terze parti specializzate, conduce ad intervalli pianificati audit interni per determinare se il SGRA:

- a) è conforme a quanto pianificato (vedere punto 7.1), ai requisiti del presente Schema ed ai requisiti del SGRA stabiliti dall'organizzazione stessa;
- b) è efficacemente attuato e mantenuto.

Viene predisposto un “Programma Annuale degli Audit Interni” che prende in considerazione lo stato e l'importanza dei processi e delle aree da sottoporre ad audit, così come i risultati di audit precedenti. Sono definiti i criteri, il campo di

³ Il coinvolgimento dell'OdV nelle attività di audit pianificate, non va confuso con l'attività propria dello stesso OdV. La pianificazione ed attuazione di audit pianificati da parte dell'OdV, in collaborazione eventuale col Team di Audit Interno o di Terza Parte, è solo una parte dell'effettiva attività che conduce l'OdV nell'esercizio delle sue funzioni che sono di monitoraggio continuo del Modello, tramite la gestione ed analisi di opportuni flussi informativi ed anche attività di Audit.

EMMI-LAB Diagnostica scarl Via Damiano Rosso, 2 98039 Taormina	Manuale del Sistema di Gestione della Responsabilità Amministrativa (Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo ex Dlgs 231/01)	Pagina 43 di 48	
GS 23101:2009	SEZIONE 7 Misurazione, analisi e miglioramento	Aggiornamento documento	
		DATA	REVISIONE
		20.03.23	2

applicazione, la frequenza ed i metodi dell'audit. La scelta degli auditor e la conduzione degli audit devono assicurare l'obiettività e l'imparzialità del processo di audit. Gli auditor non devono effettuare audit sul proprio lavoro.

7.2.3 Monitoraggio e misurazione dei processi

L'organizzazione ha stabilito, implementato e mantiene attive delle procedure per misurare e monitorare regolarmente i risultati dei processi del SGRA, nella sua revisione più attuale. Queste procedure prevedono:

- a) misure sia qualitative che quantitative, conformi alla necessità dell'organizzazione;
- b) il monitoraggio del livello delle prestazioni per il raggiungimento degli obiettivi definiti;
- c) il monitoraggio dell'efficacia dei controlli;
- d) misure preventive che controllino il risultato in conformità ai criteri operativi e ai controlli;
- e) misure reattive per delle violazioni gravi e le altre evidenze storiche della carenza della prestazione del SGRA;
- f) un numero sufficiente di registrazioni dei dati e dei risultati dei controlli e delle misure per facilitare l'analisi di ulteriori azioni correttive e preventive.

7.3 Analisi dei dati

L'organizzazione determina, raccoglie ed analizza i dati appropriati per dimostrare l'adeguatezza e l'efficacia del SGRA e per valutare dove possa essere realizzato il miglioramento continuo dell'efficacia del sistema stesso. Ciò comprende i dati risultanti dal monitoraggio e dalla misurazione e da altre fonti pertinenti.

L'analisi dei dati è effettuata tramite:

- “Questionari sul Sistema di Controllo Interno e “Mappe dei rischi”, per Dirigenti e Responsabili di Funzione;
- “Mappa reati-processi”;

e fornisce informazioni in merito a:

- a) percezione e grado di coinvolgimento delle parti interessate (vedere punto 7.2.1);
- b) conformità alle prescrizioni legali ed altre (vedere punto 7.2.4);
- c) caratteristiche e tendenze dei processi (vedere punti 7.2.3 e 7.2.4);

7.4 Miglioramento

7.4.1 Miglioramento continuo

L'organizzazione migliora in continuo l'efficacia del SGRA, utilizzando la Politica, il Codice Etico, gli obiettivi, i risultati degli audit, l'analisi dei dati, le azioni correttive e preventive ed il riesame di direzione.

Data

Taormina 20.03.23

Il Legale rappresentante

ALLEGATI

All. A – Mappa dei processi

All. B – Matrice dei processi

Fattispecie di reato	Processi/Attività a rischio	Funzioni coinvolte	Probabilità di accadimento	Misure di prevenzione
<i>Art.24 Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture</i>	Redazione dei referti	Direttore Sanitario Medici	Media	Procedura <i>Compilazione cartella clinica</i>
	Fatturazione delle prestazioni ad ASP	Direttore Sanitario Amministratore	Bassa	Procedura <i>Gestione dei rapporti con le parti interessate</i>
	Utilizzo della rete informatica	Personale sanitario e amministrativo	Bassa	Procedura <i>Gestione del sistema informativo</i>
<i>Art. 24bis Trattamento illecito di dati</i>	Gestione del database Gestione dei referti Certificazioni e notifiche	Personale sanitario e amministrativo	Media	Procedura <i>Controllo delle informazioni documentate</i> Procedura <i>Gestione sistema informativo</i>
<i>Art. 24 ter -Delitti di criminalità organizzata</i>	Tutte le attività che comportano rapporti con terzi sia privati che pubblici	Amministratori e Personale dipendente	Bassa	Procedura <i>Gestione dei rapporti con le parti interessate</i>
<i>Art. 25 Concussione e corruzione, traffico di influenze illecite</i>	Selezione e assunzione del Personale. Consulenze e incarichi	Direttore Sanitario Amministratore	Bassa	Piano triennale anticorruzione Procedura <i>Gestione delle Risorse Umane</i>
	Iter di acquisto e gestione dei Fornitori	Amministratore Addetti ammin.vi	Media	Piano triennale anticorruzione Procedura <i>Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori</i>
	Rapporti con Ente Accreditante e Organismi di controllo	Amministratore Direttore Sanitario Responsabile Qualità	Media	Piano triennale anticorruzione Procedura <i>Gestione dei rapporti con le parti interessate</i> Procedura <i>Gestione delle Risorse Umane</i>
	Scelta dei reagenti e dei presidi sanitari	Direttore Sanitario Medici	Media	Procedura <i>Gestione dei farmaci</i>

<i>Art. 25 bis Falsità in monete</i>	Gestione incassi da clienti Gestione cassa	Addetti accettazione Addetti ammin.vi	Media	Istruzione Operativa <i>Controllo banconote e valori</i>
<i>Art. 25-bis.1. Delitti contro l'industria e il commercio</i>	Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori Marketing	Amministratore Addetti ammin.vi	Bassa	Procedura Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori Istruzione Operativa <i>Marketing</i>
<i>Art. 25 ter Reati societari</i>	Gestione societaria Redazione documenti contabili Disposizioni patrimoniali Deliberazioni assembleari	Amministratori e Soci Addetti alla contabilità	Bassa	Procedura <i>Gestione del progetto di bilancio</i>
<i>Art. 25 quater Delitti con finalità di terrorismo</i>	<i>Non sono identificabili attività a rischio</i>			
<i>Art. 25 quater.1 Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili</i>	Prestazioni in regime di ricovero ordinario e diurno	Direttore Sanitario Medici e Infermieri Addetti accettazione	Bassa	Procedura <i>Prestazioni in regime di ricovero ordinario e diurno</i>
<i>Art. 25 quinquies Delitti contro la personalità individuale</i>	Gestione del Personale Rapporti con i Pazienti	Direttore Sanitario Amministratore Medici, Infermieri e Tecnici Sanitari	Bassa	Procedura <i>Gestione delle Risorse Umane</i> Procedura <i>Prestazioni in regime di ricovero ordinario e diurno</i>
<i>Art. 25 sexies Abusi di mercato</i>	<i>Non sono identificabili attività a rischio</i>			
<i>Art. 25 septies Violazione delle norme sulla sicurezza e salute dei Lavoratori</i>	Gestione Infrastrutture e attrezzature Sorveglianza sanitaria	Direttore Sanitario Amministratore Capo Ufficio Tecnico RSPP – RLS -	Media	<i>Documento di Valutazione dei rischi.</i> Procedura <i>Gestione delle Risorse Umane</i> Piani di Formazione
<i>Art. 25 octies Ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio</i>	Attività di tesoreria Rapporti con i fornitori Formazione del bilancio	Amministratori Direttore Amm.vo Addetti contabilità	Bassa	Procedura Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori
<i>Art. 25 novies Violazioni del diritto di autore</i>	Gestione del sistema informativo	Resp. Sistema Informativo	Bassa	Procedura <i>Gestione e controllo del Sistema Informativo</i>

<i>Art. 25 decies Induzione a non rendere o rendere dichiarazioni mendaci all'A.G.</i>	Affari Legali Gestione del contenzioso	Amministratori Tutto il Personale Collaboratori Professionisti	Bassa	Codice etico della Casa di cura
<i>Art. 25 undecies Reati ambientali</i>	Gestione degli ambienti e delle infrastrutture Gestione dei rifiuti	Resp. Ufficio Tecnico Personale Sanitario Ausiliari	Media	Procedura <i>Gestione e controllo delle infrastrutture</i> Procedura <i>Gestione rifiuti speciali</i>
<i>Art. 25 duodecies Impiego di cittadini il cui soggiorno è irregolare</i>	Selezione e assunzione del Personale	Amministratore Direttore Sanitario	Bassa	Procedura <i>Gestione delle Risorse Umane</i>
<i>Art. 25-terdecies. Razzismo e xenofobia</i>	Selezione e assunzione del Personale	Tutto il Personale	Bassa	Procedura <i>Gestione delle Risorse Umane</i> Procedura <i>Prestazioni in regime di ricovero ordinario e diurno</i> Codice etico della Casa di cura
<i>Art. 25-quaterdecies. Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati</i>	<i>Non sono identificabili attività a rischio</i>			
<i>Art. 25-quinquiesdecies. Reati tributari</i>	Acquisto di prodotti e servizi Formazione del bilancio	Amministratori Addetti contabilità	Media	Procedura Iter degli acquisti e valutazione dei fornitori Procedura <i>Gestione del progetto di bilancio</i>
<i>Art. 25 sexiesdecies Contrabbando</i>	<i>Non sono identificabili attività a rischio</i>			

Data 20.03.23

