



**MODELLO DI ORGANIZZAZIONE
GESTIONE E CONTROLLO EX D.LGS 231/01
INTEGRATO CON ART. 30 D.LGS 81/08**

INDICE DELLE REVISIONI

REV.	DATA	OGGETTO	REDATTO	VERIFICATO	ADOTTATO
5	12/01/2024	- Aggiornamento Risk Analysis - Aggiornamento normativo	Fondazione San Nicolò		
4	05/10/2020	- Aggiornamento Risk Analysis - Aggiornamento normativo	Fondazione San Nicolò		
3	08/04/2019	- Aggiornamento Risk Analysis - Aggiornamento normativo - Adeguamento "Whistle Blowing"	Coop. Soc. DIEFFE	Referente MOG	CDA
2	16/12/2015	- Aggiornamento Risk Analysis - Aggiornamento Parte I - Aggiornamento Parte III – Sezione III Sistema Disciplinare	Coop. Soc. DIEFFE	Referente MOG	CDA
1	17/03/2015	Aggiornamento Parte II: inserimento Nuova Parte Speciale F “Riciclaggio, Ricettazione, impiego di denaro di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio”	Coop. Soc. DIEFFE	DG	CDA
0	02/08/2013	Prima Stesura	Coop. Soc. DIEFFE	DG	CDA

INDICE

PARTE I - PRESENTAZIONE DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DI GESTIONE E CONTROLLO (MOG)	10
1. IL DECRETO LEGISLATIVO 8 GIUGNO 2001 N. 231	11
1.1 IL REGIME DELLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA DEGLI ENTI	11
1.2 L'ADOZIONE DEL "MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E DI GESTIONE" QUALE COMPORTAMENTO DOVEROSO DELLA SOCIETÀ AL FINE DI PREVENIRE, PER QUANTO POSSIBILE, IL COMPIMENTO DEI REATI PREVISTI DAL DECRETO.....	13
1.3 IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE INTEGRATO EX D.LGS 81/08	13
1.4 LE LINEE GUIDA ELABORATE DA CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI (EX ASSOBIOMEDICA)	15
2. STORIA E STRUTTURA DELLA SOCIETÀ SAPI MED S.P.A.....	16
2.1 LA STORIA.....	16
2.2 L'ATTIVITÀ	16
2.3 L'ORGANIZZAZIONE – ORGANO DIRIGENTE – DATORE DI LAVORO	17
3. IL MODELLO ORGANIZZATIVO AI SENSI DEL D.LGS. 231/01.....	20
3.1 ABBREVIAZIONI E SIGLE	20
3.2 FUNZIONE DEL MODELLO E SUOI PUNTI ESSENZIALI	20
3.3 STRUTTURA DEL MODELLO	21
PARTE II - ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI	24
SEZIONE I - CRITERI ADOTTATI.....	25
1. METODOLOGIE ED ANALISI DELLA VALUTAZIONE DEI RISCHI.....	25
2. SCHEDE REATO	27
SEZIONE II – ORGANIGRAMMI.....	29
1. ORGANIGRAMMA SICUREZZA	30
2. MANSIONARI.....	31
SEZIONE III–PARTI SPECIALI DI APPROFONDIMENTO.....	39
PARTE SPECIALE A - ILLECITI NEI CONFRONTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E CONTRO IL PATRIMONIO IN DANNO DELLO STATO E DELLA COMUNITÀ EUROPEA.....	41

1. DESTINATARI	41
2. PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO PRESCRITTI NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	41
3. COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	43
4. LA TIPOLOGIA DEI REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE E CONTRO IL PATRIMONIO IN DANNO DELLO STATO E DELLA COMUNITÀ EUROPEA (ARTT. 24 E 25 DEL DECRETO).	43
4.1 CORRUZIONE PER L'ESERCIZIO DELLA FUNZIONE E INDUZIONE INDEBITA A DARE O PROMETTERE UTILITÀ (ARTT. 318-319 C.P.)	43
4.2 CORRUZIONE IN ATTI GIUDIZIARI (ART. 319-TER C.P.).....	44
4.3 ISTIGAZIONE ALLA CORRUZIONE (ART. 322 C.P.).....	44
4.4 CONCUSSIONE (ART. 317 C.P.).....	44
4.5 PECULATO, CONCUSSIONE, INDUZIONE INDEBITA DARE O PROMETTERE UTILITÀ, CORRUZIONE E ISTIGAZIONE ALLA CORRUZIONE DI MEMBRI DEGLI ORGANI DELLE COMUNITÀ EUROPEE E DI FUNZIONARI DELLE COMUNITÀ EUROPEE E DI STATI ESTERI. (ART. 322-BIS C.P.)	44
4.6 INDUZIONE INDEBITA A DARE O PROMETTERE UTILITÀ (ART. 319-QUATER C.P.)	45
4.7 MALVERSAZIONE A DANNO DELLO STATO (ART. 316-BIS C.P.)	45
4.8 INDEBITA PERCEZIONE DI EROGAZIONI A DANNO DELLO STATO (ART. 316-TER C.P.)	46
4.9 TRUFFA IN DANNO DELLO STATO, DI ALTRO ENTE PUBBLICO O DELL'UNIONE EUROPEA (ART. 640, COMMA 2 N. 1, C.P.)	46
4.10 TRUFFA AGGRAVATA PER IL CONSEGUIMENTO DI EROGAZIONI PUBBLICHE (ART. 640-BIS C.P.)	46
4.11 FRODE INFORMATICA IN DANNO DELLO STATO, DELL'UNIONE EUROPEA O DI ALTRO ENTE PUBBLICO (ART. 640- TER C.P.)	47
5. AREE DI RISCHIO E SISTEMA DEI CONTROLLI	47
5.1 ATTIVITÀ DI NOTIFICA ED AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE SUL MERCATO DI PRESIDI MEDICO-CHIRURGICI.	48
5.2 GESTIONE E ACQUISIZIONE DI FINANZIAMENTI	49
5.3 OTTENIMENTO DI AUTORIZZAZIONI E LICENZE.....	50
5.4 GESTIONE DI CONTENZIOSI GIUDIZIALI E STRAGIUDIZIALI NEI CONFRONTI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE ..	51
5.5 GESTIONE DELLE ISPEZIONI/VERIFICHE DA PARTE DELL'ENTE PUBBLICO	52
5.6 GESTIONE DEL PERSONALE	53
5.7 CONSULENZE	55
5.8 GESTIONE OMAGGI E SPESE DI RAPPRESENTANZA.....	56

5.9	RAPPORTI DI VENDITA CON PUBBLICA AMMINISTRAZIONE.....	57
5.10	GESTIONE DEL PROCESSO DI ACQUISTO	57
PARTE SPECIALE B - ILLECITI INFORMATICI		59
1.	DESTINATARI	59
2.	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO PRESCRITTI NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	59
3.	COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	61
4.	LA TIPOLOGIA DEGLI ILLECITI INFORMATICI (ART. 24-BIS DEL D.LGS 231/01)	61
4.1	ACCESSO ABUSIVO AD UN SISTEMA INFORMATICO O TELEMATICO (615 TER C.P.).....	61
4.2	INTERCETTAZIONE, IMPEDIMENTO O INTERRUZIONE ILLECITA DI COMUNICAZIONI INFORMATICHE O TELEMATICHE (617 QUATER C.P.).....	62
4.3	INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE ATTE AD INTERCETTARE, IMPEDIRE O INTERROMPERE COMUNICAZIONI INFORMATICHE O TELEMATICHE (617 QUINQUIES C.P.)	62
4.4	DANNEGGIAMENTO DI INFORMAZIONI, DATI E PROGRAMMI INFORMATICI (635 BIS C.P.)	62
4.5	DANNEGGIAMENTO DI INFORMAZIONI, DATI E PROGRAMMI INFORMATICI UTILIZZATI DALLO STATO O DA ALTRO ENTE PUBBLICO O COMUNQUE DI PUBBLICA UTILITÀ (635 TER C.P.)	62
4.6	DANNEGGIAMENTO DI SISTEMI INFORMATICI O TELEMATICI (635 QUATER C.P.)	63
4.7	DANNEGGIAMENTO DI SISTEMI INFORMATICI O TELEMATICI DI PUBBLICA UTILITÀ (635 QUINQUIES C.P.).....	63
4.8	DETTENZIONE E DIFFUSIONE ABUSIVA DI CODICI DI ACCESSO A SISTEMI INFORMATICI O TELEMATICI (615 QUATER C.P.)	63
4.9	DIFFUSIONE DI APPARECCHIATURE, DISPOSITIVI O PROGRAMMI INFORMATICI DIRETTI AD DANNEGGIARE O INTERROMPERE UN SISTEMA INFORMATICO O TELEMATICO (615 QUINQUIESC.P.).....	63
4.10	DOCUMENTI INFORMATICI (491 BIS C.P.).....	63
5.	AREE DI RISCHIO E SISTEMA DEI CONTROLLI	64
5.1	UTILIZZO DI APPARECCHIATURE INFORMATICHE ED ACCESSO ALLA RETE.....	66
PARTE SPECIALE C - ILLECITI CONTRO L'ECONOMIA (INDUSTRIA COMMERCIO E SEGNI DI RICONOSCIMENTO)		67
1.	DESTINATARI	67
2.	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO PRESCRITTI NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	67

3.	COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	68
4.	LA TIPOLOGIA DEGLI ILLECITI CONTRO L'ECONOMIA (INDUSTRIA E COMMERCIO E SEGNI DI RICONOSCIMENTO (ART. 25-BIS E ART. 25-BIS-1 DEL D.LGS 231/01)	69
4.1	CONTRAFFAZIONE, ALTERAZIONE O USO DI MARCHI O SEGNI DISTINTIVI OVVERO DI BREVETTI MODELLI E DISEGNI (473 C.P.)	69
4.2	INTRODUZIONE NELLO STATO E COMMERCIO DI PRODOTTI CON SEGNI FALSI (474 C.P.)	69
4.3	TURBATA LIBERTÀ DELL'INDUSTRIA O DEL COMMERCIO (513 C.P.).....	70
4.4	ILLECITA CONCORRENZA CON MINACCIA O VIOLENZA (513-BIS C.P.)	70
4.5	FRODI CONTRO LE INDUSTRIE NAZIONALI (514 C.P.).....	70
4.6	VENDITA DI PRODOTTI INDUSTRIALI CON SEGNI MENDACI (517 C.P.).....	70
4.7	FABBRICAZIONE E COMMERCIO DI BENI REALIZZATI USURPANDO DIRITTI DI PROPRIETÀ INDUSTRIALE (517-TER C.P.)	70
5.	AREE DI RISCHIO E SISTEMA DEI CONTROLLI	71
5.1	RICERCA E SVILUPPO DI NUOVI PRODOTTI.....	71
5.2	ATTIVITÀ DI CONFEZIONAMENTO E PROMOZIONE.....	73
	PARTE SPECIALE D –ILLECITI SOCIETARI.....	74
1.	DESTINATARI	74
2.	PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO PRESCRITTI NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	74
3	COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	76
4	LA TIPOLOGIA DEI REATI SOCIETARI (ART. 25 - TER E SEXIES DEL DECRETO)	76
4.1	FALSITÀ IN COMUNICAZIONI, PROSPETTI E RELAZIONI.....	76
4.2	TUTELA PENALE DEL CAPITALE SOCIALE.....	77
4.3	TUTELA PENALE DEL REGOLARE FUNZIONAMENTO DELLA SOCIETÀ.....	79
4.4	CORRUZIONE TRA PRIVATI (ART. 2635 C.C.)	79
4.5	TUTELA PENALE CONTRO LE FRODI.....	80
4.6	TUTELA PENALE DELLE FUNZIONI DI VIGILANZA	80
4.7	TUTELA PENALE DEL MERCATO (C.D. MARKET ABUSE)	80
5.	AREE DI RISCHIO E SISTEMA DEI CONTROLLI	81

PARTE SPECIALI E - ILLECITI INERENTI LA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO	84
1. DESTINATARI	84
2. PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO PRESCRITTI NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	84
3. COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	86
4. LA TIPOLOGIA DEI REATI CONTRO LA PERSONA IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO (ART 25 - SEPTIES DEL D. LGS.. 231/2001).....	87
4.1 OMICIDIO COLPOSO (ART. 589 C.P.)	87
4.2 LESIONI PERSONALI COLPOSE (ART. 590, COMMA 3, C.P.).....	87
5. AREE DI RISCHIO E SISTEMA DEI CONTROLLI	88
PARTE SPECIALE F – RICETTAZIONE, RICLAGGIO, IMPIEGO DI DENARO BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA, NONCHÉ AUTORICICLAGGIO	89
1. DESTINATARI	89
2. PRINCIPI GENERALI DI COMPORTAMENTO PRESCRITTI NELLE AREE DI ATTIVITÀ A RISCHIO	89
3. COMPITI DELL'ORGANISMO DI VIGILANZA	90
4. LA TIPOLOGIA DEI REATI DI RICICLAGGIO, RICETTAZIONE ED AUTORICICLAGGIO (ART. 25-OCTIES DEL D.LGS 231/01)	90
4.1 RICETTAZIONE (648 C. P.)	90
4.2 RICICLAGGIO (648.BIS C.P.).....	91
4.3 IMPIEGO DI DENARO, BENI O UTILITÀ DI PROVENIENZA ILLECITA (648-TER C.P.)	91
4.4 AUTORICICLAGGIO (648-TER.1 C.P.)	91
5. AREE DI RISCHIO E SISTEMA DEI CONTROLLI	92
5.1 DICHIARAZIONI REDDITI (IRES) E DICHIARAZIONI IMPOSTA VALORE AGGIUNTO (IVA)	92
5.2 CICLO ATTIVOFATTURAZIONE.....	93
5.3 CICLO PASSIVOFATTURAZIONE	93
PARTE TERZA - SISTEMA DI PREVENZIONE DAI RISCHI DI REATO PRESUPPOSTO.....	101
SEZIONE I - PROTOCOLLI SPECIFICI DI PREVENZIONE	102

SEZIONE II–ORGANISMO DI VIGILANZA (ODV)	103
1. INDIVIDUAZIONE	103
2. PRINCIPI GENERALI IN TEMA DI NOMINA E REVOCA DELL’ORGANISMO DI VIGILANZA.....	103
3. RISORSE ECONOMICHE ASSEGNATE ALL’ORGANISMO DI VIGILANZA.....	104
4. FUNZIONI E POTERI DELL’ORGANISMO DI VIGILANZA	104
5. OBBLIGHI DI INFORMAZIONE DELL’ODVE NEI CONFRONTI DELLO STESSO - FLUSSI INFORMATIVI 106	
5.1 OBBLIGHI DI SEGNALAZIONE DA PARTE DI ESPONENTI AZIENDALI O DA PARTE DI TERZI	106
5.2 OBBLIGHI DI INFORMATIVA RELATIVI AD ATTI UFFICIALI	107
5.3 SISTEMA DELLE DELEGHE E DELLE PROCURE.....	107
5.4 REPORTING DELL’ODVVERSO GLI ORGANI SOCIETARI.....	107
SEZIONE III - SISTEMA DISCIPLINARE E SANZIONATORIO	108
1. PRINCIPI GENERALI	108
2. SOGGETTI.....	108
3. SANZIONI NEI CONFRONTI DEI LAVORATORI	109
4. SANZIONI PER I DIRIGENTI	111
5. SANZIONI PER I LAVORATORI IN FORZA DI CONTRATTO DI “SOMMINISTRAZIONE” O “DISTACCO” EX D.LGS. 276/03”	111
6. SANZIONI NEI CONFRONTI DEI SOGGETTI IN POSIZIONE DI PREMINENZA (ART. 5, C. 1, LETT. A DEL DLGS 231/01).....	111
7. SANZIONI NEI CONFRONTI DI AZIENDE, CONSULENTI, COLLABORATORI (LAVORATORI AUTONOMI)	112
8. APPLICAZIONE DELLE SANZIONI E PROCEDIMENTO DISCIPLINARE	112
SEZIONE IV - PROGRAMMA DI INFORMAZIONE SUL MODELLO E DI FORMAZIONE IDONEA PER SOGGETTI.....	113
1. INFORMAZIONE E FORMAZIONE	113

SEZIONE V - MONITORAGGIO CONTINUO	114
1. VERIFICHE SULL'EFFICACIA DEL MOG	114
1.1 VERIFICHE E CONTROLLI SUL MOG	114
1.2 AGGIORNAMENTO E ADEGUAMENTO	114

PARTE I - Presentazione del Modello Organizzativo di gestione e controllo (MOG)

1. Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001 n. 231

1.1 Il regime della responsabilità amministrativa degli Enti

Il Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (di seguito denominato “Decreto”) ha introdotto nell’ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa dipendente da reato a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, ecc., di seguito denominati “Enti”) per alcune fattispecie di reato commesse nell’interesse oppure a vantaggio degli stessi, da persone 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, ovvero da persone fisiche che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi, nonché da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati. Tale responsabilità si aggiunge a quella (penale) della persona fisica che ha realizzato effettivamente il reato.

L’estensione della responsabilità mira a coinvolgere nella punizione di taluni illeciti penali gli Enti che abbiano tratto vantaggio, direttamente od indirettamente, anche solo parzialmente, dalla commissione del reato.

L’interesse o il vantaggio per l’Ente si produce anche nei reati puniti a titolo di colpa, rimanendo in tali casi individuabile nel risparmio economico derivante dall’omessa predisposizione dei controlli e delle cautele necessarie ad impedire la realizzazione del reato presupposto.

Si ricorda che, ai sensi dell’art. 26 del Decreto, la suddetta responsabilità si configura, altresì, in ipotesi di delitto tentato, salvo che l’Ente impedisca volontariamente il compimento dell’azione o la realizzazione dell’evento.

Le sanzioni predisposte dal Decreto si distinguono in pecuniarie, interdittive (quali la sospensione o revoca di licenze o concessioni, l’interdizione dall’esercizio dell’attività, il divieto di contrarre con la Pubblica Amministrazione, l’esclusione o revoca di finanziamenti e contributi, il divieto di pubblicizzare beni e servizi), confisca e pubblicazione della sentenza.

La responsabilità prevista dal Decreto si configura anche in relazione a reati commessi all’estero dall’Ente che abbia la sede principale in Italia, a condizione che per gli stessi non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il reato.

Le fattispecie di reato rilevanti, in base al D. Lgs. 231/2001, sono comprese nelle seguenti categorie:

- 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);
- delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 bis);
- 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 di pubblico 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);
- delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25 quater);
- mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 quater.1);
- delitti contro la personalità individuale (art. 25 quinquies);
- abusi di mercato (art. 25 sexies);
- 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, nonché autoriciclaggio (art. 25 octies);
- delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori (art. 25 octies.1);
- delitti in materia di violazioni del diritto d'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);
- frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art. 25 quaterdecies);
- reati tributari (art. 25 quinquiesdecies);
- reati transnazionali (Legge 16 marzo 2006, n. 146, articolo 10);
- contrabbando (art. 25-sexiesdecies);
- delitti contro il patrimonio culturale (art. 25-septiesdecies);
- riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici (art. 25-duodevicies)

1.2 L'adozione del "Modello di Organizzazione e di Gestione" quale comportamento doveroso della società al fine di prevenire, per quanto possibile, il compimento dei reati previsti dal Decreto

L'articolo 6 del Decreto introduce una particolare forma di esonero dalla responsabilità amministrativa dipendente da reato qualora l'Ente dimostri:

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

Il Decreto prevede, inoltre, che in relazione all'estensione dei poteri delegati ed al rischio di commissione dei reati i modelli di cui alla lettera a), debbano rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le aree a rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto;
- predisporre specifici protocolli al fine di programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- prevedere modalità di individuazione e di gestione delle risorse finanziarie dell'azienda idonee ad impedire la commissione di tali reati;
- prescrivere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del modello;
- configurare un sistema disciplinare interno idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Il Decreto, all'art. 17, prevede infine che qualora l'Ente abbia eliminato le carenze organizzative che hanno determinato l'ipotesi di reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello eventualmente verificatosi e si sia adoperato ad eliminare le conseguenze dannose o pericolose del reato non possano disporsi le sanzioni interdittive.

1.3 Il Modello di Organizzazione e Gestione integrato ex D.Lgs 81/08

In relazione ai reati colposi introdotti dal D. Lgs. 81/08 come reati presupposto, è opportuno ribadire che il modello integrato inerente alla sicurezza sul lavoro deve considerarsi strumento aggiuntivo e non sostitutivo

del sistema di procedure richiesto dal diritto penale del lavoro, risultando ulteriore e diverso rispetto a quello previsto dalla normativa antinfortunistica specifica. Da ciò discende, in primo luogo, che l'analisi dei rischi prescritta dal D. Lgs. 231/01 deve essere necessariamente estesa alla totalità delle aree e/o attività aziendali. La disciplina dettata dalla suddetta normativa, pertanto, non può esaurirsi nel semplice rispetto della disciplina prevista dal D. Lgs. 81/08, ma deve provvedere ad attuare un sistema di procedure e controlli più penetrante.

Ciò significa che il modello integrato indicato dal D. Lgs. 231/01 deve coniugare i requisiti e le caratteristiche del modello di organizzazione e gestione previsto dagli artt. 6 e 7 del D. Lgs. 231/01 con i requisiti indicati dall'art. 30 del medesimo decreto, in correlazione con la disciplina dettata dall'art. 2 lett. dd) del D. Lgs. 81/08.

La finalità dei due sistemi normativi risulta quella di indurre l'ente a dotarsi di una vera e propria struttura organizzativa.

La funzione e lo scopo del modello integrato con l'art. 30 consiste, infatti, nel garantire un sistema per l'adempimento degli obblighi giuridici in tema di sicurezza e prevenzione.

Fondamentale per la sua costruzione è, quindi, definire ed attuare un politica aziendale idonea ad assicurare la salute e sicurezza sul lavoro.

Va poi sottolineato che nei reati colposi il concetto di interesse o vantaggio, richiesto dal D.Lgs. 231/01, deve individuarsi nella mancata adozione ed applicazione delle misure prevenzionali allo scopo di evitare ulteriori costi, quali per esempio, l'acquisto dei Dispositivi di protezione Individuale, la regolare manutenzione delle attrezzature, la formazione dei lavoratori, per mantenere alti i livelli del ciclo produttivo.

Dette condotte omissive o commissive concretizzano, in capo all'ente, una responsabilità definita "colpa di organizzazione".

Gli aspetti fondamentali che differenziano il modello da un semplice documento di valutazione rischi sono, quindi, sostanzialmente:

1. la necessaria vigilanza sull'adempimento degli obblighi delle procedure e delle istruzioni di lavoro in sicurezza;
2. le costanti verifiche circa l'applicazione e l'efficacia delle procedure adottate;
3. la necessità di un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo della condizione di idoneità delle misure adottate;
4. l'individuazione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Appare evidente, in conclusione, che i protocolli del modello 231 integrato, dovranno riguardare l'attuazione, da parte dell'ente, degli obblighi giuridici imposti dal D. Lgs. 81/08, l'adempimento dei quali dovrà essere assolto proprio dai protocolli del modello stesso.

1.4 Le Linee Guida elaborate da Confindustria Dispositivi Medici (ex Assobiomedica)

Il Decreto all'art. 6 comma 3 prevede che i modelli di organizzazione e di gestione possano essere adottati, garantendo le esigenze di cui sopra, sulla base di codici di comportamento (denominati anche Linee Guida) redatti dalle associazioni rappresentative di categoria e comunicati al Ministero della Giustizia.

In data 25 febbraio 2003 la Commissione Direttiva preposta del Ministero della Giustizia ha approvato le Linee Guida di Assobiomedica per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo ex d. lgs. n. 231/2001, Le Linee Guida sono state approvate in quanto ritenute idonee al raggiungimento dello scopo fissato dall'art. 6, co. 3, del D. Lgs. n. 231/2001. Esse sono "finalizzate a fornire criteri generali per l'elaborazione dei modelli e per l'istituzione dell'organismo di controllo da parte dei singoli enti". Il loro contenuto essenziale può essere così schematizzato:

- individuazione delle aree di rischio, volta a verificare in quale area/settore aziendale sia possibile la realizzazione dei reati previsti dal Decreto;
- individuazione della composizione, dei compiti, requisiti e poteri dell'Organismo di Vigilanza;
- previsione di specifici protocolli/procedure diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire;
- individuazione delle modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di reati;
- previsione di obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- adozione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

L'aggiornamento di marzo 2009 delle Linee Guida di Assobiomedica sostituisce la precedente versione approvata e sono pertanto state ritenute dal Ministero della Giustizia idonee al raggiungimento dello scopo fissato dall'art. 6, comma 3 del d.lgs. 231/2001.

È opportuno evidenziare che la mancata conformità a punti specifici delle Linee Guida di Assobiomedica non inficia di per sé la validità del MOG. Il singolo MOG infatti, dovendo essere redatto con riguardo alla realtà concreta della società cui si riferisce, ben può discostarsi dalle stesse (che, per loro natura, hanno carattere generale vista la "disomogeneità aziendale" che caratterizza le realtà aderenti a Assobiomedica), per garantire maggiormente le esigenze tutelate dal Decreto.

Premesso che la società Sapi Med S.p.A. aderisce a Assobiomedica, Associazione nazionale per le tecnologie biomediche e diagnostiche, per l'elaborazione del presente MOG, vista la struttura organizzativa societaria, si è ritenuto opportuno ispirarsi nell'adozione del proprio modello alle linee guida di Assobiomedica.

2. Storia e struttura della Società Sapi Med S.p.A.

2.1 La Storia

La Sapi Med S.p.A. la cui costituzione risale al 1981 nella forma giuridica di Società a Responsabilità Limitata prende origine da una intuizione del Cav. Oddenino Gian Paolo che ha saputo coniugare le proprie esperienze nel campo dei polimeri con le esigenze del settore chirurgico colonproctologico. Sono proprio gli anni Ottanta che vedono, sul territorio nazionale, un sostanziale cambiamento dell'approccio del medico alla proctologia, da sempre considerata una branca minore della chirurgia. Sapi Med, considerata la leadership nel settore, ha contribuito fortemente all'evoluzione di questa disciplina impegnandosi nella ricerca di nuove soluzioni tecnologicamente avanzate, avvalendosi della collaborazione di medici proctologi qualificati e ampliando e diversificando la linea dei propri prodotti.

La naturale evoluzione in termini di crescita di questa primaria realtà operante nel settore biomedicale da oltre 30 anni, è rappresentata nel 1999 nella trasformazione da Società a Responsabilità Limitata in Società per Azioni attuale forma societaria di Sapi Med S.p.A.

La società ha durata fino al 31.12.2050, con facoltà di proroga.

2.2 L'attività

La Sapi Med S.p.A., ha per oggetto l'attività di produzione e commercio, anche nella forma dell'intermediazione di:

1. materie prime, semilavorati, manufatti in materiali plastici, apparecchiature tecniche del settore e affini;
2. articoli prodotti in qualsiasi materiale relativi al settore medico, chirurgico, veterinario, farmaceutico, sanitario e cosmetico;
3. attrezzature e stampi per la produzione e la commercializzazione di tutti i beni precedentemente indicati;

La società può fornire inoltre studi, progettazioni, know how inerenti le attività svolte e può compiere qualsiasi operazione industriale, finanziaria, mobiliare e immobiliare che risultasse utile per il raggiungimento degli scopi sociali. La società può altresì acquistare e/o sfruttare brevetti e i prodotti possono essere commercializzati ovunque, sia in Italia che all'Estero.

In sintesi Sapi Med S.p.A. si occupa della ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione di prodotti monouso per il settore specifico della chirurgia colonproctologica.

2.3 L'organizzazione – Organo Dirigente – Datore di Lavoro

La società può essere amministrata da un Consiglio di Amministrazione, composto da due a sette membri, anche non soci, o da un Amministratore Unico, a scelta dell'Assemblea all'atto della nomina.

L'attuale Organo Amministrativo nominato in data 28 giugno 2023 dall'Assemblea Ordinaria dei Soci è rappresentato da un Consiglio di Amministrazione composto da nr. 5-membri con durata in carica fino ad approvazione del bilancio al 31/12/2025.

- Oddenino Paola (Presidente del Consiglio di Amministrazione)
- Oddenino Elena (Consigliere)
- Oddenino Alberto (Consigliere)
- Mella Alfredo (Consigliere)
- Balduzzi Fabio (Consigliere)

L'attività sociale è controllata da un Collegio sindacale composto da nr. 3 sindaci effettivi e nr. 2 sindaci supplenti, e n. 1 revisore legale:

- Scardellato Carlo (Presidente del Collegio Sindacale)
- Maino Fabrizio (Sindaco Effettivo)
- Spiotta Monica (Sindaco Effettivo)
- Zaio Alberto (Sindaco Supplente)
- Rotundi Marcello (Sindaco Supplente)
- Caselli Pierpaola (Revisore Legale)

Il Presidente del Consiglio di Amministrazione, Consigliere Delegato in qualità di datore di lavoro e/o di committente di cantiere temporaneo o mobile, in ottemperanza alle norme vigenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro ai sensi del D.Lgs 81/2008 in particolare si occupa di:

- a) assicurare il rispetto di tutte le norme in materia di sicurezza ed igiene del lavoro;
- b) disporre e curare l'attuazione di tutte le misure di sicurezza ed igiene del lavoro previste dalla normativa e/o imposte dalla prudenza e dalla buona tecnica, in conformità alle misure generali di tutela di cui all'art. 15 del D.Lgs n. 81/2008;
- c) provvedere alla valutazione di tutti i rischi presenti negli ambienti di lavoro ed alla redazione del relativo documento, nonché al suo aggiornamento periodico, nonché provvedere alla nomina del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi e ad ogni altra nomina prevista dalla vigente normativa;

- d) provvedere a tutti gli adempimenti relativi alla utilizzazione e manutenzione di edifici, impianti, macchinari, attrezzature, strumenti e ambienti di lavoro;
- e) predisporre e applicare un'adeguata normativa interna di protezione, sicurezza ed igiene in conformità alle disposizioni legislative e regolamentari pro tempore vigenti curandone il costante aggiornamento;
- f) provvedere a tutti gli adempimenti relativi all'attuazione delle misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione, di salvataggio, di primo soccorso e comunque di gestione dell'emergenza, designando i lavoratori incaricati;
- g) fornire al servizio di prevenzione e protezione ed al medico competente le informazioni previste dalla normativa vigente;
- h) promuovere, organizzare e formare, sovrintendendo alle relative attività, una informazione comprensibile ai dirigenti, ai preposti, ai lavoratori sui rischi generici e specifici connessi alle lavorazioni, rendendo note le norme e le misure di prevenzione, sicurezza ed igiene con ogni idoneo mezzo che ne consenta la più utile ed immediata conoscenza, e ove l'informazione riguardi lavoratori immigrati, verificare la comprensione della lingua utilizzata nel processo informativo;
- i) fare quanto è necessario affinché i dirigenti, i preposti, i lavoratori ricevano una formazione e addestramento adeguati e facilmente comprensibile in materia di prevenzione, con particolare riferimento al posto di lavoro e alle mansioni di ciascuno, e ove tale formazione riguardi lavoratori immigrati, assicurarsi della comprensione e conoscenza della lingua utilizzata;
- j) assegnare ai lavoratori compiti da svolgere tenendo conto della capacità dell'esperienza e della specifica formazione di ciascuno;
- k) disporre affinché siano osservate e siano fatte osservare le disposizioni impartite sulla base della vigente normativa di prevenzione infortuni e igiene del lavoro e vigilare affinché tutti i dispositivi di sicurezza ed i mezzi collettivi e personali di protezione siano approntati, utilizzati ed in perfetto stato di efficienza, avvalendosi per tale controllo di personale preposto già normativamente destinatario di tale compito, coerentemente con il modello organizzativo della Società;
- l) procedere alla informazione, formazione e consultazione del rappresentante dei lavoratori per la sicurezza in tutti i casi previsti dal D.Lgs n. 81/2008 e comunque dalle norme vigenti;
- m) indire la riunione periodica (art. 35, D.Lgs n. 81/2008) e parteciparvi, di persona o per mezzo di un proprio rappresentante curando che siano attuati i relativi adempimenti;
- n) incaricare persone scelte tra i dipendenti della Società come le più idonee per esperienza, capacità professionale ed affidabilità, allo svolgimento di specifici compiti anche integrativi e sostitutivi, di vigilanza sul perfetto ed efficiente funzionamento di impianti, macchinari ed attrezzature;

- o) ordinare e verificare che i responsabili facciano rispettare, fornendo ai lavoratori ogni necessaria informazione ed assistenza al riguardo, tutte le misure di prevenzione imposte dalle norme vigenti e quelle che secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, siano comunque richieste a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori;
- p) disporre affinché nei luoghi di lavoro venga affissa la segnaletica prevista dalla legislazione di prevenzione, ai lavoratori vengano consegnati i dispositivi personali di protezione relativi ai rischi specifici presenti nelle lavorazioni in atto ed affinché gli stessi siano istruiti sull'uso corretto dei mezzi in dotazione;
- q) con riferimento alla prevenzione sanitaria, vigilare che il medico competente incaricato ottemperi ai disposti delle disposizioni vigenti in materia, e che, in particolare, collabori per la migliore attuazione delle disposizioni legislative relazionando periodicamente sul proprio operato e aggiornando la documentazione d'obbligo; quanto sopra, al fine di consentire alla società l'assunzione di ogni provvedimento si rendesse necessario, al di fuori di quelli che, per professione e incarico, competono al medico stesso;
- r) assicurare che i presidi sanitari di pronto soccorso ed i servizi igienico – assistenziali siano conformi alle prescrizioni di legge;
- s) provvedere alla regolare tenuta e conservazione del registro degli infortuni e alle comunicazioni previste dalle normative vigenti;
- t) verificare preventivamente i requisiti di idoneità tecnico – professionale delle imprese e dei lavoratori autonomi cui si intenda affidare l'incarico di prestare la propria opera all'interno delle strutture aziendali, ovvero nell'ambito dell'intero ciclo produttivo aziendale;
- u) informare i suddetti imprenditori e lavoratori autonomi, sui rischi e sulle misure di prevenzione ed emergenza inerenti all'ambiente di lavoro ed all'attività aziendale;
- v) disporre affinché venga assicurata la necessaria cooperazione e coordinamento con i soggetti terzi (appaltatori, subappaltatori, prestatori d'opera, ecc.) con l'adempimento degli obblighi al riguardo previsti dalla normativa vigente, provvedendo anche a redigere il documento unico di valutazione dei rischi avente

Il datore di lavoro, adempie a tutti i sopra riportati obblighi avvalendosi:

- della consulenza delle figure specialistiche previste dalla legge e da lui nominate, quali il Responsabile dei lavoratori per la sicurezza, gli addetti primo soccorso e prevenzioni incendi, il Medico Competente ed eventuali consulenti incaricati per esigenze specifiche in base alla natura dei rischi;
- dei Responsabili degli uffici aziendali come evidenziati da organigramma.

L'attività di Sapi Med S.p.A. si svolge nella sede di Alessandria (AL), in via della Chimica, 3 ove si trovano sia gli uffici sia il magazzino logistica. Il personale preposto alle attività di vendita sia in Italia che nel mondo, svolgono parte della propria attività al di fuori dei locali della sede.

Si vedano gli organigrammi funzionale e della sicurezza di Sapi Med S.p.A. riportati nella parte seconda sezione B.

3. Il Modello Organizzativo ai sensi del D.Lgs. 231/01

3.1 Abbreviazioni e sigle

Si riporta di seguito un elenco di riepilogo delle abbreviazioni utilizzate all'interno del presente documento.

MOG = MOG di Organizzazione e Gestione redatto ai sensi del D.Lgs. 231/01

SGQ = Il Sistema di Gestione Qualità conforme alla norma UN EN ISO 13485:2012 adottato da Sapi Med S.p.a.

CdA = Consiglio di Amministrazione

PCdA = Presidente del Consiglio di Amministrazione

DL = Datore di Lavoro ai fini Salute e Sicurezza ex D.Lgs 81/08

PR = Procedure del MOG

PG = Procedure del SGQ

ODV = Organismo di Vigilanza ai sensi del D.Lgs. 231/01

3.2 Funzione del Modello e suoi punti essenziali

Il MOG persegue l'obiettivo di evidenziare e configurare un sistema strutturato ed organico di procedure e di attività di controllo volto a prevenire, per quanto possibile, la realizzazione di condotte che possano integrare gli estremi dei reati contemplati dal Decreto.

Attraverso l'individuazione delle attività esposte al rischio di reato e la loro conseguente proceduralizzazione si vuole, da un lato, determinare una piena consapevolezza in tutti coloro che operano in nome e per conto della Sapi Med S.p.A. di poter incorrere in un illecito passibile di sanzione (illecito la cui commissione è fortemente censurata dalla Società, in quanto sempre contraria ai suoi interessi anche quando, apparentemente, foriera di un vantaggio economico immediato), dall'altro, grazie ad un monitoraggio costante dell'attività, consentire alla Società di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi.

Punti cardine del MOG, oltre ai principi sopra riportati, sono:

- la mappatura delle attività a rischio della Società, ossia quelle attività nel cui ambito è possibile la commissione dei reati previsti dal Decreto;

- l'individuazione del ODV e l'attribuzione al medesimo di specifici compiti di vigilanza in ordine al corretto funzionamento del MOG;
- la verifica e la documentazione di ogni operazione rilevante;
- l'applicazione ed il rispetto del principio di separazione delle funzioni, in base al quale nessuno può gestire in autonomia un intero processo;
- la definizione di poteri organizzativi coerenti con le responsabilità assegnate;
- la verifica ex post dei comportamenti aziendali, nonché del funzionamento del MOG con conseguente aggiornamento periodico;
- la diffusione ed il coinvolgimento di tutti i livelli aziendali nell'attuazione delle regole comportamentali e delle procedure istituite.

3.3 Struttura del Modello

In fase preliminare lo staff di professionisti incaricati dall'Organo Amministrativo di redigere il MOG ha acquisito la seguente documentazione formale inerente alla Società medesima, effettuando un controllo di legalità generale della Società:

- statuto societario;
- visura ordinaria CCIAA;
- Documento di Valutazione dei Rischi ai sensi del D.lgs 81/08;
- documento programmatico sulla sicurezza delle Informazioni – D.P.S. ex D.lgs 196/03;
- delibere assembleari e del Consiglio di Amministrazione di attribuzione poteri e di maggiore rilevanza;
- procure speciali;
- organigramma societario;
- mansionario operativo del personale;

Tale documentazione è raccolta e consultabile in appositi raccoglitori che costituiscono allegato al presente MOG.

Il presente MOG trae origine dall'attività di Risk Analysis svolta dai professionisti della Cooperativa Sociale Dieffe, che costituisce parte integrante del MOG medesimo.

L'attività condotta con la metodologia della Risk Analysis proattiva, finalizzata all'eliminazione delle criticità di sistema prima che l'incidente si verifichi, è basata su una metodologia di analisi di dettaglio dei processi aziendali che vengono correlati ai reati-presupposto del D.lgs 231/01, utilizzando uno specifico brevetto di modello di utilità depositato dalla Cooperativa Sociale Dieffe presso la Camera di Commercio di Bologna – Rif. Domanda BO2012U000044 del 16/04/2012.

In particolare per ogni fattispecie di reato contemplata dal D.Lgs 231/01 si è attribuito un indicatore, definito Fattore di Rischio Totale (F.R.T). derivante dalla moltiplicazione di quattro distinti indici, come di seguito riportato.

- **Indice di Gravità:** valuta in una scala da 1 a 5 l'effetto del comportamento scorretto e le conseguenze nei confronti della Società con riferimento oggettivo alle sanzioni 231/01 in funzione del massimo edittale della sanzione pecuniaria;
- **Indice di Probabilità:** valuta in una scala da 0 a 2 la possibilità che con riferimento alla singola fattispecie di reato, e tenuto conto della tipologia di attività specifica, l'azienda sia esposta al rischio che si verifichi il comportamento e quindi la probabilità di esposizione al rischio;
- **Indice di Rilevabilità:** valuta in una scala da 1 a 3 la possibilità che il tipo di organizzazione e programma di controllo sia in grado rilevare il comportamento scorretto.
- **Indice di Correzione:** introduce un fattore di correzione utilizzabile discrezionalmente dalla Direzione, in grado di esclusivamente di aumentare il risultato finale c.d. Fattore di Rischio Finale, per quelle aree ritenute maggiormente sensibili, anche in relazione ai possibili effetti che potrebbero avere sugli stakeholder e sull'immagine nel mercato della medesima azienda eventuali azioni penali.

Nella valutazione della potenzialità criminogena nelle singole aree si è tenuto conto anche delle attività di controllo interno già operanti nelle stesse (es.: esistenza di un sistema di verifica delle decisioni strategiche adottate, l'avvenuta formalizzazione dei flussi decisionali, l'esistenza di un sistema di deleghe formalizzato, l'operatività di un sistema di report periodici delle attività delle figure apicali, etc.).

Dalla Risk Analysis di cui sopra è stata creata una scheda di valutazione del rischio per singolo reato, che riassume le informazioni e valutazioni raccolte, nonché le strategie e i protocolli individuati per il contenimento e l'eliminazione del rischio.

Il presente MOG si compone delle seguenti tre parti:

- la "Parte I" descrive la normativa, la storia e la struttura societarie di Sapi Med S.p.A. e la sua organizzazione formale oltre che le funzioni e struttura del MOG medesimo;
- la "Parte II" espone la metodologia utilizzata per la fase di Risk Analysis e le "Schede Reato" sintesi di tale attività.

Le "Schede Reato", create per valutare il rischio di comportamenti scorretti all'interno dell'organizzazione aziendale, prevedono una numerazione a sé stante, onde consentire una maggiore versatilità ed economicità del modello in fase di aggiornamento.

Sempre nell'ambito della "Parte II" sono individuati e descritti in modo specifico i reati presupposto con rischio pari o superiore a "basso" ed aventi un'attinenza più specifica all'attività istituzionale della società.

Sono state individuate nr. 7 Parti Speciali, individuate da A a G, che approfondiscono i reati presupposto di cui al D.Lgs 231/01 per i quali l'attività di Risk Analysis ha individuato una Fattore di Rischio Totale (FRT) pari o superiore a "6 Rischio Basso";

- la "Parte III" illustra il sistema di prevenzione adottato con il presente MOG nonché i programmi di informazione sullo stesso e di formazione per soggetti.

All'interno della "Parte III" sono compendiate nr. 8 procedure create per gestire il controllo delle attività a rischio di comportamenti scorretti. Tali procedure seguono, come per le Schede Reato di cui alla "Parte II", una numerazione a sé stante per i motivi di cui già si è detto e vengono di seguito riepilogate:

PR_231_A	Gestione Rapporti con PA: ispezioni_verifiche_licenze_contributi
PR_231_B	Omaggi e liberalità
PR_231_B/1	Gestione delle iniziative congressuali, sponsorizzazioni, incarichi
PR_231_C	Gestione Amministrativa
PR_231_D	Flussi monetari e finanziari
PR_231_E	Rimborsi spese e benefits
PR_231_F	Buste paga
PR_231_G	Brevetti e marchi
PR_231_H	Salute e Sicurezza

All'interno della "Parte III" infine viene data evidenza:

- di ruolo, poteri e funzioni dell'ODV preposto al controllo ed all'attuazione del presente MOG;
- del sistema disciplinare e sanzionatorio individuato per attuare il presente MOG;
- della previsione delle attività di verifica sull'efficacia del MOG;
- delle metodologie di diffusione del presente MOG ed attività di informazione e formazione effettuate nei confronti di dipendenti, collaboratori ed in genere fornitori di Sapi Med S.p.A.

Nell'eventualità in cui si rendesse necessario procedere all'emanazione di ulteriori parti, relativamente a nuove fattispecie di reato attinenti ad attività della società che in futuro venissero ricomprese nell'ambito di applicazione del Decreto, è demandato all'Organo Amministrativo il potere di integrare in tal senso il presente MOG, anche su segnalazione dell'ODV.

PARTE II - ANALISI E VALUTAZIONE DEI RISCHI

Sezione I - Criteri adottati

1. Metodologie ed analisi della valutazione dei rischi

L'attività di Risk Analysis è stata elaborata dai professionisti della Cooperativa Sociale Dieffe di Padova ed è oggi aggiornata dalla Fondazione San Nicolò, con le modalità di cui al p.to 3.2. si è tradotta nella redazione di una scheda analisi per ogni singola fattispecie di reato prevista come causa di responsabilità amministrativa per l'azienda ai sensi del D.lgs 231/01.

Nella scheda è stato riportato il testo della norma penale richiamata dal D.lgs 231/01, corredata da una specifica disamina in ordine alle caratteristiche ed alla natura del reato presupposto.

Nei casi di maggiore interesse, sono stati indicati uno o più esempi di condotte che potrebbero realizzare in concreto la fattispecie richiamata.

Inoltre, sono state individuate analiticamente le funzioni aziendali esposte al rischio ed i processi coinvolti. Si è provveduto, infine, ad effettuare una valutazione di rischio complessiva per singola fattispecie, sulla base dei seguenti indici (cfr. anche p.to 3.2):

- Gravità della sanzione ex D. Lgs. 231/01 in funzione del massimo edittale della sanzione pecuniaria;
- Probabilità di esposizione al rischio;
- Rilevabilità da parte dell'organizzazione del comportamento illecito
- Indice di Correzione.

Per la valutazione quantitativa dei parametri sopra indicati si sono utilizzati i criteri di seguito riportati:

INDICE DI GRAVITÀ (G)	
Criterio	Punteggi
Bassa: sanzione fino a 267 quote	1
Media: sanzione da 268 a 400 quote	2
Alta: sanzione da 401 a 660 quote	3
Molto alta: sanzione da 661 a 800 quote	4
Elevatissima: sanzione da 801 a 1000 quote	5

INDICE DI PROBABILITÀ (P)	
Criterio	Punteggi
Non attinente	0
Non escludibile	1
Attinente	2

INDICE DI RILEVABILITÀ (R)	
Criterio	Punteggi
Alta: L'organizzazione e la gestione aziendale è in grado di rilevare certamente il manifestarsi di comportamenti scorretti	1
Moderata: Il programma di controllo ha una probabilità di rilevare il manifestarsi di comportamenti scorretti inferiore al 50%	2
Bassa: Il programma di controllo rileva solo casualmente il manifestarsi di comportamenti scorretti	3

FATTORE CORRETTIVO (C)

Criterio	Punteggi
Non Corretto: la valutazione derivante dalla moltiplicazione di G*R*P è ritenuta congrua per il tipo di organizzazione	1
Corretto: la valutazione derivante dalla moltiplicazione di G*R*P non è ritenuta congrua per il tipo di organizzazione e per l'impatto di immagine che potrebbe avere la sanzione.	2

Nella valutazione della potenzialità criminogena nelle singole aree si è tenuto conto anche delle attività di controllo interno già operanti nelle stesse (quali, ad esempio, l'esistenza di un sistema di verifica delle decisioni strategiche adottate, l'avvenuta formalizzazione dei flussi decisionali, l'esistenza di un sistema di deleghe formalizzato, l'operatività di un sistema di report periodici delle attività delle figure apicali, etc.).


Per le singole attività svolte da un'area aziendale è stato calcolato, quale prodotto dei quattro fattori sopra individuati, un indicatore definito Fattore di Rischio Totale (FRT), secondo la seguente tabella.


Rischio Elevato	FRT compreso > 28 Priorità elevata = interventi necessari ed urgenti
Rischio Moderato	FRT compreso tra 19 e 27 Priorità media = interventi necessari
Rischio Basso	FRT compreso tra 6 e 18 Priorità bassa = interventi non necessari, o generici
Rischio Trascurabile	FRT compreso tra 0 e 5 = interventi non necessari

2. Schede Reato

Si riporta di seguito a titolo meramente esemplificativo il format di una scheda reato.

La Risk Analysis completa, è conservata in allegato al presente MOG e ne forma parte integrante.

	RISK ANALYSIS VALUTAZIONE DEL REATO PRESUPPOSTO DELLA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DELL'ENTE Ex D.Lgs 231/01	Rev. 0
--	---	--------

	RISK ANALYSIS VALUTAZIONE DEL REATO PRESUPPOSTO DELLA RESPONSABILITA' AMMINISTRATIVA DELL'ENTE Ex D.Lgs 231/01	Rev. 0
---	---	--------

<p>Scheda Valutazione nr 6 Rev. 0</p> <p>Riferimento D.Lgs 231/01: ART. 24-BIS, 3</p> <p>Delitti informatici e trattamento illecito di dati</p> <p>1. 2. 3. In relazione alla commissione dei delitti di cui agli articoli 491-bis e 640-quinquies del codice penale, salvo quanto previsto dall'articolo 24 del presente decreto per i casi di frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico, si applica all'ente la sanzione pecuniaria sino a quattrocento quote. 4. Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 1 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere a), b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 2 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere b) ed e). Nei casi di condanna per uno dei delitti indicati nel comma 3 si applicano le sanzioni interdittive previste dall'articolo 9, comma 2, lettere c), d) ed e).</p> <p>Riferimento normativo richiamato dal D.Lgs 231/01 - c.d. Reato Presupposto ART. 491-Bis - C.P.</p> <p>Falsità in documento informatico pubblico o avente efficacia probatoria</p> <p>Documenti informatici - Se alcuna delle falsità previste dal presente capo riguarda un documento informatico pubblico o privato avente efficacia probatoria, si applicano le disposizioni del capo stesso concernenti rispettivamente gli atti pubblici e le scritture private.</p> <p>Macro Area: Delitto contro la Fede Pubblica</p> <p>Caratteristiche e natura del reato – descrizione ed esempi: Procedibilità: d'ufficio. Competenza: Tribunale in composizione monocratica. L'art. 491-bis c.p. estende l'applicabilità delle norme concernenti la falsità in atti ai documenti informatici pubblici o privati aventi efficacia probatoria. Si realizzerà pertanto l'una o l'altra fattispecie criminosa a seconda che la contraffazione o l'alterazione siano di natura materiale ovvero ideologica e riguardino un atto pubblico piuttosto che una scrittura privata. Esempi di condotte che realizzano il reato L'addetto informatico di un'azienda falsifica gli atti contenuti nei supporti informatici di un ente pubblico, così realizzando il reato di cui agli artt. 477 o 478, 482 e 491-bis c.p. (falsità materiale in atto pubblico o certificati e autorizzazioni amministrative ovvero in copie autentiche di atti pubblici o privati).</p> <p>Sanzioni minima: nr. quote 100 Sanzione massima: nr. quote 400</p> <p>Sanzioni interdittive:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interdizione dall'esercizio dell'attività (Art. 9, co. 2 – Lett. a): Non applicabile - Sospensione o revoca delle autorizzazioni, licenze... (Art. 9, co. 2 – Lett. b): Non applicabile - Divieto di contrattare con la pubblica amministrazione (Art. 9, co. 2 – Lett. c): Applicabile: non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni - Esclusione e revoca da agevolazioni, finanziamenti... (Art. 9, co. 2 – Lett. d): Applicabile: non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni - Divieto di pubblicizzare beni o servizi (Art. 9, co. 2 – Lett. e) Applicabile: non inferiore a tre mesi e non superiore a due anni

<p>Eventuali aggravanti: 0</p> <p>Applicabilità a Sapimed S.p.A.: si</p> <p>Valutazione Rischio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indice di gravità: 2 - Indice di probabilità: 2 - Indice di rilevanza: 2 - Fattore Correttivo: 1 <p>Fattore Rischio Totale (G⁺P⁺R⁺C=FRT): 8 - Rischio basso</p> <p>Funzioni Aziendali Esposte al rischio:</p> <p>Consiglio di Amministrazione Consiglio di Amministrazione Direzione Generale Direzione Generale Direzione Amministrativa Direzione Amministrativa</p> <p>Processi aziendali coinvolti:</p> <p>Processo Formazione Bilancio Processo Gestione Sistemi Informativi (DPS)</p> <p>Attività Potenzialmente coinvolte:</p> <p>Gestione e utilizzo dei sistemi informativi.</p> <p>Azioni per contenimento o eliminazione del rischio:</p> <p>Adozione, diffusione ed accettazione del Codice Etico, del Modello 231 e del sistema sanzionatorio da parte dei destinatari. Realizzazione di percorsi formativi e di aggiornamento dedicati al Codice Etico, al Modello 231, al Sistema di Gestione Qualità ed in generale alla responsabilità degli enti ex D.Lgs 231/2001 e ss.mm. Incontri periodici e/o audit fra O.d.V. e funzioni aziendali esposte al rischio di quo e previsione di eventuali report periodici. Applicazione dei protocolli previsti in prevenzione dei reati informatici (DPS) - (art. 24-bis D.Lgs 231/01). Applicazione degli automatismi di controllo della legittimità degli accessi ai sistemi informatici o telematici e di segnalazione di operazioni non autorizzate (cancellazioni, tentativi di accesso non autorizzati, abusive duplicazione, alterazione della funzionalità del sistema ecc.). Applicazione, diffusione ed aggiornamento delle procedure contenute nel DPS, con particolare riferimento al trattamento dei dati sensibili. Applicazione delle procedure in essere ed utilizzo degli applicativi informatici dedicati atti a configurare le abilitazioni all'accesso alla rete, a tracciare tali accessi ed a impedire condotte illecite. Adozione di soluzioni di continuità operativa, tecnologica e infrastrutturale che assicurino continuità anche in situazioni di emergenza. Tracciabilità e archiviazione delle attività effettuate sui sistemi informatici e patrimonio informativo (sia a sistema che documentale). Segnalazione tempestiva all'O.d.V. di eventuali incidenti relativi alla sicurezza dei dati. Previsione di un canale comunicativo specifico con l'O.d.V. utilizzabile da qualsiasi soggetto. Rigorosa applicazione delle sanzioni disciplinari previste dal Modello Organizzativo 231/01 adottato.</p>

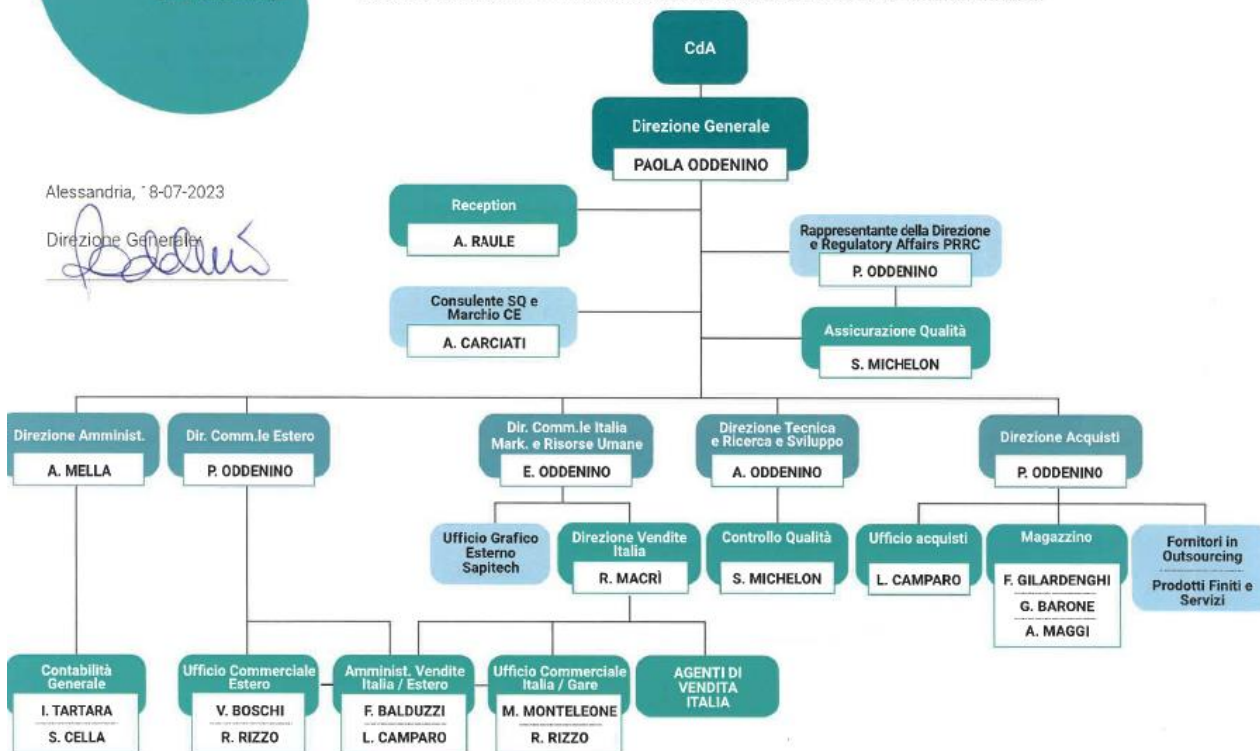
Sezione II – Organigrammi



Alessandria, 8-07-2023

Direzione Generale
[Signature]

ORGANIGRAMMA SAPI MED S.p.A.



1. Organigramma Sicurezza

Datore di Lavoro (DdL):	Oddenino Paola
Responsabile Servizio Prevenzione Protezione (RSPP):	Geom. Giachino Giuseppe
Preposto (PRE):	Rag. Alfredo Mella
Rappresentante Lavoratori Sicurezza (RLS):	Gilardenghi Fulvio
Medico Competente (MC):	Dr. Rendo Corrado
Addetti Servizio Pronto Soccorso:	Oddenino Elena Michelon Simona
Addetti Servizio Prevenzione Incendi:	Mella Alfredo Oddenino Alberto Gilardenghi Fulvio Barone Gianluca
Addetti Servizio Evacuazione di Emergenza:	Mella Alfredo Oddenino Alberto Gilardenghi Fulvio Barone Gianluca

2. Mansionari

Nell'ambito del SGQ la Direzione ha predisposto e monitora un piano di profilazione del personale con evidenza delle mansioni proprie di ciascuna funzione.

Le mansioni di ogni singola funzione individuata sono di seguito riportate.

DIREZIONE GENERALE (DG): Coordinamento di tutte le funzioni aziendali per il raggiungimento degli obiettivi societari sia di tipo economico che di qualità, con le seguenti specifiche mansioni:

- elabora ed attua le strategie e i piani di sviluppo dell'azienda;
- decide le spese, gli interventi e le risorse finanziarie;
- promuove ed attua tutte le iniziative per una corretta gestione dei processi aziendali;
- effettua periodicamente i riesami del Sistema Qualità;
- applica i regolamenti, le leggi, le norme e gli standards del settore;
- mantiene contatti di tipo commerciale con i principali clienti e sorveglia l'attività commerciale;
- mantiene contatti di tipo commerciale con i principali fornitori;
- elabora e stabilisce la Politica della Qualità adottando le misure necessarie ad assicurare che tale politica venga adeguatamente compresa, divulgata e applicata a tutti i livelli;
- definisce gli obiettivi di qualità aziendali e ne assicura la loro implementazione;
- redige la dichiarazione di conformità relativa a ciascuna famiglia di dispositivi medici marcati CE in accordo ai requisiti della DDM;
- notifica alle autorità competenti e all'Ente Notificato TÜV Products Service eventuali incidenti o mancati incidenti in seguito all'utilizzo dei Dispositivi Medici SAPI MED in accordo ai requisiti della "GUIDANCE ON A MEDICAL DEVICE VIGILANCE SYSTEM"

CONSULENTE SISTEMA QUALITÀ' (CSQ): Adeguare il Sistema Qualità di Sapi Med alle norme europee ISO 9001 – ISO 13485 – CMDCAS 13485 per ottenere e mantenere la certificazione da parte di un Ente di Certificazione, con le seguenti specifiche mansioni:

Progetto certificazione e marchio CE

- prepara tutta la documentazione gestionale e tecnica in collaborazione con la Direzione Generale, l'Assicurazione Qualità e i vari responsabili aziendali;
- provvede alla formazione del personale coinvolto nell'adeguamento del Sistema Qualità;
- prepara il Manuale Qualità;
- indirizza i vari responsabili nell'attuazione di tutte le procedure e della modulistica;
- effettua le verifiche ispettive interne insieme al responsabile AQ con l'utilizzo di una Check List e rilasciando un verbale di verifica ispettiva;

- assiste durante le visite ispettive dell'Organismo Notificato;
- assiste il responsabile Regulatory Affairs in tutti quei momenti in cui è necessaria l'attivazione di recalls, contatti con le autorità competenti e con l'ente notificato;
- i servizi erogati sono descritti in un capitolato di consulenza e servizi così come l'attività di consulenza e formazione che è descritta in modo più dettagliato.

Mantenimento della certificazione e marchio CE

- esecuzione delle verifiche ispettive interne per la verifica dell'attuazione delle varie procedure e istruzione in accordo ad un piano annuale stabilito;
- assistenza nell'identificazione e nell'attuazione delle possibili azioni correttive;
- assistenza durante le visite annuali di sorveglianza da parte dell'Organismo notificato.

ASSICURAZIONE QUALITÀ (AQ): Garantire che il Sistema Qualità sia efficacemente attuato in accordo alle procedure interne, con le seguenti specifiche mansioni:

- partecipa, insieme al responsabile degli Acquisti, alla qualificazione dei fornitori;
- emette e gestisce, con la collaborazione del consulente esterno, le Procedure Gestionali, Tecniche, Moduli e Manuale Qualità;
- programma ed attua, in collaborazione con il consulente della Certificazione, le attività di verifica ispettiva interna e dell'Organismo di Certificazione;
- rilascia il prodotto finito SAPI MED prima della sua commercializzazione;
- partecipa al riesame della Direzione e prepara il verbale di riesame con l'approvazione di DG.
- mantiene i contatti con l'Autorità competente e con l'Ente Notificato;
- coordina l'attività di eventuali richiami di prodotto difettoso (recalls) in caso di riscontri di prodotti difettosi che necessitano di essere ritirati dal mercato informando se necessario l'autorità competente e l'ente notificato;
- mantiene i contatti con l'ente notificato per tutte le attività regolatorie relativa alla marcatura CE dei dispositivi medici;
- mantiene i contatti con l'Ente notificato per la notifica di cambiamenti importanti di sistema/prodotto mediante la compilazione di Change Notification e relativi documenti allegati;
- mantiene i contatti con l'Ente Notificato e con il consulente sistema qualità per l'attività di verifica e sorveglianza o di ricertificazione;
- notifica all'autorità competente e all'ente notifica tutti i reclami di tipo medico.

RAPPRESENTANTE DELLA DIREZIONE (RD): Assicura e implementa il Sistema Qualità seguendo l'attuazione delle Procedure da parte del personale e di tutti i documenti di importazione e di registrazione, con le seguenti specifiche mansioni:

- Partecipa al Riesame della Direzione;
- Approva la documentazione del SGQ;
- Contribuisce alla definizione della Politica per la Qualità;
- Segue, aggiorna e sviluppa i processi del SQ in un'ottica di miglioramento
- Organizza le verifiche interne e segue l'implementazione delle azioni correttive a seguito di NC;
- Informa la DG in merito a miglioramenti da attuare in campo aziendale;

DIREZIONE COMMERCIALE ITALIA (DCI): Gestire correttamente ed efficacemente i rapporti con i clienti in tutte le fasi contrattuali per una completa soddisfazione del cliente stesso e nello spirito di una continua e costante crescita economico-produttiva dell'azienda, con le seguenti specifiche mansioni:

- elabora e controlla il BDG di vendita, il BDG aziendale e di zona;
- imposta le strategie di Marketing;
- studia le esigenze del cliente per individuare il prodotto maggiormente rispondente alle aspettative del cliente;
- trasmette i reclami dei clienti all'Ufficio Acquisti e li gestisce;
- decide l'eventuale richiamo di prodotti difettosi avvalendosi della collaborazione di AQ.

DIREZIONE COMMERCIALE ESTERO (DCE): Gestire correttamente ed efficacemente i rapporti con i clienti in tutte le fasi contrattuali per una completa soddisfazione del cliente stesso e nello spirito di una continua e costante crescita economico-produttiva dell'azienda, con le seguenti specifiche mansioni:

- elabora e controlla il BDG di vendita e il BDG aziendale;
- imposta le strategie di Marketing;
- studia le esigenze del cliente per individuare il prodotto maggiormente rispondente alle aspettative del cliente;
- trasmette i reclami dei clienti all'Ufficio Acquisti e li gestisce;
- decide l'eventuale richiamo di prodotti difettosi avvalendosi della collaborazione di AQ.

UFFICIO COMMERCIALE ITALIA (UCI): Gestire le gare di appalto e i contatti con i clienti italiani, con le seguenti specifiche mansioni:

- prepara la documentazione necessaria per la partecipazione alle gare d'appalto;
- mantiene i contatti con la clientela per una corretta gestione degli ordini (correzioni dei prezzi, quantità, ecc.);
- prepara i preventivi per i clienti;
- prepara le campionature per la partecipazione alle gare d'appalto;
- esamina gli ordini dei clienti decidendone la loro accettazione;
- mantiene i contatti con i clienti in tutta la fase contrattuale;

- trasmette i reclami dei clienti alla Direzione Commerciale;
- carica le commesse su PC.

UFFICIO COMMERCIALE ESTERO (UC): Gestire i contatti e le offerte con i clienti stranieri, con le seguenti specifiche mansioni:

- prepara i preventivi per i clienti;
- mantiene i contatti con la clientela per una corretta gestione degli ordini;
- effettua il riesame degli ordini dei clienti;
- collabora con la Direzione Commerciale per la evasione degli ordini, la gestione dei clienti e la stesura dei documenti per l'esportazione;
- trasmette i reclami dei clienti alla Direzione Commerciale;
- verifica e controllo mensile BDG di vendita, BDG costi, BDG zona (Area), BDG Linee prodotti;
- partecipa a Congressi e Fiere in Italia e all'estero per contatti con medici o ditte straniere.

DIREZIONE UFFICIO ACQUISTI (DUA): Gestire correttamente gli acquisti dei prodotti da commercializzare in accordo alle direttive della Direzione Commerciale, con le seguenti specifiche mansioni:

- concorda con il fornitore le modalità di consegna, costo e condizioni di pagamento;
- sottopone i capitolati d'acquisto ai fornitori per ottenerne l'approvazione da parte degli stessi;
- mantiene una lista dei fornitori approvati e definisce, in collaborazione con l'Assicurazione Qualità, un indice di affidabilità di ogni fornitore approvato;
- riceve da CQ le comunicazioni di non conformità dei prodotti acquistati e le trasmette alla Direzione Commerciale.

UFFICIO ACQUISTI (UA): Gestire correttamente gli acquisti dei prodotti da commercializzare in accordo alle direttive della Direzione Ufficio Acquisti, con le seguenti specifiche mansioni:

- emette gli ordini d'acquisto assicurando la completezza dei dati;
- pianifica le necessità di acquisizione presso i fornitori di dispositivi medici sulla base degli ordini clienti, sulla base dei fatturati clienti degli anni precedenti, delle scorte minime e lo fa approvare da DUA.

MAGAZZINO (MAG): Gestire le attività di movimentazione, immagazzinamento, conservazione e consegna dei prodotti finiti nel pieno rispetto delle procedure interne, con le seguenti specifiche mansioni:

- verifica la corretta quantità e corrispondenza dei prodotti per ogni partita in accettazione;
- provvede al confezionamento dei dispositivi che giungono dal fornitore non finiti;
- prepara l'imballo finale quando necessario per la consegna;
- coordina l'attività di spedizione;
- assicura un adeguato stoccaggio dei prodotti finiti nelle apposite aree;
- applica la regola del FIFO nella gestione dei prodotti finiti in accordo alle procedure interne;

- prepara i documenti di trasporto;
- coordina l'attività del magazzino per la consegna dei prodotti;
- programma ordine materiale pubblicitario;
- carica su programma gestione magazzino la merce consegnata dal fornitore controllando di volta in volta se il quanto consegnato corrisponde a quanto ordinato per quantità e prezzo pattuito.

DIREZIONE AMMINISTRATIVA (DA): Gestire tutte le attività di fatturazione, pagamenti e contabilità generale previste dalle vigenti norme e leggi, con le seguenti specifiche mansioni:

- gestisce l'emissione degli effetti attivi e altre forme di incasso per la regolarizzazione delle fatture di vendita;
- rapporti con banche ed enti;
- controlla che gli effetti passivi o altre forme di pagamento dei fornitori, siano corrispondenti alle fatture di acquisto per quanto riguarda l'importo e la scadenza;
- compilazione della prima nota di contabilità generale e di tutti gli altri registri fiscali obbligatori;
- controllo BDG e contribuzioni;
- controllo costi;
- registrazione in prima nota delle retribuzioni del personale dipendente e quote spettanti agli Enti provvidenziali e assistenziali inclusi i compensi a terzi;
- gestisce la cassa contanti;
- preparazione bilanci;
- preparazione denunce fiscali;
- stesura BDG annuale;
- verifica e controllo mensile BDG di vendita, BDG costi, BDG zona (Area), BDG Linee Prodotti.

CONTABILITA' GENERALE (CG): **gestisce sotto la supervisione di DA** le attività di fatturazione, pagamenti e contabilità generale previste dalle vigenti norme e leggi.

RICERCA E SVILUPPO (RS): Identifica e ricerca nuove soluzioni alle esigenze di mercato e quindi nuovi prodotti, con le seguenti specifiche mansioni:

- partecipa, insieme a DT, allo studio dei nuovi dispositivi;
- mantiene i contatti con i fornitori di prototipi e studi di progettazione per la prototipizzazione e la produzione;
- mantiene i rapporti con i chirurghi che hanno ideato nuove soluzioni collaborando per la messa a punto dello stesso dispositivo;
- elabora con l'agenzia preposta le pratiche per l'estensione dei brevetti sui nuovi dispositivi;

- effettua insieme ad AQ e CSQ analisi dei rischi per i nuovi prodotti;
- identifica insieme a CSQ e AQ le norme applicabili ai nuovi prodotti;
- si prende cura della valutazione biocompatibilità dei dispositivi;
- prepara insieme ad AQ e CSQ i fascicoli di tutti i dispositivi medici e ne assicura il loro aggiornamento.

DIREZIONE TECNICA (DT): Coordina lo sviluppo e l'industrializzazione di nuovi prodotti che rispondono alle esigenze di mercato e alle normative applicabili, con le seguenti specifiche mansioni:

- coordina l'attività di Ricerca e Sviluppo;
- gestisce e coordina tutta l'attività di pianificazione, progettazione e sviluppo dei nuovi prodotti;
- realizza prototipi di nuovi prodotti o di prodotti modificati da sottoporre alla qualificazione e alla valutazione clinica;
- identifica le attrezzature di produzione che sono necessarie al corretto funzionamento della fabbricazione con la collaborazione di fornitori esterni;
- prepara la documentazione e le attività per l'ottenimento dei brevetti per prodotti originali;
- coordina e gestisce il "Riesame di progettazione";
- rilascia il progetto di sviluppo.

MARKETING (MK): Cura le relazioni pubbliche della società seguendo personalmente l'organizzazione dei convegni e fiere a cui la casa partecipa cura il lancio dei nuovi dispositivi medici e la pubblicità di quelli in commercio, con le seguenti specifiche mansioni:

- seleziona e sceglie a quale convegno o fiera specifica partecipare;
- organizza gli stands decidendone la superficie, gli arredi il materiale da esporre;
- enfatizza tutta la tematica su un eventuale nuovo dispositivo da lanciare;
- provvede alla grafica, alla documentazione commerciale, alle schede scientifiche in accompagnamento agli strumenti esposti;
- in occasione della presentazione di un nuovo dispositivo, quando è previsto, concorda con il chirurgo specialista i termini ed il tema di una relazione tecnico scientifica che illustri le prerogative e l'utilizzo del nuovo strumento, nell'ambito del convegno prescelto;
- cura la realizzazione dei cataloghi, delle schede tecniche, delle fotografie che illustrano i prodotti, e delle descrizioni per il loro utilizzo;
- gestisce l'archivio fotografico e l'archivio storico dei prodotti SAPI MED e della concorrenza
- in collaborazione con Assicurazione Qualità demanda alla agenzia pubblicità lo studio di nuovi imballi primari per nuovi dispositivi;
- promuove sul mercato e presso i principali utilizzatori i prodotti commercializzati da SAPI MED in particolare quelli nuovi;

- effettua ricerche di mercato per l'individuazione di nuove esigenze, i canali di utilizzo e la potenzialità del mercato;

- definisce packaging rispettando i requisiti normativi e commerciali.

RISORSE UMANE (RU): Cura la formazione del personale aziendale seguendo personalmente la pianificazione, l'organizzazione dei corsi, la registrazione dell'avvenuta formazione e la valutazione dell'efficacia, con le specifiche mansioni:

- predisporre le schede del personale in caso di nuove assunzioni;
- stendere il piano annuale della formazione in collaborazione con le altre funzioni aziendali;
- aggiornare le schede del personale a formazione o addestramento avvenuto;
- riportare la valutazione dell'efficacia della formazione.

REGULATORY AFFAIRS (RA): Mantiene i contatti con l'ente notificato e con tutte le autorità competenti, con le seguenti specifiche mansioni:

- identifica mediante Internet e con la collaborazione del consulente sistema qualità e dell'Ufficio commerciale estero i documenti necessari per la registrazione dei dispositivi nei paesi extra CEE qualora previsto;
- mantiene contatti con autorità competente.

CONTROLLO QUALITA' (CQ): Controllo in accettazione del prodotto acquistato e di quello finito inviato al cliente, con le seguenti specifiche mansioni:

- effettua la seconda fase di controllo in accettazione (dopo quella del magazzino) per valutare la conformità dei prodotti acquistati ai requisiti specificati e concordati con il fornitore secondo adeguati piani di campionamento;
- prende nota sulle non conformità dei prodotti in accettazione;
- registra i risultati dei controlli di accettazione di Mod. "Check list controllo in accettazione";
- effettua un controllo periodico del magazzino per verificare il rispetto della regola del FIFO, la corretta identificazione dei prodotti e la loro sistemazione sugli scaffali, il posizionamento nelle appropriate aree, l'assenza di sporcizia, untuosità, macchie, corpi estranei, inquinamenti, aperture di scatole presenti in magazzino e che tutte le scatole siano correttamente indicate con l'etichetta prevista;
- verifica i prodotti in prossimità di scadenza.

SEGRETERIA GENERALE (SG): Coopera con le diverse figure aziendali, assicurando un valido supporto nella corretta gestione delle attività quotidiane. In particolare collabora con l'Ufficio Commerciale Italia e parzialmente con quello Estero, con le seguenti specifiche mansioni:

- assistente alla direzione;
- help desk;

- assistenza marketing;
- controllo ricevimento spedizioni (con supporto web);
- preparazione materiale per stand e convegni;
- archivio documentazione varia;
- gestione dei beni di consumo aziendali.

AGENTI: Gestire l'attività commerciale e di marketing delle regioni di loro competenza, con le seguenti specifiche mansioni:

- contatti periodici con la clientela;
- contatti con economati aziende ospedaliere;
- redigono rapporti visita e compilano questionario di valutazione soddisfazione cliente;
- partecipano a convegni e congressi con stand aziendale che si svolgono in zona di competenza.
- trasmette alla Direzione Commerciale le sensazioni del mercato e le osservazioni dei medici clienti
- elabora con DC il BDG di vendita per prodotto e per zona. Si attiva al fine che gli obiettivi vengano raggiunti.

Sezione III–Parti Speciali di approfondimento

Sono state individuate nr. 7 Parti Speciali, individuate da A a F, che approfondiscono i reati presupposto di cui al D.Lgs 231/01 per i quali l’attività di Risk Analysis ha individuato una Fattore di Rischio Totale (FRT) pari o superiore a “6 Rischio Basso” e concernono rispettivamente:

- “Parte Speciale A” – Illeciti nei confronti della Pubblica Amministrazione;
- “Parte Speciale B” - Illeciti Informatici;
- “Parte Speciale C” - Illeciti Vs. Economia;
- “Parte Speciale D” - Illeciti societari;
- “Parte Speciale E” – Illeciti inerenti la Sicurezza sul Lavoro;
- “Parte Speciale F”– Riciclaggio, Ricettazione, impiego di denaro di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio;
- “Parte Speciale G” – reati tributari

All’interno della parte speciale sono individuate le aree aziendali e le attività sensibili rispetto all’illecito considerato e sono individuate le misure di controllo messe in atto dall’organizzazione e previsto dal presente modello a seguito della Risk Analysis.

Sono inoltre individuate le eventuali comunicazioni periodiche che devono essere inviate da parte dell’organizzazione all’ODV.

Il sistema dei controlli, perfezionato da Sapi Med S.p.A., prevede:

- con riferimento alle attività sensibili individuate:
 - standard di controllo “generali”, presenti in tutte le attività sensibili;
 - standard di controllo “specifici”, applicati a determinate attività sensibili;
- con riferimento ai soggetti che intrattengono rapporti con la pubblica amministrazione:
 - norme di comportamento e standard di controllo strumentali all’osservanza delle stesse.

Standard di controllo generali

Gli *standard* di controllo di carattere generale, da considerare ed applicare con riferimento a tutte le attività sensibili individuate, sono i seguenti:

- Codice Etico: Adozione e diffusione del Codice Etico e delle norme comportamentali in esso contenute;
- Segregazione delle attività: si attua tale principio in guisa tale da impedire lo svolgimento di un intero processo aziendale in autonomia da parte di un singolo soggetto.

- Norme/Circolari: la società adotta procedure e disposizioni, idonee ad attuare principi di comportamento, modalità operative per lo svolgimento delle attività sensibili, nonché modalità di archiviazione della documentazione rilevante.
- Poteri autorizzativi e di firma:
 - coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali assegnate, prevedendo, ove richiesto, indicazione delle soglie di approvazione delle spese;
 - chiaramente definiti e conosciuti all'interno della Società.
- Tracciabilità: ogni operazione relativa all'attività sensibile deve essere adeguatamente documentata e la relativa documentazione conservata e mantenuta a disposizione dell'ODV

Standard di controllo specifici

Qui di seguito sono elencati gli ulteriori *standard* di controllo individuati per specifiche attività sensibili. Gli standard fanno riferimento alle Procedure del SGQ adottato dall'azienda e ai protocollo introdotti dal MOG a seguito della risk analysis.

Tali standard assicurano:

- la segregazione delle attività fra le funzioni/persone coinvolte (assicurata da una separazione dei compiti di chi autorizza, esegue, controlla la correttezza formale degli atti e chi controlla il merito);
- la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti con adeguati livelli autorizzativi:
 - è prevista l'attribuzione formale di poteri interni/risponsabilità ai soggetti che possono derogare alle condizioni di vendita standard previste dai listini di vendita;
 - è previsto che solo il soggetto apicale ovvero i soggetti muniti di apposita procura siano autorizzati ad intrattenere rapporti contrattuali con fornitori o con clienti per i quali debbano essere derogate le usuali condizioni di vendita, tra cui anche soggetti appartenenti alla pubblica amministrazione o, comunque, con soggetti qualificabili come "pubblici";
- la regolamentazione delle fasi in cui si articola l'attività;
- il coinvolgimento di più funzioni aziendali nella predisposizione dell'offerta;
- la tracciabilità del processo decisionale e delle relative motivazioni;
- le informazioni e i dati indicati nella documentazione devono essere corretti e veritieri;
- i processi aziendali devono essere adeguatamente documentati:
 - la documentazione deve essere conservata in apposito archivio.
 - la modalità di archiviazione della documentazione rilevante.

Parte Speciale A - Illeciti nei confronti della Pubblica Amministrazione e contro il patrimonio in danno dello Stato e della Comunità Europea

1. Destinatari

La “Parte Speciale A” si riferisce a comportamenti posti in essere da amministratori, dirigenti, dipendenti (qui di seguito definiti “Esponenti Aziendali”) di Sapi Med S.p.A. nelle aree di attività a rischio, nonché dai collaboratori esterni e fornitori.

Obiettivo della presente sezione è far sì che tutti i Destinatari, come sopra individuati, adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto nella stessa e nei singoli protocolli, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

2. Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

La presente sezione prevede obblighi formali posti direttamente a carico degli Esponenti Aziendali, ed indirettamente a carico dei collaboratori esterni, partner e fornitori, tramite apposite clausole contrattuali ed in particolare:

- osservare strettamente tutte le leggi ed i regolamenti che disciplinano l’attività aziendale, con particolare riguardo alle attività che comportano contatti e rapporti con la pubblica amministrazione ed alle attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio;
- instaurare e mantenere qualsiasi rapporto con la pubblica amministrazione sulla base di criteri di massima correttezza e trasparenza;
- instaurare e mantenere qualsiasi rapporto con i terzi in tutte le attività relative allo svolgimento di una pubblica funzione o di un pubblico servizio, sulla base di criteri di correttezza e trasparenza che garantiscano il buon andamento della funzione o servizio e l’imparzialità nello svolgimento degli stessi.

La presente sezione prevede, conseguentemente, il divieto a carico dei Destinatari di:

- porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (artt. 24 e 25 del Decreto);
- porre in essere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- porre in essere qualsiasi situazione di rischio potenziale in relazione a quanto previsto dalle suddette ipotesi di reato.

Nell’ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto, in particolare, di:

- effettuare elargizioni in denaro a pubblici funzionari;

- distribuire omaggi e regali al di fuori di quanto previsto dalla prassi aziendale, vale a dire ogni forma di regalo eccedente le normali pratiche commerciali o di cortesia o comunque rivolta ad acquisire trattamenti di favore nella conduzione di qualsiasi attività aziendale.
- in ogni caso, è vietata qualsiasi forma di regalo a funzionari pubblici italiani ed esteri, o a loro familiari, che possa influenzarne la discrezionalità o l'indipendenza di giudizio o indurli ad assicurare un qualsiasi vantaggio per l'azienda. Gli omaggi consentiti si caratterizzano sempre per l'esiguità del loro valore o perché volti a promuovere l'immagine della società; tutti i regali offerti, salvo quelli di modico valore, devono essere documentati in modo idoneo, per consentire all'ODV di effettuare verifiche al riguardo;
- accordare altri vantaggi di qualsiasi natura (come, a puro titolo di esempio, promesse di assunzioni dirette o di prossimi congiunti) in favore di rappresentanti della pubblica amministrazione, che possano determinare le stesse conseguenze previste al precedente punto;
- effettuare prestazioni in favore di partners o fornitori che non trovino adeguata giustificazione nel contesto del rapporto costituito;
- riconoscere compensi in favore dei collaboratori e consulenti esterni che non trovino adeguata giustificazione in relazione al tipo di incarico da svolgere ed alle prassi vigenti in ambito locale;
- ricevere o sollecitare elargizioni in denaro, omaggi, regali o vantaggi di altra natura, nell'ambito dell'esercizio delle proprie funzioni aziendali, ove eccedano le normali pratiche commerciali e di cortesia;
- presentare dichiarazioni incomplete o, comunque, non veritiere ad organismi pubblici nazionali o comunitari, al fine di conseguire erogazioni pubbliche, contributi o finanziamenti agevolati;
- impiegare somme ricevute da organismi pubblici nazionali o comunitari a titolo di erogazioni, contributi o finanziamenti per finalità diverse da quelle cui erano destinate.

Ai fini dell'attuazione dei comportamenti di cui sopra:

- gli incarichi conferiti a collaboratori esterni devono essere redatti per iscritto, con l'indicazione del compenso pattuito e devono essere messi a disposizione delle attività ispettive dell'ODV. I contratti devono contenere apposita clausola che garantisca il rispetto, da parte del collaboratore, dei principi previsti dal D. Lgs. 231/01, attraverso la previsione di specifiche sanzioni (risoluzione contrattuale, risarcimento danni, etc.);
- le dichiarazioni rese ad organismi pubblici nazionali o comunitari ai fini dell'ottenimento di erogazioni, contributi o finanziamenti, devono contenere solo informazioni veritiere e, in caso di ottenimento delle relative somme, deve essere redatto apposito rendiconto;

- coloro che svolgono una funzione di controllo e supervisione su adempimenti connessi all'espletamento delle suddette attività (pagamento di fatture, destinazione di finanziamenti ottenuti dalle Regioni, dallo Stato o da organismi comunitari, ecc.) devono porre particolare attenzione all'attuazione degli adempimenti stessi da parte dei soggetti incaricati e riferire immediatamente all'ODV eventuali irregolarità.

3. Compiti dell'Organismo di Vigilanza

I compiti dell'ODV concernenti l'osservanza e l'efficacia del MOG in materia di reati contro la pubblica amministrazione sono i seguenti:

- il monitoraggio sull'efficacia delle linee guida interne e del sistema di deleghe e procure aziendali per la prevenzione dei reati contro la pubblica amministrazione;
- l'esame di eventuali segnalazioni specifiche e la disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute;
- la collaborazione con il responsabile Risorse Umane in merito alla diffusione, tra i dipendenti e collaboratori di Sapi Med S.p.A. delle regole contenute nel MOG come indicato alla Sezione IV della Parte III del presente documento.

L'ODV deve riportare i risultati della sua attività di vigilanza e controllo all'organo amministrativo con continuità, in forma scritta, con cadenza periodica semestrale.

Pertanto, nel caso in cui dagli accertamenti svolti dall'ODV emergessero elementi sintomatici di violazione del presente MOG e delle relative procedure, ovvero di commissione di reati, anche in forma di tentativo, direttamente da parte dell'organo amministrativo, l'ODV dovrà inviare comunicazione scritta a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno (o PEC) alla sede legale dell'azienda, specificando la violazione emersa ovvero la condotta prodromica rilevante.

4. La tipologia dei reati contro la pubblica amministrazione e contro il patrimonio in danno dello Stato e della Comunità Europea (artt. 24 e 25 del Decreto).

4.1 Corruzione per l'esercizio della funzione e Induzione indebita a dare o promettere utilità (artt. 318-319 c.p.)

Le ipotesi di reato, a seguito delle modifiche apportate dalla L. 190/2012 e dalla L. 69/2015 si configurano nel caso in cui il pubblico ufficiale indebitamente riceva o ne accetti la promessa, per sé o per altri, di denaro, altra utilità di una retribuzione non dovuta, per compiere un atto del suo ufficio, ovvero (art. 319) per omettere o ritardare o per aver omesso, ovvero per compiere o per aver compiuto un atto contrario ai doveri d'ufficio.

È sufficiente a configurare il reato anche la sola accettazione della promessa inerente la dazione di denaro o di altri vantaggi.

Si ricorda che il reato di corruzione è un reato a concorso necessario, in cui vengono puniti sia il corrotto che il corruttore (cfr. art. 321 c.p.).

Tale ipotesi di reato si differenzia dalla concussione, in quanto tra corrotto e corruttore esiste un accordo finalizzato a raggiungere un vantaggio reciproco, mentre nella concussione il privato è mero soggetto passivo, che subisce la condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato del pubblico servizio

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

Tale ipotesi di reato può venire in rilievo in quei casi in cui l'ente sia parte di un procedimento giudiziario, civile penale o amministrativo, al fine di ottenere un vantaggio nel procedimento stesso, tramite un proprio esponente o rappresentante, corrompa un pubblico ufficiale (non solo un magistrato, ma anche un cancelliere od altro funzionario).

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

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui, in presenza di un comportamento finalizzato alla corruzione, il pubblico ufficiale o l'incaricato di pubblico servizio rifiuti l'offerta o la promessa illecitamente avanzatagli, per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, ovvero per omettere o ritardare un atto del suo ufficio, ovvero per fare un atto contrario ai suoi doveri. Le medesime pene previste si applicano al pubblico ufficiale o all'incaricato di pubblico servizio che sollecita una promessa o dazione di denaro o altra utilità per l'esercizio delle sue funzioni o dei suoi poteri, anche da parte di un privato per le finalità di cui all'art. 319 c.p.

4.4 Concussione (art. 317 c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un pubblico ufficiale o un incaricato di un pubblico servizio, abusando della sua posizione, costringa taluno a dare o promettere a sé o ad altri denaro o altre utilità non dovutegli. È ipotizzabile il concorso del privato nella concussione del pubblico ufficiale o dell'incaricato di un pubblico servizio in danno di un altro soggetto privato.

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

Le disposizioni degli artt. da 317 a 320 e 322, terzo e quarto comma, c.p., si applicano anche a membri delle Istituzioni comunitarie europee, nonché ai funzionari delle stesse e dell'intera struttura amministrativa

comunitaria, e alle persone comandate presso la Comunità con particolari funzioni o addette ad enti previsti dai trattati. Le stesse disposizioni si applicano anche alle persone che nell'ambito degli Stati membri dell'Unione Europea svolgono attività corrispondenti a quelle che nel nostro ordinamento sono svolte da pubblici ufficiali o da incaricati di un pubblico servizio. Ciò premesso, va detto che l'art. 322-bis c.p. incrimina altresì – e questo è d'interesse per i privati che abbiano a che fare con i soggetti sopra elencati – tutti coloro che compiano le attività colpite dagli artt. 321 e 322 c.p. (cioè attività corruttive) nei confronti delle persone medesime, e non solo i soggetti passivi della corruzione. Inoltre, l'art. 322-bis c.p. incrimina anche l'offerta o promessa di denaro o altra utilità “a persone che esercitano funzioni o attività corrispondenti a quelle dei pubblici ufficiali e degli incaricati di un pubblico servizio nell'ambito di altri Stati esteri [diversi da quelli dell'Unione Europea, n.d.r.] o organizzazioni pubbliche internazionali, qualora il fatto sia commesso per procurare a sé o altri un indebito vantaggio in operazioni economiche internazionali” (art. 322-bis,c. 2 n. 2)

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

Tale ipotesi di reato è stata introdotta dalla L. 190/2012 e si configura nel caso in cui la condotta del pubblico ufficiale o dell'incaricato di pubblico servizio che, abusando della sua qualità o dei suoi poteri, induce taluno a dare o a promettere indebitamente, a lui o ad un terzo, denaro o altre utilità. Trattasi di reato proprio. La condotta risulta analoga a quella di cui all'art. 317 c.p. (concussione), con le seguenti differenze:

- a) La concussione può essere commessa esclusivamente dal pubblico ufficiale o incaricato di pubblico servizio;
- b) Il reato di concussione punisce una condotta di “costrizione” e non di “induzione”;
- c) La norma in esame punisce anche la condotta di chi dà o promette denaro o altre utilità (comma 2).

Con particolare riguardo all'elemento di cui al punto B), si precisa che mentre il termine di “costrizione” individua un'attività di coazione assoluta, la condotta di natura induttiva lascia alla vittima ancora una scelta fra condotta lecita ed illecita. Da ciò discende la conseguenza di cui al punto C). È prevista una clausola di riserva che esclude la punibilità ove il fatto costituisca un reato più grave.

4.7 Malversazione a danno dello Stato (art. 316-bis c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui, dopo avere ricevuto sovvenzioni, finanziamenti o contributi da parte dello Stato o da altro ente pubblico o dalle Comunità europee, destinati a favorire iniziative dirette alla realizzazione di opere od allo svolgimento di attività di pubblico interesse, non si utilizzino le somme ottenute conformemente agli scopi cui erano destinate (la condotta, infatti, consiste nell'aver distratto, anche parzialmente, la somma ottenuta, senza che rilevi che l'attività programmata si sia comunque svolta).

Tenuto conto che il momento consumativo del reato coincide con la fase esecutiva, il reato stesso può configurarsi anche con riferimento a finanziamenti già ottenuti in passato e che solo successivamente vengano destinati a finalità diverse da quelle per cui erano stati erogati.

4.8 Indebita percezione di erogazioni a danno dello Stato (art. 316-ter c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nei casi in cui - mediante l'utilizzo o la presentazione di dichiarazioni o di documenti falsi o attestanti cose non vere, ovvero mediante l'omissione di informazioni dovute - si ottengano, senza averne diritto, contributi, finanziamenti, mutui agevolati o altre erogazioni dello stesso tipo concessi o erogati dallo Stato, da altri enti pubblici o dalle Comunità europee.

In questo caso, a differenza di quanto visto al punto precedente in tema di malversazione, a nulla rileva l'uso che venga fatto delle erogazioni, poiché il reato viene a realizzarsi nel momento dell'ottenimento dei finanziamenti.

Inoltre, va evidenziato che tale ipotesi di reato è residuale rispetto alla fattispecie della truffa in danno dei medesimi soggetti, nel senso che la punibilità a questo titolo è configurabile solo nei casi in cui non lo sia a titolo della predetta ipotesi di truffa (v. infra).

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

Il reato in questione si consuma nel caso in cui, per realizzare un ingiusto profitto, siano posti in essere artifici o raggiri tali da indurre in errore e da arrecare un danno allo Stato (oppure ad altro Ente Pubblico o all'Unione Europea).

Tale reato può realizzarsi ad esempio nel caso in cui, nella predisposizione di documenti o dati per la partecipazione a procedure di gara, si forniscano alla Pubblica Amministrazione informazioni non veritiere supportate da documentazione artefatta, al fine di ottenere l'aggiudicazione della gara stessa.

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

Oggetto della truffa in questo caso è l'indebito conseguimento di erogazioni pubbliche.

Tale fattispecie può realizzarsi nel caso in cui si pongano in essere artifici o raggiri, ad esempio comunicando dati non veri o predisponendo una documentazione falsa, per ottenere finanziamenti pubblici.

4.11 Frode informatica in danno dello Stato, dell'Unione Europea o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui, alterando il funzionamento di un sistema informatico o telematico o manipolando i dati in esso contenuti, si ottenga un ingiusto profitto arrecando danno allo Stato, all'Unione Europea o ad altro ente pubblico.

Il reato può essere integrato, ad esempio, qualora, una volta ottenuto un finanziamento, venisse violato il sistema informatico al fine di inserire un importo relativo ai finanziamenti superiore rispetto a quello ottenuto legittimamente.

5. Aree di rischio e sistema dei controlli

Le aree a rischio fanno capo essenzialmente alle attività di Sapi Med S.p.A. di commercializzazione di prodotti monouso per il settore specifico della chirurgia colonproctologica. La società nell'ambito di tale attività intrattiene costantemente rapporti con soggetti appartenenti alla Pubblica Amministrazione, sia per ottenere le autorizzazioni sanitarie richieste per l'omologazione dei prodotti commercializzati, sia per attività di promozione e vendita nei confronti di strutture ospedaliere pubbliche.

La commercializzazione di un dispositivo medico è soggetta alle specifiche regole previste dal Decreto Legislativo 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, che richiede la notifica di ciascun presidio medicochirurgico al Ministero della Salute e dell'Ente Notificato preposto dei vari stati dell'Unione Europea, oltre che la Marcatura CE secondo gli standard ISO 14971 "Application of Risk Management to medical devices".

Si ricordano infine tutte le attività soggette ad ispezione e verifica da parte di funzionari della Pubblica Amministrazione (a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo: ispezioni fiscali della Guardia di Finanza, Ispezioni sanitarie da parte della ASL, Ispezioni degli organi preposti in materia di lavoro, etc.).


Non sono da escludere infine le attività volte alla partecipazione, ottenimento ed utilizzo di forme di finanziamento pubblico, per il raggiungimento degli scopi sociali (A titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo: finanziamenti INAIL nell'ambito della sicurezza, contributi della Comunità Europea a sostegno della ricerca ed innovazione tecnologica.....)

5.1 Attività di notifica ed autorizzazione all'immissione sul mercato di presidi medico-chirurgici.

Descrizione	<p>Si tratta dei micro-processi relativi alle attività descritte al p.to 5 di cui sopra, prevalentemente svolte da Regulatory Affairs, in collaborazione con la Direzione Tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • predisposizione ed inoltro del fascicolo documentale da inviare all'Ente Notificato e all'Autorità Sanitaria Competente; • rapporti con i rappresentanti dell'Organo competente al rilascio dell'autorizzazione; • attività di risposta a tutte le richieste informative degli Organi competenti in materia, anche a seguito delle attività di sorveglianza del mercato, della vigilanza sugli incidenti, ed alle indagini cliniche; • attività di registrazione del dispositivo medico, presso le Autorità competenti in materia degli Stati extra UE.
Responsabilità	PCdA –RS – RA – DG – DT – AQ
Controlli esistenti	<p>La società adotta nell'ambito del SGQ specifica procedura per la gestione delle modalità di progettazione e sviluppo di nuovi prodotti:</p> <p>PG18 "Procedura Progettazione e Sviluppo" che prevede la formalizzazione delle attività e responsabilità che intervengono nelle fasi di progettazione e sviluppo di un nuovo prodotto nel rispetto dei requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE;</p> <p>PG11 "Gestione marchio CE" che prevede la formalizzazione delle attività e responsabilità che intervengono nelle diverse fasi di progettazione e realizzazione del Fascicolo tecnico per l'applicazione del marchio CE sui nuovi prodotti e per il mantenimento di quelli esistenti;</p> <p>PG23 "Valutazione clinica a follow up" che prevede i criteri guida e le modalità operative per la valutazione clinica dei dispositivi medici a marchio Sapi Med, così come per il successivo follow-up post-marketing</p>
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A "Gestione Rapporti PA: ove sono definite le modalità di ispezioni_verifiche_licenze_contributi"; • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR_231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società; • PR_231_E "Rimborsi spese e benefits" ove sono definite le modalità di gestione dei rimborsi spesi e benefits; • PR_231_F "Buste paga" ove sono definite le modalità di predisposizione e gestione delle buste paga;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

5.2 Gestione e acquisizione di finanziamenti

Descrizione	<p>Si tratta dell'attività di richiesta, gestione e rendicontazione di finanziamenti, contributi o altre agevolazioni concesse dallo Stato, da altri enti pubblici o dalla Comunità Europea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • predisposizione della documentazione da inviare agli Enti Pubblici; • attività di partecipazione a bandi; • preparazione ed inoltro dei progetti; • rapporti con i rappresentanti della P.A. con cui si deve stipulare la convenzione; • attività di monitoraggio in itinere e verifica e controllo dei servizi svolti sia sotto l'aspetto della gestione che sotto l'aspetto amministrativo e contabile
Responsabilità	PCdA – CdA – DG – DA
Controlli esistenti	Standard di controllo di carattere generale
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A “Gestione Rapporti PA: ispezioni verifiche licenze contributi” ove sono definite le modalità di gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione; • PR_231_C “Gestione Amministrativa” ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative”; • PR_231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società; • PR_231_E “Rimborsi spese e benefits” ove sono definite le modalità di gestione dei rimborsi spese e benefits; • PR_231_F “Buste paga” ove sono definite le modalità di predisposizione e gestione delle buste paga;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.


	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

5.3 Ottenimento di autorizzazioni e licenze

Descrizione	<p>Si tratta dell'attività di conduzione dei rapporti con soggetti pubblici per l'ottenimento di autorizzazioni e licenze per l'esercizio delle attività aziendali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • acquisizione delle informazioni e della documentazione necessarie alla presentazione della domanda per l'ottenimento di autorizzazioni per l'esercizio di attività aziendali; • predisposizione della documentazione da inviare agli enti pubblici; • preparazione ed inoltro della domanda; • gestione dei rapporti con soggetti pubblici per l'ottenimento di autorizzazioni per l'esercizio di attività aziendali.
Responsabilità	PCdA – CdA - DG – DA– DT - UA
Controlli esistenti	Standard di controllo di carattere generale
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A “Gestione Rapporti PA: ispezioni verifiche licenze contributi” ove sono definite le modalità di gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione; • PR_231_B “Omaggi e liberalità” con la quale si è inteso disciplinare forme di erogazione di omaggi e liberalità al di fuori dei programmi di incentivazione alle vendite previsti dal SGQ • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR_231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società; • PR_231_E “Rimborsi spese e benefits” ove sono definite le modalità di gestione dei rimborsi spese e benefits; • PR_231_F “Buste paga” ove sono definite le modalità di predisposizione e gestione delle buste paga;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

5.4 Gestione di contenziosi giudiziari e stragiudiziali nei confronti della pubblica amministrazione

Descrizione	<p>Si tratta dell'attività di gestione dei contenziosi con soggetti pubblici a vario titolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • conferimento di incarichi di assistenza professionale/legale; • partecipazione a udienze e attività giudiziale in genere; • gestione dei rapporti con il consulente incaricato; • contenziosi;
Controlli esistenti	Standard di controllo di carattere generale
Responsabilità	PCdA - CDA - DG – DA
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A “Gestione Rapporti PA: ispezioni verifiche licenze contributi” ove sono definite le modalità di gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione; • PR_231_B “Omaggi e liberalità” con la quale si è inteso disciplinare forme di erogazione di omaggi e liberalità al di fuori dei programmi di incentivazione alle vendite previsti dal SGQ • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR_231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società; • PR_231_E “Rimborsi spese e benefits” ove sono definite le modalità di gestione dei rimborsi spesi e benefits; • PR_231_F “Buste paga” ove sono definite le modalità di predisposizione e gestione delle buste paga;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.


	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

5.5 Gestione delle ispezioni/verifiche da parte dell'ente pubblico

Descrizione	Si tratta dell'attività di gestione delle verifiche/ispezioni in itinere ed ex post sull'attività aziendale previste dalle normative, nonché in materia di sicurezza ed igiene sul lavoro ed ambiente svolte dalle Autorità competenti (es.: NAS, ASL, ARPA, Vigili del Fuoco, Provincia, ecc.) e di cura dei relativi adempimenti, nonché dell'attività di gestione dei rapporti con autorità fiscali (es.: Guardia di Finanza) ed enti previdenziali.
Responsabilità	PCdA – CdA - DG– DA - RU
Controlli esistenti	Standard di controllo di carattere generale
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A “Gestione Rapporti PA: ispezioni verifiche licenze contributi” ove sono definite le modalità di gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione; • PR_231_B “Omaggi e liberalità” con la quale si è inteso disciplinare forme di erogazione di omaggi e liberalità al di fuori dei programmi di incentivazione alle vendite previsti dal SGQ • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR_231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società; • PR_231_E “Rimborsi spese e benefits” ove sono definite le modalità di gestione dei rimborsi spesi e benefits; • PR_231_F “Buste paga” ove sono definite le modalità di predisposizione e gestione delle buste paga;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

5.6 Gestione del personale


Descrizione	Si tratta dell'attività di selezione, assunzione e gestione del personale che <ul style="list-style-type: none"> • selezione del personale; • assunzione del personale; • trasmissione di documentazione relativa ai lavoratori a enti pubblici; • gestione dei rapporti con soggetti pubblici per gli aspetti relativi all'assunzione di persone appartenenti a categorie protette;
Responsabilità	RU – DG – DA
Controlli esistenti	La società adotta procedura non formalizzate per la gestione delle attività di selezione del personale, avvalendosi se necessario di soggetti specializzati nell'ambito delle ricerca e selezione di personale (a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo: società di fornitura personale interinale; società di ricerca e selezione personale). L'organizzazione richiede: <ul style="list-style-type: none"> • criteri di selezione dei candidati oggettivi e trasparenti (es. voto di laurea/diploma, conoscenza di lingue straniere, precedenti esperienze professionali, ecc.); • la segregazione delle funzioni coinvolte nel processo; • la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti; • le modalità di archiviazione della documentazione rilevante. La società adotta nell'ambito del SGQ inoltrespecifica procedura per la gestione delle modalità di, formazione e sviluppo delle risorse umane PG02 Gestione risorse e addestramento del personale.
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A “Gestione Rapporti PA: ispezioni verifiche licenze contributi” ove sono definite le modalità di gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione; • PR_231_B “Omaggi e liberalità” con la quale si è inteso disciplinare forme di erogazione di omaggi e liberalità al di fuori dei programmi di incentivazione alle vendite previsti dal SGQ • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR_231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società; • PR_231_E “Rimborsi spese e benefits” ove sono definite le modalità di gestione dei rimborsi spese e benefits; • PR_231_F “Buste paga” ove sono definite le modalità di predisposizione e gestione delle buste paga;

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.
-----	---


5.7 Consulenze

Descrizione	<p>Si tratta dell'attività di individuazione e gestione dei consulenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conferimento dell'incarico di consulenza (legale, tecnica, amministrativa, di tipo formativo); • selezione del consulente; • rapporti del consulente con pubblici ufficiali o incaricati di pubblico servizio; • verifica dell'effettività della prestazione del consulente; • determinazione del corrispettivo.
Responsabilità	PCdA – CdA – DG – DA
Controlli esistenti	<p>La società adotta nell'ambito del SGQ specifica Procedura "PRO02_ProceduraApprovvigionamento" per la gestione dell'approvvigionamento di servizi di consulenza, che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i criteri di selezione dei fornitori sulla base della quale predisporre una lista di fornitori; • la segregazione delle funzioni coinvolte nel processo; • la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti (è prevista un'autorizzazione formale per gli acquisti più rilevanti); • le modalità di archiviazione della documentazione rilevante; • la verifica della conformità dei servizi acquistati.
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A "Gestione Rapporti PA: ispezioni verifiche licenze contributi" ove sono definite le modalità di gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione • PR 231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR 231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

5.8 Gestione omaggi e spese di rappresentanza

Descrizione	Si tratta della gestione degli aspetti autorizzativi e amministrativo-contabili relativi all'offerta di omaggi e alle spese di rappresentanza concernenti i rapporti con soggetti appartenenti con la pubblica amministrazione.
Responsabilità	PCdA – CdA – DG – DCI – DCE – DA
Controlli esistenti	Standard di controllo di carattere generale
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A “Gestione Rapporti PA: ispezioni verifiche licenze contributi” ove sono definite le modalità di gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione • PR_231_B “Omaggi e liberalità” con la quale si è inteso disciplinare le forme di erogazione di omaggi e liberalità
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

5.9 Rapporti di vendita con pubblica amministrazione

Descrizione	La società intrattiene costantemente rapporti di vendita con strutture sanitarie di tipo pubblico sul territorio nazionale (ASL – ULSS etc.).
Responsabilità	DCI – DG – DA
Controlli esistenti	<p>La società adotta nell’ambito del SQ specifiche procedure per regolamentare le attività di vendita:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PG03 “Riesame ordine cliente e gestione gare” ove sono definite le responsabilità e le attività per una corretta gestione delle Gare d’appalto; • PG17 “Processi cliente” ove sono definite le responsabilità e le modalità di definizione dei requisiti di gestione degli ordini in modo da assicurare che i dati richiesti dal committente possano essere soddisfatti nel rispetto dei requisiti normativi e direttivi applicabili ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività commerciali export; • PG12 “Reclamo Clienti e sorveglianza post vendita” ove sono definite le attività e responsabilità che intervengono nella gestione delle non-conformità del prodotto finito riscontrate in fase di utilizzo dai clienti (reclami) e un sistema di sorveglianza post-vendita che consenta di identificare eventuali azioni preventive sul processo o sul prodotto al fine di monitorare nel tempo i rischi associati all’utilizzo del prodotto sul mercato;
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_A “Gestione Rapporti PA: ispezioni verifiche licenze contributi” ove sono definite le modalità di gestione dei rapporti con la Pubblica Amministrazione • PR_231_B “Omaggi e liberalità” con la quale si è inteso disciplinare forme di erogazione di omaggi e liberalità al di fuori dei programmi di incentivazione alle vendite previsti dal SGQ • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR_231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società; • PR_231_E “Rimborsi spese e benefits” ove sono definite le modalità di gestione dei rimborsi spese e benefits; • PR_231_F “Buste paga” ove sono definite le modalità di predisposizione e gestione delle buste paga;
ODV	Specifici report nei confronti dell’ODV come previsto dal protocollo.

5.10 Gestione del processo di acquisto

Descrizione	Si tratta delle attività di approvvigionamento di infrastrutture e prodotti necessari alla realizzazione delle attività produttive della società.
Responsabilità	PCdA – DG – UA

Controlli esistenti	<p>La società adotta nell'ambito del SQ specifica Procedura PG04 "Approvvigionamento" per la gestione degli acquisti, che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • i criteri di selezione dei fornitori sulla base della quale predisporre una lista di fornitori; • la segregazione delle funzioni coinvolte nel processo; • la definizione di ruoli e responsabilità dei soggetti coinvolti (è prevista un'autorizzazione formale per gli acquisti più rilevanti); • le modalità di archiviazione della documentazione rilevante; • la verifica della conformità dei beni acquistati.
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR 231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR 231_D Flussi monetari e finanziari ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

Parte Speciale B - Illeciti Informatici

1. Destinatari

La “Parte Speciale B” si riferisce a comportamenti posti in essere da tutti gli utilizzatori degli strumenti informatici e della rete aziendale di Sapi Med S.p.A., siano essi amministratori, dirigenti, dipendenti, nonché collaboratori esterni e fornitori che possano avere accesso anche saltuariamente ai suddetti strumenti.

Obiettivo della presente sezione è che tutti i Destinatari, come sopra individuati, adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto nella stessa e nei singoli protocolli, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

2. Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

La presente sezione prevede obblighi formali posti direttamente a carico dei Destinatari, ai quali è fatto divieto nell’espletamento delle attività aziendali di porre in essere collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti, anche omissivi, tali che, presi individualmente o collettivamente, integrino, direttamente o indirettamente anche semplicemente sotto forma di tentativo, le fattispecie di reato rientranti tra quelle considerate nella presente Parte Speciale (Art. 24-bis del D.Lgs 231/01). Nello specifico è fatto obbligo di:

- conoscere le regole ed i principi contenuti nel MOG, nel Codice Etico, e nel Documento Programmatico sulla Sicurezza dei dati (D.P.S. ex D.L. 30 giugno 2003, n. 196 e relativi provvedimenti del Garante della Privacy);
- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività inerenti l’uso e la gestione dei sistemi informatici;
- tutelare la riservatezza, la segretezza e l’integrità dei sistemi informatici, delle reti e dei dati informatici;

La presente sezione prevede, conseguentemente, il divieto a carico dei Destinatari di:

- porre in essere comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (artt. 24-bis del Decreto);
- porre in essere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- porre in essere qualsiasi situazione di rischio potenziale in relazione a quanto previsto dalle suddette ipotesi di reato.

Nell’ambito dei suddetti comportamenti è fatto divieto, in particolare, di:

- alterare documenti informatici, pubblici o privati, anche aventi efficacia probatoria;

- accedere abusivamente al sistema informatico o telematico di soggetti pubblici o privati;
- detenere e utilizzare abusivamente codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso a un sistema informatico o telematico di soggetti concorrenti, pubblici o privati, al fine di acquisirne informazioni riservate;
- svolgere attività di approvvigionamento, e/o produzione e/o diffusione di apparecchiature e/o software allo scopo di danneggiare un sistema informatico o telematico, di soggetti pubblici e privati, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti, ovvero di favorire l'interruzione o alterazione, totale o parziale del suo funzionamento;
- svolgere attività di intercettazione, impedimento o interruzione di comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico di soggetti pubblici e privati, al fine di acquisire informazioni riservate;
- svolgere attività di modifica e/o cancellazione di dati, informazioni o programmi di soggetti pubblici o privati, o comunque di pubblica utilità;
- svolgere attività di danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici o telematici altrui;
- distruggere, danneggiare o rendere inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità.

Ai fini dell'attuazione dei comportamenti di cui sopra i Destinatari sono tenuti a:

- utilizzare le informazioni, le applicazioni e le apparecchiature esclusivamente per motivi di ufficio;
- non prestare o cedere a terzi qualsiasi apparecchiatura informatica di proprietà di Sapi Med S.p.A. e messa a disposizione dell'utilizzatore per motivi di ufficio;
- evitare di introdurre e/o conservare all'interno della Società, a qualsiasi titolo e per qualsiasi ragione, documentazione e/o materiale informatico di natura riservata e di proprietà di terzi, salvo gli stessi siano stati acquisiti con il loro espresso consenso;
- evitare di trasferire all'esterno della Società e/o trasmettere files, documenti, o qualsiasi altra documentazione riservata di proprietà della Società stessa se non per finalità strettamente attinenti allo svolgimento delle proprie mansioni, e, comunque previa autorizzazione del proprio Responsabile;
- evitare di lasciare incustoditi e/o accessibili ad altri il proprio PC messo a disposizione dalla Società;
- evitare l'utilizzo di passwords di altri utenti aziendali, neanche per l'accesso ad aree protette in nome e per conto dello stesso, salvo espressa autorizzazione del Responsabile Servizi Informatici;
- utilizzare la connessione ad Internet per gli scopi ed il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle attività che hanno reso necessario il collegamento;
- astenersi dall'installare prodotti non ufficialmente acquisiti e/o messi a disposizione dall'Azienda ed effettuare copie non autorizzate di dati e software;

- osservare scrupolosamente quanto previsto dalle politiche di sicurezza aziendali per la protezione e il controllo dei sistemi informatici.

3. Compiti dell'Organismo di Vigilanza

I compiti dell'ODV concernenti l'osservanza e l'efficacia del MOG in materia di reati informatici sono i seguenti:

- il monitoraggio sull'efficacia e sulla corretta applicazione delle misure previste dal Documento Programmatico Sicurezza (D.P.S. ex D.L 196/2003);
- l'esame di eventuali segnalazioni specifiche e la disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute;
- la collaborazione con il responsabile aziendale della formazione in merito alla diffusione, tra i dipendenti di Sapi Med S.p.A. delle regole contenute nel MOG come indicato alla Sezione IV della Parte III del presente documento.

L'ODV deve riportare i risultati della sua attività di vigilanza e controllo all'organo amministrativo con continuità, in forma scritta, con cadenza periodica semestrale.

Peraltro, nel caso in cui dagli accertamenti svolti dall'ODV emergessero elementi sintomatici di violazione del presente MOG e delle relative procedure, ovvero di commissione di reati, anche in forma di tentativo, direttamente da parte dell'organo amministrativo, l'ODV dovrà inviare comunicazione scritta a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno (o PEC) alla sede legale dell'azienda, specificando la violazione emersa ovvero la condotta prodromica rilevante.

4. La tipologia degli illeciti informatici (art. 24-bis del D.Lgs 231/01)

4.1 Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (615 ter c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nei casi in cui vi sia una introduzione abusiva in un sistema informatico o telematico protetto da misure di sicurezza ovvero vi si mantenga contro la volontà espressa o tacita di chi ha il diritto di escluderlo. L'oggetto della tutela penale è la salvaguardia del "domicilio informatico" quale spazio ideale – ma anche fisico in cui sono contenuti i dati informatici - di pertinenza della persona, ad esso estendendo la tutela della riservatezza della sfera individuale, quale bene anche costituzionalmente protetto. Il delitto di accesso abusivo ad un sistema informatico si perfeziona con la violazione del domicilio informatico e quindi con l'introduzione in un sistema costituito da un complesso di apparecchiature che utilizzano tecnologie informatiche, senza che sia necessario che l'intrusione sia effettuata allo scopo di insidiare la riservatezza dei legittimi utenti e che si verifichi una effettiva lesione alla stessa.

Per "sistema informatico" deve intendersi il complesso di apparecchiature destinate a compiere una qualsiasi funzione utile all'uomo, attraverso l'utilizzazione (anche parziale) di tecnologie informatiche, che sono caratterizzate - per mezzo di un'attività di "codificazione" e "decodificazione" - dalla "registrazione" o "memorizzazione", per mezzo di impulsi elettronici, su supporti adeguati, di "dati", cioè di rappresentazioni elementari di un fatto, effettuata attraverso simboli (bit), in combinazione diverse e dalla elaborazione automatica di tali dati, in modo da generare "informazioni", costituite da un insieme più o meno vasto di dati organizzati secondo

una logica che consenta loro di esprimere un particolare significato per l'utente.

4.2 Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (617 quater c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nei casi in cui vi sia una fraudolenta intercettazione di comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico o intercorrenti tra più sistemi, ovvero le impedisca o le interrompa. Salvo che il fatto costituisca reato più grave, la stessa pena si applica a chiunque riveli, mediante qualsiasi mezzo di informazione al pubblico, in tutto o in parte, il contenuto delle suddette comunicazioni.

4.3 Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (617 quinquies c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nei casi in cui vi sia, fuori dai casi consentiti dalla legge, una installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni relative ad un sistema informatico o telematico ovvero intercorrenti tra più sistemi.

4.4 Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (635 bis c.p.)

Tale ipotesi di reato, salvo che il fatto costituisca più grave reato, si configura nei casi in cui vi sia ad opera dell'autore una distruzione, deterioramento, cancellazione, alterazione o soppressione di informazioni, dati o programmi informatici altrui.

4.5 Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (635 ter c.p.)

Tale ipotesi di reato, salvo che il fatto costituisca più grave reato punisce chiunque commetta un fatto diretto a distruggere, deteriorare, cancellare, alterare o sopprimere informazioni, dati o programmi informatici utilizzati dallo Stato da altro ente pubblico o ad essi pertinenti, o comunque di pubblica utilità.

4.6 Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (635 quater c.p.)

Tale ipotesi di reato, salvo che il fatto costituisca più grave reato, punisce chiunque, mediante le condotte di cui all'articolo 635 bis del codice penale, ovvero attraverso l'introduzione o la trasmissione di dati, informazioni o programmi, distrugga, danneggi, renda, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici altrui o ne ostacoli gravemente il funzionamento.

4.7 Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (635quinquies c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura qualora il fatto di cui all'articolo 635 quater del codice penale sia diretto a distruggere, danneggiare, rendere, in tutto o in parte, inservibili sistemi informatici o telematici di pubblica utilità o ad ostacolarne gravemente il funzionamento. La pena si applica, inoltre, se dal fatto derivi la distruzione o il danneggiamento del sistema informatico o telematico di pubblica utilità ovvero se questo è reso, in tutto o in parte, inservibile.

4.8 Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (615 quater c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura quando, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto o di arrecare ad altri un danno, chiunque abusivamente si procuri, riproduca, diffonda, comunichi o consegni, codici, parole chiave o altri mezzi idonei all'accesso ad un sistema informatico o telematico, protetto da misure di sicurezza, o comunque fornisca indicazioni o istruzioni idonee al predetto scopo.

4.9 Diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (615 quinquies c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura quando chiunque, allo scopo di danneggiare illecitamente un sistema informatico o telematico, le informazioni, i dati o i programmi in esso contenuti o ad esso pertinenti ovvero di favorire l'interruzione, totale o parziale, o l'alterazione del suo funzionamento, si procuri, produca, riproduca, importi, diffonda, comunichi, consegni o, comunque, metta a disposizione di altri apparecchiature, dispositivi o programmi informatici.

4.10 Documenti informatici (491 bis c.p.)

L'art. 491 bis del codice penale punisce le falsità previste dal capo III del codice penale riguardanti un documento informatico pubblico o privato avente efficacia probatoria. Le falsità commesse da pubblici ufficiali si applicano altresì agli impiegati dello Stato, o di un altro ente pubblico, incaricati di un pubblico servizio relativamente agli atti che essi redigono nell'esercizio delle loro attribuzioni.

5. Aree di rischio e sistema dei controlli

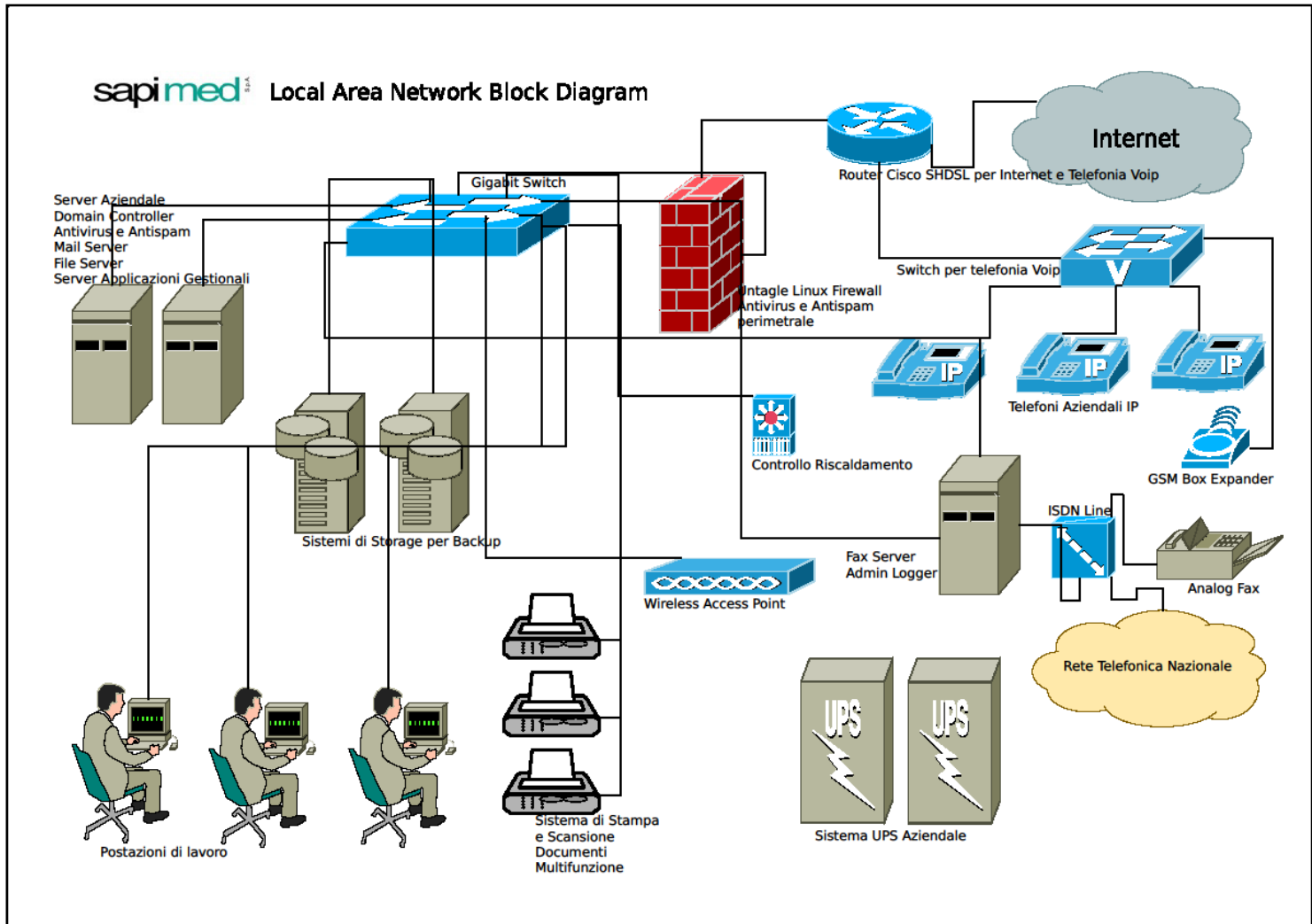
Le aree / attività a rischio sono di seguito elencate:


- accesso al sistema informatico interno (intranet) ed esterno (internet) da parte dei componenti degli Organi Sociali e dei Dipendenti e Partners di Sapi Med S.p.A. nell'esercizio delle mansioni loro assegnate;
- accesso a sistemi informatici e banche dati di proprietà di terzi, con particolare riferimento a sistemi e banche dati di enti pubblici;
- utilizzo delle password, dei codici d'accesso, nonché l'utilizzo e la conservazione di password, codici, e di qualunque altro dato o informazione utili a consentire l'accesso e/o la permanenza in un sistema informatico o telematico.

Più in particolare, dunque, i Processi Sensibili riguardano, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- le operazioni di accesso a sistemi informatici e banche dati che siano dotate di sistemi di protezione e/o di restrizioni all'accesso, con particolare riferimento alla preventiva verifica della titolarità del diritto di accesso, alle modalità di accesso, ed all'utilizzo, conservazione e tutela di eventuali password, codici, e di qualunque altro dato o informazione utili a consentire l'accesso e/o la permanenza a detti sistemi informatici o telematici;
- l'invio o la memorizzazione di dati, in generale, e di informazioni riservate (ad esempio username e password in particolare);
- l'utilizzo e la condivisione sul sistema informatico di dati personali identificativi del singolo utente;
- l'attività di designazione delle credenziali di autorizzazione (username, password e smart card) ad ogni singolo collaboratore o dipendente che sia chiamato ad utilizzare gli strumenti informatici aziendali,
- l'attività di sottoscrizione di documenti informativi aventi efficacia probatoria.

Di seguito viene riportato lo schema della rete aziendale informatica:



	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

5.1 Utilizzo di apparecchiature informatiche ed accesso alla rete

Descrizione	Utilizzo di apparecchiature informatiche ed accesso alla rete, posta elettronica, e software per navigazione Web.
Responsabilità	Responsabile Information Technology (IT):
Controlli esistenti	<p>Le misure generali per la prevenzione dei reati informatici, e poste a presidio di attività finalizzate al trattamento illecito di dati, sono individuate nell'ambito del Documento Programmatico sulla Sicurezza delle Informazioni (DPS) che la Società adotta e che prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • misure di protezione dei dati informatici tramite sistema di backup controllati; • controllo dei supporti di memorizzazione; • protezione di aree e locali interessati dalle misure di sicurezza • autorizzazione all'accesso delle persone ai locali e controllo • piani di formazione degli incaricati • procedure di autenticazione e conseguente accesso controllato ripartito con diversi gradi di autorizzazione per livello di responsabilità agli strumenti informatici ed ai software gestionali in uso; • conferimento a Dipendenti, Consulenti e Partners delle credenziali di accesso alle diverse sezioni del sistema informatico aziendale, ed in genere a dati, informazioni, sistemi informatici e telematici cui la Società abbia accesso, nei limiti in cui tale accesso sia funzionale allo svolgimento del relativo incarico, e coerente agli obiettivi aziendali;
Procedure MOG	--
ODV	--

Parte Speciale C - Illeciti contro l'economia (industria commercio e segni di riconoscimento)

1. Destinatari

La "Parte Speciale C" si riferisce a comportamenti posti in essere da amministratori, dirigenti, dipendenti (qui di seguito definiti "Esponenti Aziendali") di Sapi Med S.p.A. nelle aree di attività a rischio, nonché dai collaboratori esterni e fornitori.

Obiettivo della presente sezione è che tutti i Destinatari, come sopra individuati, adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto nella stessa e nei singoli protocolli, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

2. Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

La presente sezione prevede obblighi formali posti direttamente a carico degli Esponenti Aziendali, ed indirettamente a carico dei collaboratori esterni, partner e fornitori, tramite apposite clausole contrattuali ed in particolare:

- di tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne;
- di verificare, o far verificare dagli organi competenti, prima della registrazione di ogni marchio, logo o qualsiasi segno distintivo, che gli stessi non siano già stati registrati, sia a livello nazionale, che internazionale, che comunitario;
- di ottenere per ogni segno distintivo o opera dell'ingegno utilizzato dalla Società, di cui la stessa non è titolare, un regolare contratto di licenza;
- di effettuare con tempestività, correttezza e buona fede tutte le comunicazioni previste ai sensi delle procedure e protocolli aziendali nei confronti delle funzioni preposte alla gestione dei brevetti, marchi opere dell'ingegno e segni distintivi, e nei confronti dell'ODV, così come previsto dalla PR_231_G "Brevetti e marchi".

La presente sezione prevede, conseguentemente, il divieto a carico dei Destinatari di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali che integrino, direttamente o indirettamente, le fattispecie di reato rientranti tra quelle considerate al p.to 4 della presente Parte Speciale (Art. 25-Bis-1);
- utilizzare alcun segno distintivo o opera dell'ingegno di cui l'azienda non è titolare e per il quale non è stata concessa regolare licenza;
- contraffarre o alterare in alcun modo marchi e segni distintivi, la cui titolarità è riconducibile ad altre aziende;
- porre in essere campagne marketing (incluse campagne promozionali online, realizzazione di brochures, opuscoli ed ogni altro materiale pubblicitario) che sfruttino nomi o marchi di terzi;
- porre in essere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;
- porre in essere qualsiasi situazione di rischio potenziale in relazione a quanto previsto dalle suddette ipotesi di reato.

3. Compiti dell'Organismo di Vigilanza

I compiti dell'ODV concernenti l'osservanza e l'efficacia del MOG in materia di illeciti contro l'economia sono i seguenti:

- il monitoraggio sull'efficacia delle linee guida interne e delle procedure aziendali per la prevenzione dei reati contro l'economia;
- l'esame di eventuali segnalazioni specifiche e la disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute;
- la collaborazione con il responsabile aziendale della formazione in merito alla diffusione, tra i dipendenti di Sapi Med S.p.A. delle regole contenute nel MOG come indicato alla Sezione IV della Parte III del presente documento.

L'ODV deve riportare i risultati della sua attività di vigilanza e controllo all'organo amministrativo con continuità, in forma scritta, con cadenza periodica semestrale.

Peraltro, nel caso in cui dagli accertamenti svolti dall'ODV emergessero elementi sintomatici di violazione del presente MOG e delle relative procedure, ovvero di commissione di reati, anche in forma di tentativo, direttamente da parte dell'organo amministrativo, l'ODV dovrà inviare comunicazione scritta a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno (o PEC) alla sede legale dell'azienda, specificando la violazione emersa ovvero la condotta prodromica rilevante.

4. La tipologia degli illeciti contro l'economia (industria e commercio e segni di riconoscimento (art. 25-bis e art. 25-bis-1 del D.Lgs 231/01)

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

Tale ipotesi di reato si configura nei casi in cui, potendo conoscere dell'esistenza del titolo di proprietà industriale, vengono contraffatti o alterati il marchio, i segni distintivi, sia nazionali che esteri, di prodotti industriali, brevetti disegni e modelli industriali.

Commette altresì il reato in esame chiunque, anche se non partecipa attivamente alla contraffazione o all'alterazione, fa uso di tali marchi, segni distintivi o brevetti contraffatti.

Affinchè la fattispecie possa considerarsi realizzata è necessario, che i marchi, i segni distintivi o, disegni e modelli, siano stati regolarmente registrati o brevettati, secondo le norme interne o le convenzioni internazionali.

Sono considerate contraffazioni anche tutte quelle operazioni tali da ingenerare confusione sulla autentica provenienza del prodotto, con possibile induzione in inganno dei compratori finali.

Sono considerate alterazioni una o più semplici modificazioni parziali di un marchio registrato, che viene ottenuta mediante l'eliminazione o aggiunta di elementi costitutivi marginali, in cui, peraltro possono anche essere incluse le condotte di imitazione di marchi genuini.

Nel caso dei brevetti si ritiene integrata la condotta di contraffazione non solo quando c'è una riproduzione pedissequa del prodotto o procedimento per i quali è stato concesso il brevetto, ma anche quando non sia presente una idea inventiva priva del carattere di concreta novità, ma che si limiti a riprodurre mediante soluzioni ripetitive la struttura generale oggetto del prodotto, non apportando alcun elemento di concreta novità.

La locuzione prevista dall'art. 473 c.p. "potendo conoscere l'esistenza del titolo di proprietà industriale" richiede pertanto che ogni qual volta l'azienda intenda procedere alla registrazione di un nuovo prodotto, marchio o brevetto, debbano essere effettuate appropriate ricerche sulla possibile esistenza anteriore di segni distintivi già registrati o opere dell'ingegno già brevettate.

4.2 Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (474 c.p.)

La condotta descritta dalla norma dispone una sanzione quando, al di fuori dei casi previsti dall'articolo precedentemente esaminato, si introducono nel territorio dello Stato, per trarne profitto, si pongono in vendita sia in Italia che all'estero, si detengono per vendere, si mettono in altro modo in circolazione prodotti industriali con marchi o altri segni distintivi, sia nazionali che esteri, contraffatti o alterati, al fine di trarne profitto.

Condizione per la realizzazione del reato è che i marchi e i segni distintivi contraffatti siano regolarmente registrati ai sensi della normativa nazionale o internazionale.

4.3 Turbata libertà dell'industria o del commercio (513 c.p.)

Il reato in esame tutela il normale esercizio dell'attività industriale o commerciale, punendo chiunque adoperi violenza sulle cose, o utilizzi mezzi fraudolenti per impedire o turbare l'esercizio di un'industria o di un commercio.

4.4 Illecita concorrenza con minaccia o violenza (513-bis c.p.)

Il reato in esame è volto a sanzionare chiunque, nell'ambito di un'attività commerciale, industriale o comunque produttiva, commetta atti di concorrenza, usando violenza o minacce.

4.5 Frodi contro le industrie nazionali (514 c.p.)

Tale fattispecie sanziona la condotta di chi ponendo in vendita, o mettendo in altro modo in circolazione, prodotti industriali contrassegnati da marchi nomi o segni distintivi contraffatti o alterati, cagiona un danno all'industria nazionale. In tal modo viene dato un rilievo non solo ai marchi e segni distintivi registrati secondo la normativa nazionale o internazionale, ma anche a quelli che non lo sono, sancendo quindi un'ampia protezione al bene tutelato.

4.6 Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (517 c.p.)

Il reato in esame punisce chiunque ponga in vendita, o metta altrimenti in circolazione opere dell'ingegno o prodotti industriali con nomi, marchi o segni distintivi nazionali o esteri, in modo da indurre in inganno il compratore sull'origine, provenienza o qualità dell'opera o del prodotto.

A differenza delle fattispecie sanzionate dagli artt. 473 e 474, perchè il reato sia consumato non è necessario che i nomi, i marchi, i segni distintivi siano registrati secondo le normative nazionali ed internazionali. Viene tutelato come nell'ipotesi dell'art. 514 c.p. l'ordine economico generale, e quindi il potenziale acquirente dei beni messi in commercio secondo le modalità esposte.

4.7 Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando diritti di proprietà industriale (517-ter c.p.)

La norma punisce chiunque fabbrichi o adoperi industrialmente oggetti o altri beni realizzati usurpando i diritti o in violazione di un titolo di proprietà industriale e chi, pur essendo a conoscenza dell'esistenza di tale titolo, introduca nello Stato, o detenga per la vendita, ponga in vendita con offerta diretta ai consumatori o metta altrimenti in circolazione i suddetti oggetti e beni.

I diritti e titoli di proprietà industriale tutelati sono solo quelli regolarmente registrati ai sensi della normativa nazionale ed internazionale.

5. Aree di rischio e sistema dei controlli


La società si occupa della ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione di prodotti monouso per il settore specifico della chirurgia colonproctologica.

La continua ricerca di soluzioni innovative in grado di rappresentare la giusta mediazione tra le necessità operative del medico e le esigenze del paziente congiunte alla valorizzazione di un approccio terapeutico non traumatico, sono l'oggetto dell'innovazione SAPI MED.


A tal fine è stata creata una specifica divisione dedicata alla continua ricerca di soluzioni migliorative in grado di ideare strumenti diagnostici e terapeutici monouso, igienici, maneggevoli, di semplice operatività, orientati ad una concezione moderna ed evoluta della proctologia, nel rispetto del paziente e in armonia con le evoluzioni in atto nella chirurgia proctologica.

5.1 Ricerca e Sviluppo di nuovi prodotti

Descrizione	<p>Riguarda le attività della divisione interna di Sapi Med S.p.A. dedicata alla Ricerca e Sviluppo di nuovi dispositivi medici soggetti alle specifiche regole previste dal Decreto Legislativo 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE.</p> <p>La Divisione di Ufficio Ricerca & Sviluppo intrattiene rapporti con Università e Centri Ricerca e laboratori che eseguono specifici studi di efficacia.</p> <p>L'ufficio Regulatory Affairs in collaborazione con il Consulente Marchio CE e specifica società di brevetti si occupa delle fasi di autorizzazione, registrazione e deposito di relativo brevetto.</p>
Responsabilità	RA– DG – CSQ – MK
Controlli esistenti	<p>La Società adotta nell'ambito del SGQ specifiche procedure per la regolamentazione di tali attività:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PG11 "Gestione Marchio CE" ove sono definite le attività e responsabilità che intervengono nelle diverse fasi di progettazione e realizzazione del Fascicolo tecnico per l'applicazione del marchio CE sui nuovi prodotti e per il mantenimento di quelli esistenti. - PG16 "Qualificazione Prodotto" ove sono definite le modalità e le responsabilità relative all'attività di qualificazione di un nuovo prodotto, al fine di stabilire se è conforme alle specifiche richieste e alle normative applicabili. - PG18 "Progettazione e sviluppo di nuovi prodotti" ove sono definite le responsabilità e le modalità che intervengono nelle varie fasi di progettazione e sviluppo di un nuovo prodotto nel rispetto dei requisiti della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE
Procedure MOG	Procedura PR_231_G "Brevetti e marchi" finalizzata alla definizione delle modalità operative di controllo della presenza sul mercato di prodotti registrati/autorizzati di

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

	competitors nazionali ed internazionali con evidenza delle peculiarità e composizione degli stessi.
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

5.2 Attività di confezionamento e promozione

Descrizione	<p>Riguarda tutte le attività di promozione gestite dalla Divisione Marketing, quali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gestione artwork imballaggi; • gestione cataloghi prodotti; • gestione sito web; • ogni altra forma di pubblicità/comunicazione <p>Nel caso di confezionamento e promozione destinata all'utente finale di dispositivi medici è necessaria la preventiva autorizzazione da parte del Ministero della Salute, secondo quanto previsti dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46. Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Art. 21 e dalla Circolari del Ministero della Salute.</p>
Responsabilità	AQ - MK – RA – DG – UCI – UC
Controlli esistenti	La Società adotta nell'ambito del SGQ specifica procedura PG14 "Etichettatura (Labelling) ove sono definite le responsabilità e le corrette modalità di realizzazione delle etichette e del foglio istruzioni relative ad ogni dispositivo medico conformemente ai requisiti delle norme europee armonizzate EN 15223 "Simboli grafici per l'uso nell'etichettatura dei dispositivi medici" ed EN 1041.oltre che le responsabilità e modalità delle traduzioni nelle lingue dei paesi in cui il dispositivo è commercializzato o sarà commercializzato
Procedure MOG	Procedura PR_231_G "Brevetti e marchi", che definisce le modalità di controllo della presenza sul mercato di prodotti registrati/autorizzati di competitors nazionali ed internazionali con evidenza delle peculiarità e caratteristiche degli stessi
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

Parte Speciale D –Illeciti societari

1. Destinatari

Destinatari della presente sezione sono gli amministratori, i rappresentanti e i procuratori (“soggetti apicali”) della società, nonché le persone soggette a vigilanza e controllo da parte dei soggetti apicali nelle aree di attività a rischio, qui di seguito tutti denominati “Destinatari”.

Per quanto concerne gli amministratori la legge equipara a coloro che sono formalmente investiti di tali qualifiche anche i soggetti che svolgono tali funzioni “di fatto”. Ai sensi dell’art. 2639 c.c., infatti, dei reati societari previsti dal codice civile risponde sia chi è tenuto a svolgere la stessa funzione, diversamente qualificata, sia chi esercita in modo continuativo e significativo i poteri tipici inerenti alla qualifica o alla funzione.

Tale principio di attribuzione di responsabilità viene applicato anche agli illeciti penali.

Tutti i Destinatari devono essere consapevoli della valenza dei comportamenti censurati e adottare regole di condotta conformi a quanto prescritto dalla stessa, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

2. Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

La presente prevede il divieto a carico dei Destinatari di:

- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie di reato sopra considerate (art. 25-ter del Decreto);
- porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo.

Conseguentemente, vi è l’obbligo a carico dei Destinatari:

1. di tenere un comportamento corretto, tempestivo, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla formazione del bilancio d’esercizio, dei bilanci periodici, del budget e delle altre comunicazioni sociali, al fine di fornire alle funzioni preordinate, ai soci ed ai terzi (per quanto in loro diritto) un’informazione veritiera e corretta sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società;
2. di osservare rigorosamente tutte le norme poste dalla legge a tutela dell’integrità ed effettività del capitale sociale e di agire sempre nel rispetto delle procedure aziendali interne che su tali norme si fondano, al fine di non ledere le garanzie dei creditori e dei terzi in genere;

3. di assicurare il regolare funzionamento della società e degli organi sociali, garantendo ed agevolando ogni forma di controllo interno sulla gestione sociale previsto dalla legge, nonché la libera e corretta formazione della volontà assembleare.

Nell'ambito dei suddetti comportamenti, è vietato, in particolare:

- con riferimento al precedente punto 1:
 - a) rappresentare o trasmettere per l'elaborazione e la rappresentazione in bilanci, budget, relazioni e prospetti o altre comunicazioni sociali, dati falsi, lacunosi o, comunque, non rispondenti alla realtà, sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società;
 - b) omettere la comunicazione di dati ed informazioni imposti dalla legge sulla situazione economica, patrimoniale e finanziaria della società;
- con riferimento al precedente punto 2:
 - a) restituire conferimenti ai soci o liberare gli stessi dall'obbligo di eseguirli, al di fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale, in qualsiasi forma non specificamente ricompresa fra quelle qui di seguito descritte;
 - b) effettuare riduzioni del capitale sociale, fusioni o scissioni, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori;
 - c) procedere a formazione o aumento fittizi del capitale sociale, attribuendo azioni o quote per un valore inferiore al loro valore nominale in sede di costituzione di società o di aumento del capitale sociale;
 - d) compravendere azioni o quote della società al di fuori delle ipotesi normativamente previste;
 - e) distrarre i beni sociali, in sede di liquidazione della società, dalla loro destinazione ai creditori, ripartendoli fra i soci prima del pagamento dei creditori o dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli;
- con riferimento al precedente punto 3:
 - a) porre in essere comportamenti che impediscano materialmente, mediante l'occultamento di documenti o l'uso di altri mezzi fraudolenti, o che comunque costituiscano ostacolo allo svolgimento all'attività di controllo o di revisione della gestione sociale da parte del Collegio Sindacale;
 - b) determinare o influenzare l'assunzione delle deliberazioni dell'assemblea, ponendo in essere atti simulati o fraudolenti finalizzati ad alterare il regolare procedimento di formazione della volontà assembleare.

3 Compiti dell'Organismo di Vigilanza

I compiti di vigilanza dell'ODV concernenti l'osservanza e l'efficacia del MOG in materia di reati societari sono i seguenti:

- a) con riferimento al bilancio ed alle altre comunicazioni sociali:
 - monitorare l'efficacia delle procedure interne e delle regole di corporate governance per la prevenzione dei reati di false comunicazioni sociali;
 - esaminare eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi socio o dipendente e disporre gli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute;
 - vigilare sull'effettivo mantenimento da parte della società di revisione (laddove prevista) dell'indipendenza necessaria a garantire il reale controllo sui documenti predisposti dalla società;
- b) con riferimento alle altre attività a rischio:
 - verificare periodicamente il rispetto delle procedure interne e delle regole di corporate governance;
 - esaminare eventuali segnalazioni specifiche provenienti dagli organi di controllo o da qualsiasi socio o dipendente e disporre gli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute.

L'ODV deve riportare i risultati della sua attività di vigilanza e controllo, con cadenza periodica semestrale, in forma scritta, al Consiglio di Amministrazione.

4 La tipologia dei reati societari (art. 25 - ter e sexies del Decreto)

Per quanto concerne la "Sezione D", si fornisce di seguito una breve descrizione dei reati in essa contemplati (art. 25-ter del Decreto, siccome modificato dall'art. 31, L. 18 dicembre 2005 n. 262) che si possono raggruppare, senza pretesa di rigore scientifico ma per maggiore facilità di approccio, in cinque categorie, con l'aggiunta di una ulteriore riferibile ai reati di "abuso di mercato" (art. 25-sexies del Decreto) introdotti con L. 18 aprile 2005, n. 62.

A norma del predetto art. 25-ter i sindaci, ove nominati, nonostante rientrino tra i soggetti attivi di talune fattispecie di reato qui previste, sono esclusi dal novero dei soggetti idonei a cagionare alla società una responsabilità ai sensi del Decreto.

4.1 Falsità in comunicazioni, prospetti e relazioni

False comunicazioni sociali (artt. 2621 e 2622 c.c.)

Si tratta di due ipotesi criminose (la prima una contravvenzione e la seconda un delitto), la cui condotta tipica coincide quasi totalmente e che si differenziano tra loro dalla natura della società.

Non applicabile a Sapi Med S.p.A. la previsione di cui all'art. 2622 poiché la società non è quotata nei mercati regolamentati italiani o di altri Paesi dell'Unione Europea, e non rientra tra le società equiparate espressamente.

Le due fattispecie si realizzano tramite l'esposizione nei bilanci, nelle relazioni o nelle altre comunicazioni sociali previste dalla legge, dirette ai soci o al pubblico, di fatti materiali non rispondenti al vero, idonei ad indurre in errore i destinatari sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene, con l'intenzione di ingannare i soci, i creditori o il pubblico; ovvero l'omissione, con la stessa intenzione, di informazioni sulla situazione medesima la cui comunicazione è imposta dalla legge.

Si precisa che:

- la condotta deve essere rivolta a conseguire per sé o per altri un ingiusto profitto;
- le informazioni false od omesse devono essere rilevanti e tali da alterare la rappresentazione della situazione economica, patrimoniale o finanziaria della società o del gruppo al quale essa appartiene;
- la responsabilità si estende anche all'ipotesi in cui le informazioni riguardino beni posseduti o amministrati dalla società per conto di terzi.
- soggetti attivi del reato sono gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci, ed i liquidatori (reato proprio), salvo concorso di terzi.

Falso in prospetto (l'art. 2623 è stato abrogato dall'art. 34, comma 2 L. 28 dicembre 2005, n. 262).

Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione (L'art. 2624 c.c. è stato abrogato dall'art. 37 del D.Lgs 27 gennaio 2010 n. 39.)

4.2 Tutela penale del capitale sociale

Indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 c.c.)

La condotta tipica consiste nella restituzione dei conferimenti ai soci o la liberazione degli stessi dall'obbligo di eseguirli, in maniera palese o simulata, fuori dei casi di legittima riduzione del capitale sociale.

Soggetti attivi del reato sono gli amministratori (reato proprio). Resta, tuttavia, la possibilità del concorso, secondo le regole generali di cui agli artt. 110 e seguenti c.p., dei soci che hanno svolto un'attività di istigazione, di determinazione o di ausilio nei confronti degli amministratori.

Illegale ripartizione degli utili o delle riserve (art. 2627 c.c.)

La condotta tipica di tale reato, di natura contravvenzionale, consiste nel ripartire gli utili od acconti sugli utili non effettivamente conseguiti o destinati per legge a riserva, ovvero nel ripartire riserve, anche non costituite con utili, che non possono per legge essere distribuite.

Si ricorda che la ricostituzione degli utili o delle riserve prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio estingue il reato.

Soggetti attivi del reato sono gli amministratori (reato proprio).

Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.)

Tale reato si perfeziona con l'acquisto o la sottoscrizione di azioni o quote sociali, o della società controllante, che cagioni una lesione all'integrità del capitale sociale e delle riserve non distribuibili per legge.

Si ricorda che, nel caso in cui il capitale sociale o le riserve siano ricostituiti prima del termine previsto per l'approvazione del bilancio relativo all'esercizio in relazione al quale è stata posta in essere la condotta, il reato è estinto.

Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.)

La fattispecie si realizza con l'effettuazione, in violazione delle disposizioni di legge a tutela dei creditori, di riduzioni del capitale sociale o fusioni con altra società o scissioni, che cagionino danno ai creditori.

Si ricorda che il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Soggetti attivi del reato sono, anche in questo caso, gli amministratori.

Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.)

Il reato è integrato dalle seguenti condotte: a) fittizia formazione o aumento del capitale sociale mediante attribuzione di azioni o quote sociali per somma inferiore al loro valore nominale; b) sottoscrizione reciproca di azioni o quote; c) sopravvalutazione rilevante dei conferimenti di beni in natura, di crediti, ovvero del patrimonio della società nel caso di trasformazione.

Soggetti attivi del reato sono gli amministratori ed i soci conferenti.

Si precisa che non è, invece, incriminato l'omesso controllo ed eventuale revisione da parte di amministratori e sindaci, ai sensi dell'art. 2343, 3° comma, c.c. della valutazione dei conferimenti in natura contenuta nella relazione di stima, redatta dall'esperto nominato dal Tribunale.

Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.)

Il reato si perfeziona con la ripartizione di beni sociali tra i soci prima del pagamento dei creditori sociali o dell'accantonamento delle somme necessarie a soddisfarli, che cagioni un danno ai creditori.

Si fa presente che il risarcimento del danno ai creditori prima del giudizio estingue il reato.

Soggetti attivi del reato sono i liquidatori.

4.3 Tutela penale del regolare funzionamento della società

Impedito controllo (art. 2625 c.c.)

La condotta consiste nell'impedire od ostacolare, mediante occultamento di documenti od altri idonei artifici, lo svolgimento delle attività di controllo o di revisione legalmente attribuite ai soci, ad altri organi sociali.

Si tratta di un reato nella sola ipotesi in cui dalla condotta sopra descritta sia derivato un danno ai soci.

L'illecito può essere commesso dagli amministratori.

Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.)

La condotta tipica prevede che si determini con atti simulati o con frode la maggioranza in assemblea (reato di evento), allo scopo di conseguire, per sé o per altri, un ingiusto profitto (dolo specifico).

Il reato è costruito come un "reato comune", che, cioè, può essere commesso da chiunque, quindi anche da soggetti estranei alla società.

Omessa comunicazione del conflitto di interessi (art. 2629 bis c.c.)

La norma punisce l'amministratore o il componente del consiglio di gestione di una società sottoposta a vigilanza ai sensi della legge 12 agosto 1982, n. 576, che non dia notizia agli altri amministratori e al collegio sindacale di ogni interesse che, per conto proprio o di terzi, abbia in una determinata operazione della società, precisandone la natura, i termini, l'origine e la portata; se si tratta di amministratore delegato, deve altresì astenersi dal compiere l'operazione, investendo della stessa l'organo collegiale, se si tratta di amministratore unico, deve darne notizia anche alla prima assemblea utile.

Si tratta di reato proprio degli amministratori.

4.4 Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.)

Introdotta dalla L. 190/2012, la nuova versione dell'art. 2635 del codice civile, così come modificato dalla L. 69/2015 del 27 maggio, rivolge la propria attenzione a tutti i fatti commessi da chiunque offre o promette denaro o altra utilità non dovute non solo agli amministratori, ai Direttori Generali, ai Dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, ai Sindaci e ai Liquidatori, ma anche a chi svolge all'interno dell'organizzazione di funzioni direttive, affinché compia od ometta un atto in violazione degli obblighi inerenti il proprio ufficio o degli obblighi di fedeltà.

La condotta penalmente rilevante consiste nel dare o promettere, anche in forma di tentativo ai sensi dell'art. 2635-bis C.C., denaro o altra utilità.

Tale condotta, sotto il profilo dell'elemento psicologico del reato, dovrà essere teleologicamente orientata a far sì che i predetti soggetti compiano od omettano atti, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà nei confronti della società per cui prestano la propria attività.

Si procede a querela della persona offesa (la società danneggiata), salvo che dal fatto derivi una distorsione della concorrenza nella acquisizione di beni o servizi.

4.5 Tutela penale contro le frodi

Aggiotaggio (art. 2637 c.c.)

La realizzazione della fattispecie prevede che si diffondano notizie false ovvero si pongano in essere operazioni simulate o altri artifici, concretamente idonei a cagionare una sensibile alterazione del prezzo di strumenti finanziari non quotati, ovvero ad incidere in modo significativo sull'affidamento del pubblico nella stabilità patrimoniale di banche o gruppi bancari.

Anche questo reato è un reato comune, che può essere commesso da chiunque.

4.6 Tutela penale delle funzioni di vigilanza

Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.)

La norma individua due ipotesi di reato distinte per modalità di condotta e momento offensivo:

1. La prima si realizza attraverso l'esposizione nelle comunicazioni alle autorità di vigilanza previste dalla legge, al fine di ostacolarne le funzioni, di fatti materiali non rispondenti al vero, ancorché oggetto di valutazioni, sulla situazione economica, patrimoniale o finanziaria dei sottoposti alla vigilanza, ovvero con l'occultamento con altri mezzi fraudolenti, in tutto o in parte, di fatti che avrebbero dovuto essere comunicati, concernenti la situazione medesima (1° comma);
2. La seconda si realizza con il semplice ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza, attuato consapevolmente, in qualsiasi forma, anche omettendo le comunicazioni dovute alle autorità di vigilanza (2° comma).

Si ricorda che:

- la prima ipotesi si incentra su una condotta di falsità che persegue la finalità specifica di ostacolare le funzioni di vigilanza (dolo specifico);
- la seconda ipotesi configura un reato di evento (ostacolo all'esercizio delle funzioni di vigilanza) a forma libera, realizzabile, cioè, con qualsiasi modalità di condotta, inclusi i comportamenti omissivi, il cui elemento soggettivo è costituito dal dolo generico.

Soggetti attivi di entrambe le ipotesi di reato descritte sono gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili, i sindaci ed i liquidatori.

4.7 Tutela penale del mercato (c.d. Market abuse)

Abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D. Lgs. 24 febbraio 1998, n. 58).

La norma punisce chi, essendo in possesso di “informazioni privilegiate” in ragione della sua qualità di membro di organi di amministrazione, direzione o controllo dell’emittente, della partecipazione al capitale dell’emittente, ovvero dell’esercizio di un’attività lavorativa, di una professione o di una funzione, anche pubblica, o di un ufficio:

- a) acquista, vende o compie altre operazioni, direttamente o indirettamente, per conto proprio o per conto di terzi, su strumenti finanziari utilizzando le informazioni medesime;
- b) comunica tali informazioni ad altri, al di fuori del normale esercizio di lavoro, della professione o della funzione o dell’ufficio;
- c) raccomanda o induce altri, sulla base delle stesse informazioni, al compimento delle operazioni di cui al punto a).

Per informazione privilegiata si intende un’informazione di carattere preciso, che non è stata resa pubblica, concernente, direttamente o indirettamente, uno o più emittenti strumenti finanziari o uno o più strumenti finanziari, che, se resa pubblica, potrebbe influire in modo sensibile sui prezzi di tali strumenti finanziari (art. 181 del D. Lgs.. 24 febbraio 1998, n. 58).

5. Aree di rischio e sistema dei controlli

Nell’ambito dei reati societari presupposto di responsabilità amministrativa ai sensi del D.Lgs 231/01 sono state identificate delle macro-aree di attività a rischio di reato, riconducibili sostanzialmente, alla gestione della contabilità generale, alla predisposizione dei progetti di bilancio civilistico, alla gestione dei rapporti con i soci, il Collegio Sindacale etc.

Descrizione	Le aree di attività ritenute concretamente a rischio, in relazione ai processi aziendali di Sapi Med S.p.A. sono le seguenti: <ul style="list-style-type: none"> • gestione della contabilità generale; • redazione del bilancio, della relazione sulla gestione e di altre comunicazioni sociali; • operazioni societarie che possono incidere sull’integrità del capitale sociale; • attività di controllo svolte da sindaci e revisori dei conti.
Responsabilità	CDA –DA
Controlli esistenti	Attività di controllo del Collegio Sindacale Sono inoltre diffusi principi generali di comportamento in relazione alle diverse fattispecie di reati societari.

A) Bilanci ed altre comunicazioni sociali

La redazione del bilancio annuale, della relazione sulla gestione e di ogni altro atto riconducibile alla nozione di comunicazione sociale viene elaborata in base alle specifiche procedure aziendali esistenti in materia che:

- determinano con chiarezza dati e notizie che ciascuna funzione deve fornire, per le comunicazioni prescritte, i criteri per l'elaborazione dei dati da fornire, nonché la tempistica della consegna dei dati da parte delle singole funzioni coinvolte;
- prevedono la trasmissione di dati ed informazioni attraverso il sistema informatico, in modo da garantire la tracciabilità dei singoli passaggi e l'identificazione dei soggetti che inseriscono i dati nel sistema;
- prevedono nell'ambito dei piani formativi generali attività di informazione e formazione rivolta a tutti i responsabili delle funzioni coinvolte nella redazione del bilancio e delle altre comunicazioni sociali, in merito alle principali nozioni e problematiche giuridiche e contabili, curando, in particolare, la formazione dei neo assunti e la partecipazione a corsi di aggiornamento in caso di mutamenti della disciplina;
- obbligo, per i responsabili delle funzioni coinvolte nell'elaborazione della bozza di bilancio o di altre comunicazioni sociali, di sottoscrivere una dichiarazione di veridicità e completezza dei dati e delle informazioni trasmesse;
- obbligo di riservatezza per i responsabili delle funzioni coinvolte nell'elaborazione della bozza di bilancio o di altre comunicazioni sociali, con divieto di non diffondere all'esterno i dati e le informazioni conosciute in ragione del proprio ruolo all'interno della società;

B) Tutela del capitale sociale

Tutte le operazioni che abbiano ad oggetto il capitale sociale, la costituzione di società, l'acquisto e la cessione di partecipazioni, la fusione e la scissione devono essere svolte nel rispetto della normativa vigente.

Sono inoltre presenti nei piani formativi generali:

- programmi di informazione-formazione periodica di amministratori e dirigenti della società sulla disciplina in tema di Corporate Governance e sulle norme in materia di illeciti amministrativi a tutela del capitale sociale, particolarmente in occasione di eventuali mutamenti di disciplina;

C) Regolare funzionamento della società

	<p>Al fine di prevenire la commissione del reato di impedito controllo sulla gestione societaria da parte degli organi sociali, sono stabilite le seguenti regole e procedure interne:</p> <ul style="list-style-type: none"> • trasmissione al Collegio Sindacale, con congruo anticipo, di tutti i documenti relativi agli argomenti posti all'ordine del giorno delle riunioni dell'Assemblea sui quali esso debba esprimere un parere ai sensi di legge; • diffusione dei principi di comportamento previsti nel presente modello, nel contesto dell'intera organizzazione aziendale, in modo che i destinatari interessati possano fornire agli organi di controllo la massima collaborazione e correttezza; • attivazione di un programma di formazione-informazione periodica dei Destinatari sulle regole di corporate governance e sui reati o illeciti amministrativi in materia societaria.
<p>Procedure MOG</p>	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative;
<p>ODV</p>	<p>Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.</p> <p>Acquisizione delle relazioni periodiche del Collegio Sindacale ed incontri programmati con lo stesso.</p>

Parte Speciali E - Illeciti inerenti la Salute e Sicurezza sul Lavoro

1. Destinatari

Destinatari della presente sezione sono i seguenti: il Presidente del Consiglio di Amministrazione cui l'Assemblea Soci del 28 aprile 2011 ha attribuito i poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione e che ricopre le responsabilità proprie del Datore di Lavoro ai sensi del D.Lgs 81/2008 (di seguito DL), il Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione (di seguito RSPP), il Responsabile dei Lavoratori per la Sicurezza (di seguito RLS), gli addetti al primo soccorso, gli addetti antincendio, i lavoratori dipendenti dell'azienda, i soggetti che intervengono a vario titolo nelle strutture aziendali a titolo meramente esemplificativo ma non esaustivo: vettori per carico e scarico merci, società di sorveglianza, società appaltatrici della manutenzione impianti, società di pulizia locali, ed in generale ogni soggetto cui vengano appaltati lavori presso le strutture o i locali di Sapi Med S.p.A..

Tutti i destinatari di cui sopra devono essere consapevoli dei rischi tipici dell'ambiente di lavoro di Sapi Med S.p.A. e dei protocolli, generali e specifici, finalizzati alla prevenzione dei reati-presupposto ad essi connessi.

2. Principi Generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

Sapi Med S.p.A. è una società che ricerca, sviluppa, e commercializza dispositivi medici. Tutte le attività di ricerca, sviluppo e produzione sono esternalizzate con specifiche convenzioni con soggetti terzi. La Società operativamente gestisce oltre agli aspetti commerciali tutte le attività di immagazzinamento e movimentazione. Le consegne vengono effettuate tramite vettori convenzionati.

L'identificazione dei pericoli e la valutazione dei rischi è di responsabilità del DL, che la effettua con la collaborazione di RSPP, del Medico Competente, con la consultazione di RLS ed avvalendosi di tutto il personale operante in Sapi Med S.p.A.

Le evidenze sono riportate nel documento di valutazione dei rischi (DVR). L'analisi dei rischi è dettagliata e relativa alle diverse mansioni e per le diverse aree individuate e viene aggiornata sistematicamente secondo le seguenti logiche:

- continua identificazione dei pericoli e la relativa valutazione dei rischi;
- adozione delle misure di prevenzione e protezione necessarie ad impedire infortuni e incidenti o comportamenti pericolosi;
- implementazione delle necessarie misure di controllo.

Compito del DL è il monitoraggio e la costante evidenza dell'avvenuta effettuazione delle seguenti attività:

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

Evidenza delle attività sopra specificate deve essere messa a disposizione dell'ODV per le necessarie verifiche

Il DL è, altresì, responsabile dell'informazione in ordine all'adozione ed attuazione del presente MOG ed alle procedure in esso previste in materia di sicurezza del lavoro nei confronti di eventuali lavoratori esterni che dovessero prestare la propria attività all'interno dell'azienda.

Tutti i destinatari della presente sezione sono tenuti all'adozione ed al rispetto delle procedure e dei dispositivi di protezione previsti nel documento di valutazione dei rischi.

Il RLS ed i singoli lavoratori devono informare per iscritto il DL e l'OdV di eventuali carenze delle procedure, delle istruzioni di lavoro in sicurezza e dei materiali o dispositivi utilizzati, nonché eventuali violazioni.

Inoltre, ai sensi dell'art. 35 del d.lgs. n. 81/08, il RLS ha facoltà di chiedere la convocazione di una riunione, cui parteciperanno il Datore di Lavoro o un suo rappresentante, il RSPP, il medico competente e lo stesso RLS, finalizzata al riesame del DVR, con riferimento:

- 1) all'andamento degli infortuni, delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria;
- 2) ai criteri di scelta, alle caratteristiche tecniche ed all'efficacia dei DPI;
- 3) ai programmi di informazione e formazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute.

All'esito di tale riunione possono essere individuati i codici di comportamento e buone prassi per prevenire i rischi di infortuni e di malattie professionali, nonché gli obiettivi di miglioramento della sicurezza complessiva sulla base delle linee guida per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro, anche in relazione a significative variazioni dell'esposizione al rischio connesse, ad esempio, all'introduzione di nuove tecnologie.

Il DL deve relazionare l'ODV in ordine a:

1. violazioni ai principi generali di comportamento o al protocollo PR_231_H_ "Salute e sicurezza";
2. infortuni e quasi-infortuni verificatesi in azienda;
3. programmazione ed effettuazione dell'attività di formazione dei dipendenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro;
4. modifiche all'organizzazione aziendale tali da influire sull'organizzazione della sicurezza dei dipendenti;
5. effettuazione di modifiche in ordine alle procedure e dispositivi di sicurezza;
6. esito delle riunioni sulla sicurezza, mediante trasmissione dei relativi verbali.

3. Compiti dell'organismo di vigilanza

I compiti dell'ODV concernenti l'osservanza e l'efficacia del MOG, con riferimento ai reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla salute ed igiene sul lavoro, sono i seguenti:

- istituzione di un flusso informativo periodico con l'RSPP il quale riferisca all'ODV in merito all'attività svolta per l'attuazione delle misure di prevenzione a tutela della salute e sicurezza sul luogo di lavoro;
- istituzione di un flusso informativo periodico con il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza (RLS) in merito all'attuazione delle misure di prevenzione ed all'utilizzo, da parte di tutti i lavoratori, dei dispositivi di protezione indicati nel DVR;
- esame di eventuali segnalazioni specifiche provenienti dai soggetti delegati o da qualsiasi dipendente o lavoratore esterno e disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute;
- informazioni al DL in ordine all'esito degli accertamenti effettuati ed all'eventuale necessità di modifica di procedure e dispositivi;
- verifica della costante applicazione della procedura PR_231_H_ "Salute e sicurezza";
- controllo sull'attuazione del MOG e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle procedure e delle misure adottate;
- controllo sullo svolgimento dell'attività di formazione ed informazione delle figure aziendali della sicurezza e dei lavoratori dipendenti.

Al fine di svolgere efficacemente i propri compiti l'ODV ha libero accesso alla documentazione di valutazione dei rischi, fermo l'obbligo di segretezza di quanto dovesse venire a conoscenza in relazione ai processi lavorativi in essi descritti. Inoltre, può convocare in ogni momento il Datore di Lavoro.

L'ODV ha facoltà di esaminare i verbali della riunione periodica di cui all'art. 35, D. Lgs. 81/2008 ed ha accesso alle eventuali deleghe in materia di sicurezza sul lavoro, potendo svolgere osservazioni in merito alla sua effettività ed efficacia.

4. La tipologia dei reati contro la persona in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art 25 - septies del D. Lgs.. 231/2001)

4.1 Omicidio colposo (art. 589 c.p.)

La norma punisce chiunque cagiona per colpa la morte di una persona avendo violato le norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Sanzioni maggiori sono previste nel caso in cui il fatto sia commesso con violazione dell'art. 55, co. 2 del D.Lgs 81/2008.

4.2 Lesioni personali colpose (art. 590, comma 3, c.p.)

Viene punito chiunque cagiona ad altri, per colpa, una lesione personale grave o gravissima, con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro.

Ai sensi dell'art. 583 c.p., la lesione personale si considera *grave*:

- 1) se dal fatto deriva una malattia che metta in pericolo la vita della persona offesa, ovvero una malattia o un'incapacità di attendere alle ordinarie occupazioni per un tempo superiore ai quaranta giorni;
- 2) se il fatto produce l'indebolimento permanente di un senso o di un organo.


La lesione personale è *gravissima* se dal fatto deriva:

- 1) una malattia certamente o probabilmente insanabile;
- 2) la perdita di un senso;
- 3) la perdita di un arto, o una mutilazione che renda l'arto inservibile, ovvero la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare, ovvero una permanente e grave difficoltà della favella;
- 4) la deformazione, ovvero lo sfregio permanente del viso.

Nel caso di commissione, nell'interesse o a vantaggio della Società, di talune delle fattispecie considerate, qualora il fatto si verifichi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul luogo di lavoro, anche l'Ente viene chiamato a risponderne ai sensi del D. Lgs.. 231/2001.

Il regime sanzionatorio applicabile per i reati in materia di salute e sicurezza sul lavoro è di natura sia pecuniaria che interdittiva.

L'art. 25 septies, co. 2 del D.Lgs 231/01 stabilisce che la sanzione pecuniaria deve essere applicata "*in misura non inferiore a 250 quote e non superiore a 500 quote*", mentre le sanzioni interdittive previste dall'art. 9,

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

comma secondo del Decreto Legislativo si applicano per una durata non inferiore a tre mesi e non superiore ad un anno.

5. Aree di rischio e sistema dei controlli

Descrizione	Riguarda tutte le attività della Sapi Med, con particolare riferimento al reparto magazzino.
Responsabilità	DL –RSPP –MC – RLS
Controlli esistenti	Standard di controllo a carattere generale
Procedure MOG	Procedura PR_231_H “Salute e Sicurezza” finalizzata alla definizione delle modalità operative di controllo e monitoraggio del rispetto delle normative previste in materia di salute e sicurezza.
ODV	Specifici report nei confronti dell’ODV come previsto dal protocollo.

Parte Speciale F – Ricettazione, Riciclaggio, impiego di denaro beni o utilità di provenienza illecita, nonché Autoriciclaggio

1. Destinatari

La “Parte Speciale F” si riferisce a comportamenti posti in essere da amministratori, dirigenti, dipendenti (qui di seguito definiti “Esponenti Aziendali”) di Sapi MedS.p.A. nelle aree di attività a rischio, nonché dai collaboratori esterni e fornitori.

Obiettivo della presente sezione è che tutti i Destinatari, come sopra individuati, adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto nella stessa e nei singoli protocolli, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

2. Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

La presente Parte Speciale ha la funzione di:

- a. fornire un elenco dei principi generali e dei principi procedurali specifici cui amministratori, dirigenti, dipendenti, i Consulenti e Partner in relazione al tipo di rapporto in essere con la Società, sono tenuti ad attenersi ai fini di una corretta applicazione del Modello;
- b. fornire all'OdV, e ai responsabili delle altre funzioni aziendali chiamati a cooperare con lo stesso, gli strumenti operativi per esercitare le attività di controllo, monitoraggio e verifica previste.

Nell'espletamento di tutte le operazioni attinenti alla gestione sociale, oltre alle regole di cui al presente Modello, gli amministratori, dirigenti, dipendenti – con riferimento alla rispettiva attività devono in generale conoscere e rispettare tutte le regole, procedure e principi- che si devono intendere come attuativi ed integrativi del Modello -contenuti nei seguenti documenti, le cui modalità di approvazione e modifica rimangono quelle attualmente in vigore:

- il Codice Etico;
- la procedura che prevede la qualificazione ed analisi di tutti i fornitori;
- ogni altra normativa interna relativa alla selezione e verifica delle controparti contrattuali;

In particolare, nell'espletamento delle attività considerate a rischio, gli amministratori, i dirigenti, i dipendenti in via diretta, e i Consulenti e i Partner, tramite apposite clausole contrattuali, in relazione al tipo di rapporto in essere con la Società, dovranno attenersi ai seguenti principi generali di condotta:

- astenersi dal tenere comportamenti tali da integrare le fattispecie previste dai suddetti Reati di Riciclaggio, Ricettazione ed Autoriciclaggio;
- astenersi dal tenere comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientrano tra quelle sopra considerate, possano potenzialmente diventarlo;

- tenere un comportamento corretto, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, in tutte le attività finalizzate alla gestione anagrafica di fornitori/clienti/partner anche stranieri;
- non intrattenere rapporti commerciali con soggetti (fisici o giuridici) dei quali sia conosciuta o sospettata l'appartenenza ad organizzazioni criminali o comunque operanti al di fuori della liceità quali, a titolo esemplificativo non esaustivo, persone legate all'ambiente del riciclaggio, al traffico di droga, all'usura;
- non utilizzare strumenti anonimi per il compimento di operazioni di trasferimento di importi rilevanti;
- effettuare un costante monitoraggio dei flussi finanziari aziendali.

3. Compiti dell'Organismo di Vigilanza

I compiti dell'ODV concernenti l'osservanza e l'efficacia del MOG in materia di illeciti di ricettazione, riciclaggio ed autoriciclaggio sono i seguenti:

- il monitoraggio sull'efficacia delle linee guida interne e delle procedure aziendali per la prevenzione dei reati di ricettazione, riciclaggio ed autoriciclaggio;
- l'esame di eventuali segnalazioni specifiche e la disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza delle segnalazioni ricevute;
- la collaborazione con il responsabile aziendale della formazione in merito alla diffusione, tra i dipendenti di Sapi Med S.p.A. delle regole contenute nel MOG come indicato alla Sezione IV della Parte III del presente documento.

L'ODV deve riportare i risultati della sua attività di vigilanza e controllo all'organo amministrativo con continuità, in forma scritta, con cadenza periodica semestrale.

Pertanto, nel caso in cui dagli accertamenti svolti dall'ODV emergessero elementi sintomatici di violazione del presente MOG e delle relative procedure, ovvero di commissione di reati, anche in forma di tentativo, direttamente da parte dell'Organo Amministrativo, l'ODV dovrà inviare comunicazione scritta a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno (o PEC) alla sede legale dell'azienda, specificando la violazione emersa ovvero la condotta prodromica rilevante.

4. La tipologia dei reati di riciclaggio, ricettazione ed autoriciclaggio (art. 25-octies del D.Lgs 231/01)

4.1 Ricettazione (648 c. p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un soggetto, al fine di procurare a sé o ad altri un profitto, acquista, riceve od occulta danaro o cose provenienti da un qualsiasi delitto, o comunque si introduce nel

farli acquistare, ricevere od occultare. Tale ipotesi è punita con la reclusione da due a otto anni e con la multa da euro 516 a euro 10.329. La pena è diminuita quando il fatto è di particolare tenuità.

4.2 Riciclaggio (648.bis c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui un soggetto sostituisce o trasferisce denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto non colposo, ovvero compie in relazione ad essi altre operazioni, in modo da ostacolare l'identificazione della loro provenienza delittuosa. Tale ipotesi è punita con la reclusione da quattro a dodici anni e con la multa da euro 1.032 ad euro 15.493.

La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

4.3 Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (648-ter c.p.)

Tale ipotesi di reato si configura nel caso di impiego in attività economiche o finanziarie di denaro, beni o altre utilità provenienti da delitto. In tal caso è prevista la reclusione da quattro a dodici anni e la multa da euro 1.032 ad euro 15.493. La pena è aumentata quando il fatto è commesso nell'esercizio di un'attività professionale.

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

Tale ipotesi di reato si configura nel caso in cui chiunque avendo commesso o concorso a commettere un delitto non colposo, impiega, sostituisce, trasferisce, in attività economiche, finanziarie, imprenditoriali o speculative, il denaro, i beni o le altre utilità provenienti dalla commissione di tale delitto, in modo da ostacolare concretamente l'identificazione della loro provenienza delittuosa.

Si applica la pena della reclusione da uno a quattro anni e della multa da euro 2.500 a euro 12.500 se il denaro, i beni o le altre utilità provengono dalla commissione di un delitto non colposo punito con la reclusione inferiore nel massimo a cinque anni.

Si applicano comunque le pene previste dal primo comma se il denaro, i beni o le altre utilità provengono da un delitto commesso con le condizioni o le finalità di cui all'articolo 7 del decreto-legge 13 maggio 1991, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 1991, n. 203, e successive modificazioni.

Fuori dei casi di cui ai commi precedenti, non sono punibili le condotte per cui il denaro, i beni o le altre utilità vengono destinate alla mera utilizzazione o al godimento personale.

La pena è aumentata quando i fatti sono commessi nell'esercizio di un'attività bancaria o finanziaria o di altra attività professionale.

La pena è diminuita fino alla metà per chi si sia efficacemente adoperato per evitare che le condotte siano portate a conseguenze ulteriori o per assicurare le prove del reato e l'individuazione dei beni, del denaro e delle altre utilità provenienti dal delitto.

Si applica l'ultimo comma dell'articolo 648»

Va evidenziato che a monte del reato di “autoriciclaggio” può esservi pertanto qualunque reato doloso, compresi anche quelli che non rientrano nel catalogo dei reati presupposto di cui al D.Lgs 231/01, oltre che commesso prima della condotta di riciclaggio stesso.

Si ritiene allo stato di aderire all’orientamento dottrinale, secondo il quale la prevenzione dall’autoriciclaggio di denaro illecito prodotto internamente alla società (tipico esempio in relazione ai reati tributari) debba passare attraverso la prevenzione dei comportamenti che possano ostacolare l’identificazione della provenienza delittuosa del denaro e non attraverso la prevenzione di reati non presupposto della responsabilità amministrativa di cui al D.Lgs 231/01.


5. Aree di rischio e sistema dei controlli

Premesso che secondo l’orientamento dottrinale prevalente, il reato presupposto può essere qualunque delitto non colposo da cui derivino proventi, anche al di fuori del catalogo dei reati presupposto 231, ne consegue che l’opera di prevenzione del MOG verrebbe ad avere uno spettro talmente ampio da rendere di fatto non percorribile una seria e fondata gestione del rischio intrinseco alle attività d’impresa, e considerato che il reato a monte dell’autoriciclaggio in linea teorica potrebbe anche essere non stato commesso nell’interesse o a vantaggio dell’Ente, sembra opportuno in sede di individuazione delle aree di rischio concentrarsi sulla fase delittuosa del “riciclaggio” ulteriore, ritenendosi troppo dispersiva un’analisi astratta di tutte le possibili casistiche in cui questo possa avvenire.

Le aree di rischio sotto evidenziate sono pertanto un’elaborazione della casistica di ciò che in base all’esperienza possa considerarsi come più probabile e ricorrente nel normale svolgimento delle attività d’impresa in forma societaria.

5.1 Dichiarazioni redditi (IRES) e Dichirazioni Imposta Valore aggiunto (IVA)

Descrizione	Si tratta dell’attività di Sapi Med S.p.A. di presentazione delle dichiarazioni dei redditi d’impresa IRES ed IVA.
<i>Ipotesi Condotte Illecite</i>	Si tratta di ipotesi di reimpiego dei proventi derivanti da dichiarazioni fraudolente, infedeli o omesse al fine di evadere le imposte sui redditi o l’imposta sul valore aggiunto.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------


	<p>La condotta deve essere idonea ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa.</p> <p>Nel caso di dichiarazione infedele, è verosimile che il reato sia commesso dal Legale Rappresentante che presenta la dichiarazione fiscale, ma nell'interesse o a vantaggio dell'Ente che consegue il risparmio d'imposta. In tal caso tuttavia il provento del delitto è il risparmio fiscale che risulta indistinguibile, anche contabilmente, all'interno del patrimonio aziendale. Risulta quindi impossibile stabilire dei presidi preventivi quando questa tracciabilità non esiste per sua natura.</p>
Responsabilità	PCdA – DA – CONS FIS
Controlli esistenti	Sono presenti: <ul style="list-style-type: none"> • Attività di controllo del Collegio Sindacale: volti a rilevare il compimento di atti estranei per natura o dimensioni alla gestione caratteristica dell'impresa, con rilievo di anomalie rispetto agli anni precedenti e/o alle medie settoriali comparabili.

5.2 Ciclo attivo fatturazione

Descrizione	Si tratta dell'attività di Sapi Med S.p.A. di fatturazione dei propri prodotti e servizi.
<i>Ipotesi Condotte Illecite</i>	Si tratta delle ipotesi di emissioni di fatture per operazioni inesistenti, al fine di consentire a terzi l'evasione di imposta, con particolare attenzione ad operazioni con società "infragruppo".
Responsabilità	PCdA – DA
Controlli esistenti	Attività di controllo del Collegio Sindacale: volto a rilevare anomalie sulla plausibile corrispondenza di ore di lavoro impiegate e/o di materie prime/prodotti acquistati.
Procedure MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

5.3 Ciclo passivo fatturazione

Descrizione	Si tratta dell'attività di Sapi Med S.p.A. di registrazione delle fatture di beni e servizi acquistati.
<i>Ipotesi Condotte Illecite</i>	Si tratta delle ipotesi di registrazione di fatture emesse da società "cartiere" per operazioni inesistenti, al fine evasione di imposta, con particolare attenzione ad operazioni con società "infragruppo".
Responsabilità	PCdA – DA

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

Controlli esistenti	<p>Attività di controllo del Collegio Sindacale: volto a rilevare anomalie sulla plausibile corrispondenza di ore di lavoro impiegate e/o di materie prime/prodotti acquistati e successivamente rivenduti.</p> <p>La società adotta nell'ambito del SGQ inoltre specifica procedura per la gestione delle modalità di approvvigionamento, qualificazione fornitori e controllo prodotto acquistato: PG04 Processo approvvigionamento – PG06 Processo qualificazione fornitori – PG09 Processo controllo prodotto acquistato.</p>
Protocolli MOG	<ul style="list-style-type: none"> • PR_231_C Gestione Amministrativa ove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; • PR_231_D "Flussi monetari e finanziari" ove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società;
ODV	Specifici report nei confronti dell'ODV come previsto dal protocollo.

Parte Speciali G – Reati tributari

G.1 Destinatari

La “Parte Speciale E” si riferisce a comportamenti posti in essere dai soci, amministratori, dirigenti, dipendenti di Sapi Med nelle aree di attività a rischio, nonché dai collaboratori esterni e fornitori. Obiettivo della presente sezione è che tutti i Destinatari, come sopra individuati, adottino regole di condotta conformi a quanto prescritto nella stessa e nei singoli protocolli, al fine di impedire il verificarsi dei reati previsti nel Decreto.

G.2 Principi generali di comportamento prescritti nelle aree di attività a rischio

La presente Parte Speciale ha la funzione di prevedere il divieto a carico dei Destinatari di porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti tali da integrare le fattispecie previste dall’art. 25-quinquiesdecies del Decreto. Porre in essere, collaborare o dare causa alla realizzazione di comportamenti che, sebbene risultino tali da non costituire di per sé fattispecie di reato rientranti tra quelle sopra richiamate, possano potenzialmente diventarlo.

Conseguentemente, vi è l’obbligo a carico dei Destinatari:

1. di tenere un comportamento corretto, tempestivo, trasparente e collaborativo, nel rispetto delle norme di legge e delle procedure aziendali interne, al fine di garantire la trasparenza e la tracciabilità delle transazioni finanziarie;
2. di osservare rigorosamente tutte le norme tributarie, per evitare la commissione di reati nel presunto interesse o vantaggio della società;
3. di assicurare l’esclusivo utilizzo di risorse economico-finanziarie di cui sia stata verificata la provenienza, solo per operazioni che abbiano una causale espressa e che risultino adeguatamente giustificate;
4. di assicurare che le condizioni e i termini contrattuali che regolano i rapporti con fornitori e partner commerciali e finanziari siano correttamente formalizzate;
5. di effettuare esclusivamente prestazioni in favore di fornitori, consulenti e partner che trovino adeguata giustificazione nell’ambito del rapporto contrattuale in essere;

6. di osservare il divieto di riconoscere compensi a favore di amministratori, dipendenti, fornitori e consulenti che non trovino adeguata giustificazione in relazione allo specifico incarico da svolgere

Nell'ambito dei suddetti comportamenti è vietata qualsiasi azione che possa determinare la violazione della normativa fiscale relativa alle imposte sui redditi o sull'IVA.

G.3 Compiti dell'Organismo di Vigilanza

I compiti dell'ODV concernenti l'osservanza e l'efficacia del MOG in materia di illeciti tributari sono i seguenti:

- il monitoraggio sull'efficacia delle linee guida interne e delle procedure aziendali per la prevenzione dei reati tributari;
- l'esame di eventuali segnalazioni specifiche e la disposizione degli accertamenti ritenuti necessari od opportuni in conseguenza di segnalazioni ricevute o di operazioni potenzialmente a rischio conosciute nell'ambito dell'attività di monitoraggio;

L'ODV deve riportare i risultati della sua attività di vigilanza e controllo all'organo amministrativo con continuità e in forma scritta, con cadenza periodica semestrale come meglio specificato nella Sezione III – p.to 5 “*Obblighi di informazione dell'ODV e nei confronti dello stesso – flussi informativi*” del presente documento.

Peraltro, nel caso in cui dagli accertamenti svolti dall'ODV emergessero elementi sintomatici di violazione del presente MOG e delle relative procedure, ovvero di commissione di reati, anche in forma di tentativo, direttamente da parte dell'organo amministrativo, l'ODV dovrà prontamente inviare comunicazione scritta a mezzo PEC all'indirizzo della società, specificando la violazione emersa ovvero la condotta prodromica rilevante.

G.4. La tipologia dei reati tributari (art. 25-*quinquiesdecies* del D. Lgs. 231/01)

G.4.1. Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, comma 1 e 2 bis del D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74)

Tale ipotesi di reato si configura qualora chiunque al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, avvalendosi di fatture o altri documenti inesistenti, indica in una delle dichiarazioni relative a dette imposte elementi passivi fittizi.

L'ipotesi di reato si configura a prescindere dall'ammontare dell'importo evaso.

L'art. 2, comma 2 della norma precisa che il reato si considera commesso quando le citate fatture e/o documenti sono registrati nelle scritture contabili obbligatorie ovvero detenuti a fine di prova nei confronti dell'amministrazione finanziaria.

G.4.2. Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 del D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74)

La norma trova applicazione al di fuori dei casi previsti al precedente punto G 1.4.1 nei confronti di chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, compiendo operazioni simulate o avvalendosi di documenti falsi, indica elementi attivi per un ammontare inferiore a quello effettivo o elementi passivi fittizi o crediti e ritenute fittizi, se ricorrono entrambe le seguenti condizioni:

- l'imposta evasa è superiore a € 30.000,00;
- l'ammontare complessivo degli elementi attivi sottratti all'imposizione è superiore al 5% dell'ammontare complessivo degli elementi attivi indicati in dichiarazione.

G.4.3. Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, comma 1 e 2 bis del D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74)

La norma punisce chiunque, al fine di consentire a terzi l'evasione delle imposte sui redditi o sul valore aggiunto, emette o rilascia fatture o altri documenti per operazioni inesistenti.

Si ricorda che si tratta di reato istantaneo che si configura nel momento dell'emissione della fattura, non essendo richiesto che il documento pervenga al destinatario.

G.4.4. Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 del D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74)

La norma punisce chiunque, al fine di evadere le imposte sui redditi o sul valore aggiunto, ovvero di consentire l'evasione di terzi, occulta o distrugge in tutto o in parte le scritture contabili o i documenti di cui è obbligatoria la conservazione, in modo da non consentire la ricostruzione dei redditi o del volume di affari.

G.4.5. Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 del D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74)

La norma punisce chiunque al fine di sottrarsi al pagamento di imposte sui redditi o sul valore aggiunto o di interessi o sanzioni amministrative relativi a imposte di ammontare superiore ad € 50.000,00 aliena simulatamente o compie altri atti fraudolenti sui propri o su altrui beni idonei a rendere inefficace la procedura di riscossione coattiva.

G.4.6. Dichiarazione infedele (art. 4 del D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74)

La norma punisce chiunque, nello svolgimento di attività fraudolenta transfrontaliera e allo scopo di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo superiore a € 10.000.000,00, dichiara elementi attivi per un importo inferiore a quello effettivo o elementi passivi inesistenti, a condizione che l'imposta evasa superi € 100.000,00 e l'ammontare degli elementi attivi sottratti all'imposizione sia superiore al 10% del complesso degli elementi attivi (e comunque superiore a € 2.000.000,00). Tale fattispecie non si configura in caso di errata classificazione degli elementi attivi o passivi, a condizione che i relativi ammontari siano stati indicati correttamente.

Non sono comunque punibili gli scostamenti inferiori al 10%.

G.4.7. Omessa dichiarazione (art. 5 del D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74)


La norma punisce chiunque, anche nella funzione di sostituto d'imposta, nello svolgimento di attività fraudolenta transfrontaliera e allo scopo di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo superiore a € 10.000.000,00, dichiara non presenta la relativa dichiarazione, se l'imposta evasa supera l'importo di € 50.000,00.

G.4.8. Indebita compensazione (art. 10 quater del D. Lgs. 10 marzo 2000, n. 74)

La norma punisce chiunque, nello svolgimento di attività fraudolenta transfrontaliera e allo scopo di evadere l'imposta sul valore aggiunto per un importo superiore a € 10.000.000,00, non versa le somme dovute ponendo in compensazione crediti non spettanti, per un importo annuo superiore a € 50.000,00.

G.5. Aree di rischio e sistema dei controlli
G.5.1. Evasione Dichiarazioni redditi (IRES) ed eventuale Dichirazioni Imposta Valore aggiunto (IVA)

Descrizione	Si tratta di ipotesi di dichiarazioni fraudolente, infedeli o omesse al fine di evadere le imposte sui redditi o l'imposta sul valore aggiunto. La condotta deve essere idonea ad ostacolare concretamente l'identificazione della provenienza delittuosa. Nel caso di dichiarazione infedele, è verosimile che il reato sia commesso dal Legale Rappresentante che presenta la dichiarazione fiscale, ma nell'interesse o a vantaggio dell'Ente che consegue il risparmio d'imposta. In tal caso tuttavia il provento del delitto è il risparmio fiscale che risulta indistinguibile, anche contabilmente, all'interno del patrimonio aziendale. Risulta quindi impossibile stabilire dei presidi preventivi quando questa tracciabilità non esiste per sua natura.
-------------	--

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

<i>Ipotesi Condotte Illecite</i>	Attività di presentazione delle dichiarazioni dei redditi d'impresa IRES ed IVA
Responsabilità	CdA – DA - CONS FIS

G.5.2. Ciclo attivo fatturazione


Descrizione	Si tratta delle ipotesi di emissioni di fatture per operazioni inesistenti, al fine di consentire a terzi l'evasione di imposta.
<i>Ipotesi Condotte Illecite</i>	Attività di fatturazione dei propri lavori e servizi erogati anche per il tramite dei Soci.
Responsabilità	CdA – DA
Procedure MOG	PR_231_C “Gestione Amministrativa” dove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative

G.5.3. Ciclo passivo fatturazione

Descrizione	Si tratta delle ipotesi di registrazione di fatture emesse da società “cartiere” per operazioni inesistenti, al fine evasione di imposta, con particolare attenzione ad operazioni con i soci cooperatori persone giuridiche.
<i>Ipotesi Condotte Illecite</i>	Attività di registrazione delle fatture di beni e servizi acquistati.
Responsabilità	CdA – DA
Procedure MOG	PR_231_C “Gestione Amministrativa” dove sono definite le modalità operative per la gestione delle attività amministrative; PR_231_D “Flussi monetari e finanziari” dove sono definite le modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della società

G.5.4. Attività di acquisto di beni e servizi

Descrizione	Il rischio che si proceda all'acquisto/vendita simulata di un bene, anche a valore di mercato, per impedire il buon esito di procedure di riscossione coattiva.
<i>Ipotesi Condotte Illecite</i>	Attività di approvvigionamento di lavori, servizi e forniture.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

Responsabilità	CdA – DA – AQ
----------------	---------------

G.5.5. Attività di gestione

Descrizione	Si tratta di ipotesi derivanti dalla gestione finanziaria e reimpiego dei possibili proventi derivanti da atti illeciti, di cui all'art. 648-ter.1 c.p. (autorinciclaggio), con specifico riferimento a possibili infedeli dichiarazioni annuali dei redditi, eventuale IVA, etc.
<i>Ipotesi Condotte Illecite</i>	Attività di gestione dei flussi monetari per incassi da partecipazione quote servizi a carico Soci e pagamenti fornitori.
Responsabilità	CdA – DA – CONS FIS

G.6. Protocolli di prevenzione

Identificazione	Descrizione
PR_231_B "Sponsorizzazioni Omaggi e liberalità"	Strumento di definizione delle modalità di gestione di sponsorizzazioni, nonché concessioni di liberalità ed agevolazioni da parte della Società ed i relativi flussi informativi da e verso l'ODV;
PR_231_C Gestione Amministrativa	definisce le modalità operative per la gestione delle attività e degli adempimenti contabili, della predisposizione dei bilanci societari, degli adempimenti fiscali ed i relativi flussi informativi da e verso l'ODV;
PR_231_D "Flussi monetari e finanziari"	strumento di definizione delle modalità operative per la gestione dei flussi finanziari della Società e i relativi flussi informativi da e verso l'ODV;
PR_231_E "Rimborsi spese e benefits"	Strumento di definizione delle modalità di gestione dei rimborsi spesa e benefits ed i flussi informativi da e verso l'ODV
PR_231_F "Buste paga"	Stumento di definizione delle modalità di predisposizione e gestione delle buste paga ed i flussi informativi da e verso l'ODV;

PARTE TERZA - Sistema di prevenzione dai rischi di reato presupposto

SEZIONE I - Protocolli specifici di prevenzione

Viene riportato schema riepilogativo dei protocolli di prevenzione reato adottati dalla Società nell'ambito del MOG con evidenza delle funzioni coinvolte, dei report da inviare ad OdV, e della frequenza e responsabilità di trasmissione dei medesimi.

I Protocolli formano parte integrante del MOG e sono allegati in apposita sezione.

Protocollo	Funzioni Coinvolte														Frequenza						
	PCdA	CdA	DG	DA	CSQ	AQ	DCI	DCE	DUA	MAG	DT	RS	MK	RU		CQ	RA	AGENTI	RSPP	RLS	MC
PR_231_A Gestione Rapporti con PA: ispezioni verifiche licenze contributi	x	x		x	x						x										
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
Mod.A01 Registro Finanziamenti e contributi				x																	
Archivio Informativo delle autorizzazioni/omologazioni											x										
Rapporti Ispezioni Enti di Controlli				x														x			
	Responsabile trasmissione dati OdV																				ad ogni audit
PR_231_B Omaggi liberalità sponsorizzazioni		x	x	x			x	x													
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
Mod_B_01 Report Omaggi				x																	
Report programmi Incentivazioni vendite							x	x													
	Responsabile trasmissione dati OdV																				ad ogni audit annuale
PR_231_B/1 Gestione delle iniziative congressuali, sponsorizzazioni, incarichi		x	x	x			x	x				x									
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
Report riepilogativo eventi congressuali												x									
Report riepilogativo eventi congressuali ECM												x									
Report riepilogativo operatori sanitari invitati in qualità di relatori a convegni/congressi/Seminari													x								
Report riepilogativo operatori sanitari invitati in qualità di uditori senza compenso a convegni/congressi/seminari													x								
Report riepilogativo contratti di consulenza medico-scientifica sottoscritti con operatori sanitari													x								
	Responsabile trasmissione dati OdV																				Semestrale Semestrale Semestrale su richiesta Semestrale
PR_231_C Gestione amministrativa				x			x	x													
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
Relazione Andamento Società				x																	
Relazione Collegio Sindacale				x																	
	Responsabile trasmissione dati OdV																				Semestrale ad ogni audit
PR_231_D Flussi Monetari		x		x			x	x			x										
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
Mod_D_01 Elenco assegnatari Carte di Credito/Debito				x																	
	Responsabile trasmissione dati OdV																				Semestrale
PR_231_E Rimborsi Spese		x		x			x	x			x										
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
Mod_E_01 Riepilogo assegnatari benefit				x																	
	Responsabile trasmissione dati OdV																				Semestrale
PR_231_F Buste Paga			x	x										x							
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
	Responsabile trasmissione dati OdV																				Frequenza
PR_231_G Brevetti e Marchi			x			x	x	x								x					
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
Archivio Informativo delle autorizzazioni/omologazioni																x					
	Responsabile trasmissione dati OdV																				Su richiesta
PR_231_H Salute e Sicurezza		x																x	x	x	
	Responsabile trasmissione dati OdV																				
Comunicazione infortuni superiori 10 gg prognosi																		x			
Aggiornamento DVR																		x			
Rapporti audit SGQ																		x			
Disposizione e prescrizioni Autorità controllo																		x			
Nuove nomine RSPP o MC																		x			
	Responsabile trasmissione dati OdV																				tutti tutti tutti tutti tutti

SEZIONE II–Organismo di Vigilanza (ODV)

1. Individuazione

In attuazione di quanto previsto dal Decreto, l'organo cui affidare il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del MOG, nonché di curarne l'aggiornamento (nel presente MOG definito anche ODV – Organismo di Vigilanza), deve essere un organo della società dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo e quindi un organo della società diverso dall'organo dirigente.

Le linee guida di Confindustria Dispositivi Medici (ex Assobiomedica) sopra citate, alle quali Sapi Med S.p.A. intende ispirarsi, dettano una serie di criteri utili per una migliore efficacia della portata preventiva del MOG Organizzativo anche in punto di individuazione concreta dell'ODV

In attuazione di quanto sopra, l'ODV dovrà essere nominato dall'organo amministrativo con apposito incarico.

Il soggetto o i soggetti individuati dovranno possedere idonei requisiti di onorabilità, integrità, rispettabilità, imparzialità e professionalità in funzione dei compiti che dovrà assolvere. Sarà cura dell'organo amministrativo verificare l'esistenza e la permanenza di tali requisiti.

La disciplina specifica dell'ODV sarà contenuta nell'apposito regolamento che lo stesso approverà, che sarà vidimato dall'Organo Amministrativo ed allegato al presente MOG.

2. Principi generali in tema di nomina e revoca dell'Organismo di Vigilanza

La nomina quale componente dell'ODV è condizionata alla presenza dei requisiti soggettivi dell'onorabilità, integrità e rispettabilità, nonché all'insussistenza di cause di incompatibilità con la nomina stessa, ovvero di potenziali conflitti di interesse con il ruolo e i compiti da svolgere, quali, a titolo meramente esemplificativo:

- situazioni personali o professionali tali da pregiudicare l'imparzialità richiesta dal ruolo e dai compiti propri dell'Organismo di Vigilanza;
- funzioni di amministrazione, nei tre esercizi precedenti alla nomina, ovvero all'instaurazione del rapporto di consulenza/collaborazione con lo stesso Organismo, di imprese sottoposte a fallimento, liquidazione coatta amministrativa o altre procedure concorsuali;
- sentenza di condanna, anche non definitiva, ovvero sentenza di applicazione della pena su richiesta (c.d. "patteggiamento"), in Italia o all'estero, per i delitti richiamati dal D. Lgs. 231/2001;

- condanna, con sentenza, anche non definitiva, ad una pena che importa l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici, ovvero l'interdizione temporanea dagli uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese.

Il verificarsi di una delle situazioni sopra indicate o di altre, ritenute dall'organo amministrativo integranti gli estremi della "giusta causa" possono comportare la revoca, da parte del medesimo organo, dei poteri dell'ODV e l'attribuzione degli stessi ad altro/i soggetto/i.

Al fine di garantire la stabilità e le prerogative dell'Organismo di Vigilanza, la revoca dei poteri e l'attribuzione degli stessi ad altro soggetto, potrà avvenire soltanto per giusta causa mediante un'apposita comunicazione dell'organo amministrativo.

In casi di particolare gravità, l'organo amministrativo potrà comunque disporre la sospensione dei poteri dell'ODV e la nomina di un Organismo ad interim.

3. Risorse economiche assegnate all'Organismo di Vigilanza

L'organo amministrativo, su indicazione dell'Organismo di Vigilanza, assegna ogni anno una dotazione adeguata di risorse finanziarie di cui l'ODV potrà disporre per ogni esigenza necessaria al corretto svolgimento dei compiti (es. consulenze specialistiche, trasferte, ecc.).

L'assegnazione di tale budget permette all'ODV di operare sin dalla sua nomina in piena autonomia e con gli strumenti opportuni per un efficace espletamento del compito assegnatogli dal presente MOG, secondo quanto previsto nel Decreto.

L'importo del budget annuale verrà di volta in volta concordato dall'organo amministrativo e dall'ODV, il quale, nell'eventualità di insufficienza dello stesso, potrà comunque chiederne l'integrazione, dandone motivata giustificazione.

L'organo amministrativo dovrà mantenere idonea registrazione dell'assegnazione del budget all'ODV.

4. Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

All'ODV è affidato il compito di vigilare:

1. sull'osservanza delle prescrizioni del MOG, in relazione alle diverse tipologie di reati contemplate dal Decreto e dalle successive leggi che ne hanno esteso il campo di applicazione;
2. sull'efficacia del MOG in relazione alla struttura societaria ed all'effettiva capacità di prevenire la commissione dei reati;

3. sull'opportunità di aggiornamento del MOG, laddove si riscontrino esigenze di adeguamento dello stesso in relazione alle mutate condizioni aziendali e/o normative.

A tal fine, all'ODV sono altresì affidati i compiti di:

- curare l'attuazione delle procedure di controllo previste dal MOG;
- condurre ricognizioni dell'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle attività sensibili;
- effettuare periodicamente verifiche mirate su determinate operazioni o atti specifici posti in essere, soprattutto, nell'ambito delle attività sensibili, i cui risultati vengano riassunti in un apposito rapporto il cui contenuto verrà esposto nel corso delle comunicazioni agli organi societari;
- coordinarsi con l'organo amministrativo per i programmi di formazione del personale relativi al presente MOG;
- monitorare le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del MOG;
- curare la predisposizione della documentazione interna contenente istruzioni, chiarimenti o aggiornamenti necessari al fine del funzionamento del MOG;
- raccogliere, elaborare e conservare le informazioni rilevanti in ordine al rispetto del MOG;
- coordinarsi con le altre funzioni (anche attraverso apposite riunioni) per il miglior monitoraggio delle attività in relazione ai principi del MOG;
- a tal fine, l'ODV ha libero accesso a tutta la documentazione aziendale rilevante e deve essere costantemente informato dal management in ordine aspetti dell'attività aziendale che possono esporre la società al rischio conseguente alla commissione di uno dei reati previsti dal Decreto, nonché ai rapporti con consulenti, collaboratori e partner commerciali;
- interpretare la normativa rilevante e verificare l'adeguatezza del sistema di controllo interno in relazione alle prescrizioni normative;
- verificare le esigenze di aggiornamento del MOG;
- riferire periodicamente all'organo amministrativo in merito all'attuazione del MOG;
- l'ODV è responsabile degli audit interni e si raccorderà di volta in volta con le funzioni aziendali interessate per acquisire eventuali ulteriori elementi di indagine.

Tenuto conto della peculiarità delle attribuzioni dell'ODV e dei connessi contenuti professionali, nello svolgimento dei compiti di vigilanza e controllo esso potrà essere supportato da personale dedicato.

Inoltre, potrà avvalersi dell'ausilio delle funzioni sociali o consuevoli esterne che, di volta in volta si rendessero necessarie.

5. Obblighi di informazione dell'ODV e nei confronti dello stesso - Flussi informativi

5.1 Obblighi di segnalazione da parte di esponenti aziendali o da parte di terzi

In ambito aziendale dovrà essere portata a conoscenza dell'ODV, oltre alla documentazione prescritta nelle singole parti del MOG, ogni informazione, anche proveniente da terzi, attinente all'attuazione del MOG stesso nelle aree di attività a rischio.

Le informazioni riguardano, in genere, tutte le notizie relative alla presumibile commissione dei reati previsti dal Decreto in relazione all'attività della società o comportamenti non in linea con le regole di condotta adottate dalla società stessa.

L'afflusso di segnalazioni, incluse quelle di natura ufficiosa, deve essere canalizzato verso l'ODV, secondo quanto previsto dalla PROCEDURA WHISTLEBLOWING adottata dalla Società nel rispetto del Decreto Legislativo 10 marzo 2023, n. 24 "Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali".

Le segnalazioni aventi ad oggetto ogni violazione accertata o presunta del MOG dovranno essere raccolte o annotate ed archiviate.


L'ODV agirà in modo da assicurare la riservatezza circa l'identità del segnalante, fatti salvi gli obblighi di legge e la tutela dei diritti della società o delle persone accusate erroneamente e/o in mala fede.

E' fatto divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente, alla segnalazione.

L'adozione di misure discriminatorie nei confronti di soggetti che effettuano le segnalazioni di cui al comma 2-bis può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

Il licenziamento ritorsivo o discriminatorio del soggetto segnalante è nullo. Sono altresì nulli il mutamento di mansioni ai sensi dell'articolo 2103 del Codice Civile, nonché qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante. E' onere del datore di lavoro, in caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari, o a demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o sottoposizione del segnalante ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro, successivi alla presentazione della segnalazione, dimostrare che tali misure sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

La modalità di gestione delle segnalazioni, il canale di segnalazione individuato e i compiti e le responsabilità sono descritti nella PROCEDURA WHISTLEBLOWING a cui si rimanda.

	MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI EX D.LGS 231/01	Rev.5
---	--	-------

5.2 Obblighi di informativa relativi ad atti ufficiali

Oltre alle segnalazioni anche ufficiose di cui al paragrafo precedente, devono essere obbligatoriamente trasmesse all'ODV le informazioni concernenti:

- i provvedimenti e/o notizie provenienti dalla Magistratura, da organi di polizia giudiziaria o da qualsiasi altra autorità, dai quali si evinca lo svolgimento di indagini, anche nei confronti di ignoti, comunque concernenti la società per i reati previsti dal Decreto;
- le richieste di assistenza legale inoltrate dagli amministratori, dai dirigenti e dai soci, in caso di avvio di procedimento giudiziario per i reati previsti dal Decreto;
- i rapporti predisposti dai responsabili di altre funzioni aziendali nell'ambito della loro attività di controllo, dai quali possano emergere fatti, atti, eventi od omissioni con profili di criticità rispetto all'osservanza delle norme del Decreto;
- le notizie relative all'effettiva attuazione, a tutti i livelli aziendali, del MOG Organizzativo con evidenza dei procedimenti disciplinari svolti e delle eventuali sanzioni irrogate (ivi compresi i provvedimenti verso i dipendenti).

5.3 Sistema delle deleghe e delle procure

All'ODV deve essere comunicato il sistema delle deleghe e delle procure adottato da Sapi Ed S.p.A. e, tempestivamente, ogni successiva modifica dello stesso.

In particolare, l'ODV, potrà richiedere copia delle deleghe e delle procure societarie in essere.

5.4 Reporting dell'ODV verso gli organi societari

Sono assegnate all'ODV due linee di reporting:

- 1) su base continuativa all'organo amministrativo;
- 2) su base semestrale in forma scritta nei confronti dell'organo amministrativo e del collegio sindacale.

Il reporting avrà ad oggetto:

- l'attività svolta dall'ODV;
- le eventuali criticità emerse sia in termini di comportamenti o eventi interni alla società, sia in termini di efficacia del MOG.

Gli incontri verranno verbalizzati e copia dei verbali verrà custodita dall'ODV

L'organo amministrativo ha la facoltà di convocare in qualsiasi momento l'ODV, il quale, per contro, potrà attivare i flussi informativi ogni volta le circostanze lo richiedano.

SEZIONE III - Sistema disciplinare e sanzionatorio

1. Principi generali

Un aspetto essenziale per l'efficace attuazione del MOG è la predisposizione di un adeguato sistema disciplinare e sanzionatorio contro la violazione delle regole di condotta delineate dal MOG stesso per prevenire i reati di cui al Decreto e, in generale, delle procedure interne richiamate dal MOG (cfr. art. 6, comma secondo, lett. e, art. 7, comma quarto, lett. b D.Lgs 231/01 e Linee Guida Assobiomedica, parte IV, cap. 4).

L'applicazione delle sanzioni disciplinari prescinde dall'effettiva commissione di un reato e, quindi, dall'instaurazione e dall'esito di un eventuale procedimento penale.

Le regole di condotta imposte dal MOG, infatti, sono assunte da Sapi Med S.p.A. in piena autonomia, al fine del miglior rispetto del precetto normativo che incombe sulla società stessa.

Tutti i soggetti di Sapimed S.p.A. hanno la responsabilità e l'obbligo di segnalare immediatamente ogni violazione sospetta, probabile o effettiva, all'Organismo di Vigilanza.

È fatto assoluto divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti nei confronti del segnalante per motivi collegati direttamente o indirettamente, alla segnalazione, salvo che questi abbia effettuato la segnalazione con dolo o colpa grave e che la medesima si riveli infondata.

Non verranno pertanto adottati provvedimenti disciplinari o azioni punitive nei confronti di chi abbia segnalato, in buona fede, una sospetta violazione, rivelatasi poi insussistente a seguito delle indagini svolte dall'Organismo di Vigilanza preposto in tal senso.

2. Soggetti

Sono soggetti al sistema sanzionatorio e disciplinare, di cui al presente MOG, tutti i dipendenti, i lavoratori assunti con contratto di collaborazione a progetto, gli amministratori, i collaboratori della Società, nonché tutti coloro che abbiano rapporti contrattuali con la medesima.

Il procedimento per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente capitolo tiene conto delle particolarità derivanti dallo status giuridico del soggetto nei cui confronti si procede.

L'ODV verifica che siano adottate misure specifiche per l'informazione di tutti i soggetti sopra indicati, sin dal sorgere del rapporto con l'ente, circa l'esistenza ed il contenuto del MOG e, in particolare, del presente apparato sanzionatorio.

3. Sanzioni nei confronti dei lavoratori

Le condotte tenute dai dipendenti in violazione delle singole regole comportamentali dedotte nel presente MOG sono definite come illeciti disciplinari.

Essi sono soggetti alle iniziative di controllo dell'ODV e porre ostacolo a tali iniziative costituisce illecito disciplinare.

Le sanzioni irrogabili nei riguardi dei dipendenti e dei quadri sono quelle previste dal Contratto Collettivo Nazionale di Lavoro applicabile ed espone nella bacheca aziendale (Contratto Collettivo Nazionale Di Lavoro per i dipendenti da Aziende del settore "Commercio", dall'art. 7 dello Statuto dei lavoratori ed eventuali altre norme applicabili).

In particolare, il sistema disciplinare descrive i comportamenti sanzionati secondo il rilievo che assumono le singole fattispecie considerate e le sanzioni in concreto previste per la commissione dei fatti stessi sulla base della loro gravità.

I comportamenti che costituiscono violazione del MOG e le relative sanzioni, sono i seguenti:

1. Incorre nel provvedimento del "**biasimo inflitto verbalmente**" il lavoratore che violi una delle procedure interne previste dal MOG (ad es.: mancata osservanza delle procedure prescritte; omissione di comunicazioni all'ODV; omissione di controllo, etc.) o adotti, nell'espletamento di attività sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del MOG stesso.

2. Incorre nel provvedimento del "**biasimo inflitto per iscritto**" il lavoratore che sia recidivo nel violare le procedure previste dal MOG o nell'adottare, nell'espletamento di attività sensibili, un comportamento non conforme alle prescrizioni del MOG.

3. Incorre nel provvedimento della "**multa in misura non eccedente l'importo di 4 ore della normale retribuzione**" il lavoratore che, violando le procedure interne previste dal MOG o adottando nell'espletamento di attività sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del MOG, esponga l'integrità dei beni aziendali ad una situazione di oggettivo pericolo.

Tali comportamenti, posti in essere con la mancata osservanza delle disposizioni impartite da Sapi Med S.p.A., determinano una situazione di pericolo per l'integrità dei beni della società e/o costituiscono atti contrari agli interessi della stessa.

4. Incorre nel provvedimento della "**sospensione dalla retribuzione e dal servizio per un massimo di 10 giorni**" il lavoratore che, nel violare le procedure interne previste dal MOG o adottando nell'espletamento di attività sensibili un comportamento non conforme alle prescrizioni del MOG, arrechi danno a Sapi Med S.p.A., compiendo atti contrari all'interesse della stessa, ovvero il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta, nell'anno solare, nelle violazioni di cui ai punti 1, 2 e 3.

Tali comportamenti, posti in essere per la mancata osservanza delle disposizioni impartite da Sapi Med S.p.A., determinano un danno ai beni della società e/o costituiscono atti contrari agli interessi della stessa.

5. Incorre nel provvedimento del **“licenziamento disciplinare senza preavviso”** il lavoratore che adotti, nell'espletamento delle proprie attività, un comportamento non conforme alle prescrizioni del MOG diretto in modo univoco al compimento o al tentativo del compimento di un'azione delittuosa sanzionata dal D. Lgs.. 231/2001., nonché il lavoratore che sia recidivo oltre la terza volta, nell'anno solare, nelle violazioni di cui al punto 4. Tale comportamento fa venire radicalmente meno la fiducia della società nei confronti del lavoratore, costituendo un grave nocumento morale e/o materiale per l'azienda.

Tale condotta costituisce una grave infrazione alla disciplina delle disposizioni impartite da Sapi Med S.p.A. e una grave infrazione alla diligenza nel lavoro.

Il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno applicate tenendo conto:

- dell'intenzionalità del comportamento o del grado di negligenza, imprudenza o imperizia, con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento;
- del comportamento complessivo del lavoratore, con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge;
- delle mansioni del lavoratore;
- della posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza;
- delle altre particolari circostanze che connotano la condotta costituente illecito disciplinare.

È fatto salvo il diritto della società di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dalla violazione del MOG da parte di un lavoratore

In particolare, nell'ambito dei reati inerenti alla salute e sicurezza sul lavoro sono stati individuati i seguenti comportamenti oggetto di applicazione di sanzioni come sopra specificato:

- mancata osservanza delle disposizioni e delle istruzioni impartite dal Datore di Lavoro, dai Dirigenti e dai preposti;
- utilizzo non corretto di: macchinari, apparecchiature, utensili, sostanze e preparati pericolosi, mezzi di trasporto, attrezzature, dispositivi di sicurezza;
- mancato uso dei dispositivi di protezione individuale o loro manomissione;
- mancata segnalazione inefficienza di macchinari, apparecchiature, utensili, mezzi di trasporto, dispositivi di sicurezza e protezione;
- rimozione e modifica di dispositivi di sicurezza, di segnalazione e di controllo presenti sulle macchine ed attrezzature;
- comportamenti inappropriati e non sicuri;

- mancata partecipazione a corsi di formazione;
- mancata presentazione a visite di controllo;
- rifiuto ingiustificato di designazione lotta antincendio, evacuazione lavoratori, salvataggio, pronto soccorso e gestione dell'emergenza.

È fatto salvo il diritto della società di chiedere il risarcimento dei danni derivanti dal comportamento del lavoratore.

4. Sanzioni per i dirigenti

Quando la violazione delle regole previste dal presente MOG o l'adozione, nell'espletamento di attività sensibili, di un comportamento non conforme alle prescrizioni del MOG stesso è compiuta da dirigenti, si provvederà ad applicare nei confronti dei responsabili la misura ritenuta più idonea in conformità a quanto previsto dal Codice Civile, dallo Statuto dei Lavoratori e dal relativo contratto nazionale, secondo il procedimento previsto per le altre categorie di dipendenti, indicato sopra al punto 3.

Quale sanzione specifica, potrà essere disposta anche la sospensione delle procure eventualmente conferite al dirigente stesso.

5. Sanzioni per i lavoratori in forza di contratto di “somministrazione” o “distacco” ex D.Lgs. 276/03”

I lavoratori dipendenti di altro soggetto, i quali lavorano nell'organizzazione della Società in base ad una delle tipologie contrattuali previste dal D.Lgs. 276/03, quali la somministrazione di lavoro ed il distacco, sono soggetti unicamente al potere disciplinare del proprio Datore di Lavoro, soggetto terzo rispetto alla Società. In tali ipotesi, vista comunque la necessità di imporre a tutti i soggetti che operano nella struttura l'osservanza del MOG, le sanzioni disciplinari dovranno essere previste specificatamente in seno al contratto rispettivamente di somministrazione e distacco, a carico della Società somministrante o distaccante. La Società somministrante o distaccante dovrà obbligarsi a far rispettare il MOG ai propri dipendenti impiegati presso Sapi Med S.p.A., con la conseguenza in difetto, del pagamento di penali o della risoluzione del rapporto contrattualmente convenuto.

6. Sanzioni nei confronti dei soggetti in posizione di preminenza (art. 5, c. 1, lett. a del DLgs 231/01)

In caso di violazioni da parte degli amministratori, l'ODV informerà tempestivamente l'Organo Amministrativo ed il collegio sindacale, i quali provvederanno ad assumere le iniziative previste dalla vigente normativa (in particolare dal codice civile), che riterranno opportune.

7. Sanzioni nei confronti di aziende, consulenti, collaboratori (lavoratori autonomi)

Specifiche clausole contrattuali inserite, nei contratti o negli accordi con agenti, consulenti o altre aziende per la fornitura di prestazioni professionali o di materiali, prevederanno la risoluzione del rapporto contrattuale ovvero il diritto di recesso dal medesimo nel caso in cui collaboratori esterni (agenti, consulenti etc.) o altre persone fisiche o giuridiche comunque legate a Sapi Med S.p.A. da un rapporto contrattuale, porranno in essere comportamenti in contrasto con le linee di condotta indicate dal presente MOG e tali da comportare il rischio di commissione di un reato previsto dal Decreto.

In tali casi, resta salva la facoltà di richiesta di risarcimento, qualora da tali comportamenti derivino danni alla società come, a mero titolo di esempio, nel caso di applicazione, anche in via cautelare delle sanzioni previste dal Decreto a carico della società.

L'ODV, in coordinamento con il responsabile amministrazione, verifica che nella modulistica contrattuale siano inserite le clausole di cui al presente punto.

8. Applicazione delle sanzioni e procedimento disciplinare

Responsabile della concreta applicazione delle sanzioni disciplinari sopra descritte per i lavoratori non dirigenti, è l'organo amministrativo secondo i poteri previsti da statuto, che comminerà le sanzioni su eventuale segnalazione dell'ODV, anche sentito il parere del superiore gerarchico dell'autore della condotta censurata.

Ai fini dell'irrogazione di provvedimenti disciplinari diversi dal rimprovero verbale sarà in ogni caso necessaria la preventiva contestazione formale dell'addebito al Lavoratore. Tale comunicazione dovrà essere fatta per iscritto, e dovrà contenere la specifica indicazione dell'infrazione commessa. Il Lavoratore avrà la possibilità di presentare le proprie giustificazioni entro 5 giorni lavorativi dalla contestazione e di richiedere al contempo di essere ascoltato dal Datore di Lavoro.

L'adozione del provvedimento disciplinare, a pena di decadenza dovrà avvenire entro 20 giorni lavorativi dalla scadenza assegnata al Lavoratore per presentare le proprie giustificazioni, e dovrà essere comunicata allo stesso mediante lettera raccomandata con ricevuta di ritorno, o comunicazione scritta con indicazione di ricevuta ("Racc. a mano")

In ogni caso l'ODV dovrà ricevere tempestiva informazione di ogni atto riguardante il procedimento disciplinare a carico di un lavoratore per violazione del presente MOG, fin dal momento della contestazione disciplinare.

Viene comunque attribuito all'ODV il compito di verificare e valutare l'idoneità del sistema disciplinare ai sensi e per gli effetti del D. Lgs. 231/2001.

Nessuna sanzione disciplinare per la violazione del MOG potrà essere irrogata senza preventiva comunicazione all'ODV del contenuto dell'addebito e della tipologia di sanzione che si intende irrogare.

All'ODV dovrà essere data, parimenti, comunicazione di ogni provvedimento di archiviazione inerente ai procedimenti disciplinari di cui al presente capitolo.

Ai lavoratori dovrà essere data un'immediata e diffusa informazione circa l'introduzione di ogni eventuale nuova disposizione, diramando una comunicazione interna per spiegare le ragioni e riassumerne il contenuto.

SEZIONE IV - Programma di informazione sul modello e di formazione idonea per soggetti

1. Informazione e formazione

La delibera di adozione ed il MOG saranno portati a conoscenza di tutto il personale della Società (dipendenti, collaboratori a progetto, collaboratori esterni, docenti e consulenti) con i seguenti mezzi:

- e-mail informativa;
- messa a disposizione di una copia del MOG (in forma cartacea) presso gli uffici della sede principale;
- pubblicazione dei riferimenti della delibera di adozione del MOG nel sito della Società, di estratto del medesimo e del Codice Etico, in guisa tale da renderli agevolmente consultabili da chiunque.

La formazione del personale per la diffusione e la conoscenza del MOG sarà gestita dal responsabile risorse umane in stretta cooperazione con l'ODV e sarà articolata ai seguenti livelli:

- personale direttivo e con funzioni di rappresentanza dell'ente:

- 1) formazione iniziale entro i primitre mesi dalla delibera di adozione del MOG o dalla nomina dell'ODV;
- 2) formazione periodica annuale o in occasione di modifiche al MOG;
- 3) apposita clausola sui nuovi contratti di lavoro dei dirigenti;

- personale dipendente:

- 1) nota informativa adeguatamente diffusa al momento della diffusione del MOG;
- 2) formazione iniziale;
- 3) formazione periodica annuale o in occasione di modifiche al MOG;
- 4) apposita clausola sui nuovi contratti di lavoro dei lavoratori dipendenti;

- consulenti, partners commerciali e collaboratori:

- 1) nota informativa in ordine all'adozione ed al contenuto del MOG per coloro che, alla data della delibera di adozione, già rivestono tale qualifica;
- 2) informativa orale e scritta in sede di stipula del contratto;
- 3) apposita clausola in calce a tutti i nuovi contratti da sottoscrivere separatamente.

L'effettività del percorso formativo sul MOG sarà attestata da appositi registri che indicheranno le ore di frequenza di ciascun lavoratore, debitamente sottoscritte dai medesimi.

SEZIONE V - Monitoraggio continuo

1. Verifiche sull'efficacia del MOG

1.1 Verifiche e controlli sul MOG

Ai fini dell'espletamento del compito istituzionale di verifica circa l'efficacia del modello, l'ODV potrà porre in essere due tipi di controlli:

- i. sugli atti: annualmente si procederà ad una verifica dei principali atti societari e dei contratti di maggior rilievo conclusi dalla società in aree di attività a rischio;
- ii. sul rispetto delle procedure: periodicamente sarà verificata l'efficacia del presente MOG con le modalità stabilite dall'ODV

Inoltre, sarà intrapresa una rivisitazione di tutte le segnalazioni ricevute nel corso dell'anno, delle azioni intraprese dall'ODV e dagli altri soggetti interessati, degli eventi considerati rischiosi.

All'esito del controllo, sarà redatto un rapporto da sottoporre all'attenzione dell'organo amministrativo (contestualmente al rapporto semestrale predisposto dall'ODV) che evidenzierà eventuali carenze e suggerisca i correttivi da intraprendere.

La verifica sarà effettuata secondo le modalità che verranno determinate dall'ODV anche, se del caso, avvalendosi di professionisti esterni.

1.2 Aggiornamento e adeguamento

Ai sensi dell'art. 6, c. 1, lett. b) del Decreto, all'ODV è attribuito il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di curarne l'aggiornamento.

L'organo amministrativo delibera in merito all'aggiornamento del MOG ed al suo adeguamento in relazione a modifiche e/o integrazioni che si dovessero rendere necessarie in conseguenza di interventi normativi, ovvero di:

- i. significative violazioni delle prescrizioni del MOG;
- ii. modifiche dell'assetto interno di Sapi Med S.p.A. e/o delle modalità di svolgimento delle attività d'impresa;
- iii. esito dei controlli.

Una volta approvate, le modifiche e le istruzioni per la loro immediata applicazione sono comunicate all'Organismo di Vigilanza, il quale, a sua volta, verificherà che siano rese operative e curerà la corretta comunicazione dei contenuti all'interno e, ove previsto, all'esterno della società. L'ODV provvederà, altresì, mediante apposita relazione, ad informare l'organo amministrativo circa l'esito dell'attività intrapresa in ottemperanza alla delibera che dispone l'aggiornamento e/o adeguamento del MOG.

In particolare, al fine di garantire che le variazioni del MOG siano operate con la necessaria tempestività ed efficacia, l'organo amministrativo può delegare all'ODV il compito di apportare con cadenza periodica, ove risulti necessario, le modifiche al MOG che attengano ad aspetti di carattere descrittivo.

Si precisa che con l'espressione "aspetti di carattere descrittivo" si fa riferimento ad elementi ed informazioni che derivano da atti ufficiali deliberati dall'organo amministrativo o da funzioni aziendali munite di specifica delega (quali, ad esempio, l'organigramma ed il mansionario).

In occasione della presentazione della relazione riepilogativa annuale, l'ODV presenta all'organo amministrativo un'apposita nota informativa delle variazioni apportate in attuazione della delega ricevuta, al fine di consentirne la ratifica da parte del medesimo organo amministrativo.