

Organizzazione

Bioviix s.r.l.

Via A. Manzoni, 1

80123 - Napoli (NA)

Tel. 081.239.5462 - Fax. 081.239.7208

Web : www.bioviix.comE-Mail : info@bioviix.comPEC : bioviix@pec.it

MOGC 231 – PARTE GENERALE

ai sensi del D.Lgs.n.231 del 8 giugno 2001 e s.m.i.

Master

✓

Copia controllata

✓

Copia non controllata

✗

Numero della copia

01

Emissione DG

Data

Firma

Approvazione DG

Data

Firma

Approvazione ODV

Data

Firma

Stato delle revisioni

Versione	Data	Descrizione	Autore
00		Prima emissione	
01	14/03/2024	Nuova versione	Luciano Pennacchio

Indice generale della sezione

Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo – Parte generale	
1.0	<i>Introduzione</i>
2.0	<i>Premessa</i>
2.1	<i>Il contenuto del D.Lgs.n.231/01</i>
2.2	<i>La condizione esimente della responsabilità amministrativa dell'Ente</i>
2.3	<i>Linee guida di Confindustria</i>
3.0	<i>Adozione del modello di organizzazione, gestione e controllo</i>
3.1	<i>Obiettivi e finalità perseguiti con l'adozione del Modello</i>
3.2	<i>Elementi fondamentali del Modello</i>
3.3	<i>Modello, codice etico e sistema disciplinare</i>
3.4	<i>Approvazione e recepimento dei principi di riferimento del Modello e del Codice Etico</i>
4.0	<i>Potenziali aree a rischio e processi strumentali</i>
5.0	<i>Principi di controllo nelle potenziali aree di attività a rischio</i>
6.0	<i>Destinatari del Modello</i>
7.0	<i>Organismo di Vigilanza</i>
7.1	<i>I requisiti</i>
7.2	<i>Individuazione</i>
7.3	<i>Nomina</i>
7.4	<i>Funzioni e poteri</i>
7.5	<i>Flussi informativi dell'Organismo di Vigilanza nei confronti del vertice societario</i>
8.0	<i>Informazione, formazione ed aggiornamento</i>
9.0	<i>Il sistema sanzionatorio disciplinare e civilistico</i>
9.1	<i>Violazione del Modello</i>
9.1.1	<i>Segnalazione violazione del Modello - Tutela lavoratori</i>
9.2	<i>Misure nei confronti dell'organo amministrativo</i>
9.3	<i>Misure e sanzioni nei confronti dei dipendenti</i>
9.4	<i>Misure e sanzioni nei confronti dei soggetti aventi rapporti contrattuali/commerciali con l'azienda</i>
10	<i>Modifica, implementazione e verifica del funzionamento del Modello</i>
10.1	<i>Modifiche ed integrazioni dei principi di riferimento del Modello</i>
10.2	<i>Implementazione del Modello ed attuazione dei controlli sulle aree di attività a rischio</i>

1 Introduzione

In data 8 Giugno 2001 è stato emanato il Decreto Legislativo n. 231/2001 “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’Articolo 11 della Legge n. 300 del 29 Settembre 2000” entrato in vigore il 4 Luglio successivo che ha inteso adeguare la normativa italiana in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune convenzioni internazionali alle quali l’Italia ha da tempo aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 Luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità Europee, la Convenzione del 26 Maggio 1996, anch’essa firmata a Bruxelles, in materia di lotta alla corruzione nella quale sono coinvolti funzionari della Comunità Europea o degli Stati Membri e la Convenzione OCSE del 17 Dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione dei pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali

Il D.Lgs.231/01 ha introdotto per la prima volta in Italia la responsabilità in sede penale degli enti per alcuni reati commessi nell’interesse o a vantaggio degli stessi da persone che rivestono funzioni di pubblica rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell’ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo dello stesso ed infine da persone sottoposte dalla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati. Tale responsabilità dell’ente si aggiunge a quella della persona fisica che ha realizzato materialmente il reato

Quanto ai reati cui si applica la disciplina in esame, trattandosi di alcuni reati contro la Pubblica Amministrazione (indebita percezione di erogazioni pubbliche, truffa in danno dello Stato di altro ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatiche in danno dello stato o di altro ente pubblico, concussione e corruzione) a cui si sono successivamente aggiunti i reati di falsità in monete, in carta di pubblico credito e in valor di bollo, alcune fattispecie di reati in materia societaria, i reati con finalità di terrorismo o di eversione dell’ordine democratico ed i reati contro la personalità individuale, i reati di abuso di informazioni privilegiate e di manipolazione del mercato (abusi di mercato), una nuova fattispecie di reato contro la vita e l’incolumità individuale, nonché i cosiddetti “illeciti transazionali”

A ciò si aggiunga che tra fattispecie di reati in materia societaria è stata inclusa quella dell’omessa comunicazione del conflitto di interessi da parte, tra l’altro, dell’amministratore o del componente del consiglio di gestione di una società con titoli quotati mentre, a seguito dell’abrogazione dell’Articolo 2623 c.c. da parte della Legge 262/2005, in reato di falso in prospetto non è più parte delle fattispecie di reati in materia societaria rilevanti ai sensi del D.Lgs.n.231/01

Con la Legge n. 123 del 3 Agosto 2007, in novero dei reati ai fini del D.Lgs.231/01 è stato ulteriormente ampliato con l’introduzione dei reati concernenti i delitti di omicidio colposo e di lesioni colpose gravi o gravissime conseguenti a violazioni delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell’igiene e della salute sul lavoro, mentre il D.Lgs.231 del 21 Novembre 2007 ha ampliato la responsabilità delle società anche ai delitti di ricettazione, riciclaggio ed impiego di beni o denaro di provenienza illecita

La Legge n. 94 del 15 luglio 2009 ha introdotto tra i reati presupposto i delitti di criminalità organizzata mentre la Legge n. 99 del 23 luglio 2009 ha amplificato le fattispecie rilevanti con i delitti contro l’industria ed il commercio ed i delitti in materia

di violazione del diritto d'autore. Infine, la Legge n. 116 del 3 agosto 2009 ha introdotto il reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria.

Tra la fine del 2014 e gli ultimi mesi del 2021, decreti leggi e Decreti legislativi hanno avuto un impatto sui reati presupposto del D.Lgs.n.231 ed i relativi Modelli Organizzativi:

- **La legge N° 68 del 22 maggio 2015**, ha introdotto i cosiddetti ecoreati, ovvero i reati di inquinamento ambientale (Art. 452-bis c.p.), disastro ambientale (Art. 452-quater c.p.), delitti colposi contro l'ambiente (Art. 452-quinquies c.p.), traffico ed abbandono di materiale ad alta radioattività (Art. 452 sexies c.p.), circostanze aggravanti (Art.452-novies c.p.)
- **La legge N.186 del 15 dicembre 2015** ha introdotto il reato di autoriciclaggio (Art.648-ter-1bis c.p.)
- **La legge N.69 del 27 maggio 2015**, ha modificato il reato di false comunicazioni sociali (Art. 2621 c.c.), introdotto il reato di fatti di lieve entità (Art. 2621 bis c.c.), introdotto il reato di false comunicazioni sociali delle società quotate (Art. 2622 c.c.) novellando l'Art. 2622 c.c. che prima era false comunicazioni sociali in danno dei soci o dei creditori
- **Il DL n.7 del 18 Febbraio 2015, modificato dalla L. n. 43 del 17 Aprile 2015** ha introdotto modifiche a vari articoli dei " Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali" per il contrasto al terrorismo internazionale con la possibilità di applicare la misura della sorveglianza speciale di pubblica sicurezza ai potenziali "foreign fighters", l'introduzione di una nuova figura di reato destinata a punire chi organizza, finanzia e propaganda viaggi per commettere condotte terroristiche ,l'autorizzazione alla polizia a entrare all'interno dei computer da remoto per intercettare le comunicazioni via web dei sospettati di terrorismo, l'aggiornamento di una black-list dei siti internet che vengano utilizzati per la commissione di reati di terrorismo, anche al fine di favorire lo svolgimento delle indagini della polizia giudiziaria, effettuate anche sotto copertura , l'attribuzione al Procuratore nazionale antimafia anche delle funzioni in materia di antiterrorismo relativamente al coordinamento nazionale delle indagini nei procedimenti per i delitti di terrorismo, anche internazionale
- **Il D.Lgs.n.7 del 15 gennaio 2016** ha introdotto modifiche a vari articoli dei " Reati informatici e di trattamento illecito di dati"
- **Il D.Lgs.202 del 29 ottobre 2016** aggiunge la confisca per "L'associazione a delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope"
- **Il D.Lgs.n.125 del 21 giugno 2016** ha introdotto modifiche a vari articoli dei " Reati di falsità di monete, carte di pubblico credito ed in valori di bollo "
- **La legge N. 199/2016 del 29 ottobre** ha modificato l'art.603-bis "Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro
- **La legge N.236 del 11 dicembre 2016** ha introdotto il reato "di traffico di organi prelevati da persona vivente art.601-bis c.p."
- **Il D.Lgs.n.38 del 15 marzo 2017** ha inserito il reato "di Istigazione alla corruzione tra privati art. 2635-bis c.c." ed ha introdotto modifiche agli artt. 2635 c.c. e 2635 -ter c.c.
- **Il D.L. n.124 del 26 ottobre 2019** coordinato con la **Legge di conversione n.157 del 19 dicembre 2019** ha introdotto l'articolo 25-quinquiesdecies "Reati tributari" nel D.Lgs.n.231/01 seguendo le origini di fonte comunitaria (obbligo di attuazione della direttiva PIF)
- **Il D.Lgs.n.75 del 14 luglio 2020** nell'ambito della lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale, ha introdotto l'articolo 25-sexiesdecies "Contrabbando" ed ha apportato modifiche agli Artt. 24, 25 e 25-quinquiesdecies del D.Lgs.n.231/01

- **Il D.Lgs.n.116 del 3 settembre 2020** per l'attuazione della direttiva (UE) 2018/851 relativa ai rifiuti e modifica della direttiva sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio con l'Art.4 ha interessato il sistema sanzionatorio modificando integralmente l'Art. 258 del D.Lgs.n.152/06, "Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari"
- **Il D.Lgs. n. 184 dell'8 Novembre 2021** per l'attuazione della direttiva (UE) 2019/713 relativa alla lotta contro le frodi e le falsificazioni di mezzi di pagamento diversi dai contanti ha ampliato i reati previsti dal D.Lgs. 231/01 con l'inserimento, dopo l'articolo 25-octies, del nuovo Art. 25-octies.1 (Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti)
- **Il D.Lgs. n. 195 dell'8 Novembre 2021** per l'attuazione della direttiva (UE) 2018/1673 relativa alla lotta al riciclaggio mediante diritto penale, con l'Art.1 ha apportate modifiche al codice penale che hanno riguardato i "Reati di ricettazione, riciclaggio ed impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, autoriciclaggio" contemplati dall'Art. 25-octies del D.Lgs.n.231/01
- **La Legge n.215 del 17 Dicembre 2021** "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, recante misure urgenti in materia economica e fiscale, a tutela del lavoro e per esigenze indifferibili" riscrivendo l'articolo 14 del D. Lgs 81/2008 in materia di salute e sicurezza sui luoghi di lavoro, ha interessato l'Art.25-septies del D.Lgs231/01 indicando le violazioni che producono l'irrazionalità di provvedimenti sospensivi riguardanti parte dell'attività imprenditoriale interessata dalle violazioni o l'attività lavorativa prestata dai lavoratori interessati dalle violazioni
- **La Legge n.238 del 23 Dicembre 2021** "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2019-2020" con gli Artt. 19,20 e 26 ha apportate modifiche al codice penale che hanno riguardato i "Delitti informatici e trattamento illecito di dati" , i "Delitti contro la personalità individuale" e " Abusi di mercato" contemplati rispettivamente dagli articoli 24-bis , 25-quinquies e 25-sexies del D.Lgs.n.231/01
- **L'Art.2 "Misure sanzionatorie contro le frodi in materia di erogazioni pubbliche" del D.L. n.13 del 25 febbraio 2020** " Misure urgenti per il contrasto alle frodi e per la sicurezza nei luoghi di lavoro in materia edilizia, nonché sull'elettricità prodotta da impianti da fonti rinnovabili" ha apportato modifiche alle rubriche e ai contenuti degli Articoli di codice penale 316-bis e 316-ter e al contenuto dell'Art. 640-bis c.p.
- **La Legge n.22 del 09 Marzo 2022** "Disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale" ha introdotto nel novero dei reati presupposto l'Art.25-septiesdecies "Delitti contro il patrimonio culturale" e l'Art.25-duodecimes "Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici"
La stessa legge ha interessato l'Art.733-bis c.p. relativo ai reati ambientali (Art. 25-undecies D.Lgs231/01) e l'Art. 9 della L. n. 146/2006 relativo ai reati transnazionali.
- **Il D.Lgs. n. 150 del 10 ottobre 2022** "Attuazione della legge 27 settembre 2021, n. 134, recante delega al Governo per l'efficienza del processo penale, nonché in materia di giustizia riparativa e disposizioni per la celere definizione dei procedimenti giudiziari" ha apportato modifiche agli articoli del Codice penale 640 (Truffa) e 640-ter (Frode informatica) che hanno interessato gli Artt. 24, 24-bis e 25-octies.1 D.Lgs. 231/01
- **Il D.Lgs. n. 156 del 4 Ottobre 2022** "Disposizioni correttive e integrative del decreto legislativo 14 luglio 2020, n. 75, di attuazione della direttiva (UE) 2017/1371, relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale" ha apportato modifiche all'Art.322-bis c.p. (Peculato, concussione, etc.), all'Art.2 L.898 23 dicembre 1986 (frode in agricoltura), al testo Art.25-quinquiesdecies (Reati tributari), all'inserimento dell'Art.301 del DPR n.43/1973 (Delle misure di sicurezza patrimoniali. Confisca) nel novero dei

reati previsti dall'Art. 25-sexiesdecies (Contrabbando) e l'inserimento dell'Art.6 del D.Lgs74/2000 "Tentativo " nel novero dei reati previsti dall'Art.25-quinquiesdecies (Reati tributari) che hanno interessato gli Artt. 24, 25, 25-quinquiesdecies e 25-sexiesdecies D.Lgs. 231/01.

- **Decreto 3 febbraio 2023** "Determinazione del costo medio per rimpatrio, per l'anno 2023" del lavoratore straniero assunto illegalmente che per l'anno in questione è stato stabilito in euro 2.365.
- **Il D.Lgs. n. 19 del 2 marzo 2023** "Attuazione della direttiva (UE) 2019/2121 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, che modifica la direttiva (UE) 2017/1132 per quanto riguarda le trasformazioni, le fusioni e le scissioni transfrontaliere" ha apportato modifiche all'alinea (capoverso) del comma 1 ed ha aggiunto il comma s-ter nel corpo dell'Art.25-ter Reati societari.
- **Legge n.50 del 5 maggio 2023** Conversione in Legge del **Decreto Legge n.20 del 10 marzo 2023** (c.d. Decreto Cutro) " Disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso legale dei lavoratori stranieri e di prevenzione e contrasto all'immigrazione irregolare" ha interessato l'Art.25-duodecies "Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare" andando a modificare l'Art.12 e l'Art.22 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 e aggiungendo l'Art. 12-bis " Morte o lesioni come conseguenza di delitti in materia di immigrazione clandestina" nello stesso decreto.
- **Il D.Lgs n.24 del 10 marzo 2023** "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 " va a disciplinare la protezione delle persone che segnalano violazioni di disposizioni normative nazionali o dell'Unione europea che ledono l'interesse pubblico o l'integrità dell'amministrazione pubblica o dell'ente privato, di cui siano venute a conoscenza in un contesto lavorativo pubblico o privato (Applicazione del processo Whistleblowing a tutti i settori pubblici e privati indipendentemente dall'adozione di un Modello 231)
- **Legge n. 60 del 24 maggio 2023** "Norme in materia di procedibilità d'ufficio e di arresto in flagranza" che con le modifiche apportate in materia di procedibilità d'ufficio all'articolo 270-bis. 1 c.p. ha interessato l'Art.25-quater del D.Lgs 231/01 (Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico) e con le modifiche apportate sempre in materia di procedibilità d'ufficio all'articolo 416-bis.1 c.p. ha interessato l'Art. 24-ter del D.Lgs231/01 (Delitti di criminalità organizzata) e la fattispecie dei reati della sezione "Reati transnazionali"
- **Legge n.93 del 14 luglio 2023** "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della diffusione illecita di contenuti tutelati dal diritto d'autore mediante le reti di comunicazione elettronica" ha interessato l'Art.25-novies (Delitti in materia di violazione del diritto d'autore) con le modifiche apportate agli Artt. 171-ter e 174-ter della Legge 633/1941
- **D. L. 10 agosto 2023 n. 105 coordinato con la Legge di conversione n.137 del 9 ottobre 2023** " Disposizioni urgenti in materia di processo penale, di processo civile, di contrasto agli incendi boschivi, di recupero dalle tossicodipendenze, di salute e di cultura, nonché in materia di personale della magistratura e della pubblica amministrazione" ha interessato il testo dell'Art 24 (Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture) e l'inserimento al suo interno delle fattispecie dei reati "Turbativa libertà degli incanti (Art. 353 c.p.)" e "Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (Art.353-bis c.p.).

Dallo stesso D.L. sono stati interessati gli Artt. 25-octies.1 e 25-undecies con i seguenti provvedimenti:

- L'Art. 25-octies.1 è stato modificato nel testo ed ha assunto la nuova denominazione della rubrica in "Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori" ed al suo interno è stato inserito il reato di "Trasferimento fraudolento di valori (Art.512-bis c.p.)"
- L'Art. 25-undecies "Reati ambientali" ha recepito l'Art.255 del D.Lgs 125/2006 (Abbandono di rifiuti) prevedendo la trasformazione da illecito amministrativo a reato contravvenzionale la fattispecie di abbandono di rifiuti con l'innalzamento dell'ammenda attuale. Sono state apportate modifiche agli Artt.452-bis c.p. (Inquinamento ambientale) e 452-quater c.p. (Disastro ambientale)

Leggi, decreti leggi e decreti legislativi che impattano sul D.Lgs.n.231/01 sono riportati puntualmente nelle singole voci dei reati di tutte le sezioni della parte speciale

Occorre pertanto una revisione organica del Modello Organizzativo e l'Organismo di Vigilanza deve essere parte diligente nel segnalare all'Organo Amministrativo tale necessità

La portata innovativa del D.Lgs.n.231/01 è rappresentata dalla previsione della responsabilità amministrativa della persona giuridica in dipendenza della commissione di un fatto di reato. Con l'entrata in vigore di tale Decreto, le società non possono più dirsi estranee alle conseguenze dirette dei reati commessi da singole persone fisiche nell'interesse o a vantaggio delle società stesse. Il sistema sanzionatorio previsto dal D.Lgs.n.231/01 è particolarmente severo: infatti, oltre alle sanzioni pecuniarie, vi sono quelle di sospensione e di interdizione parziale o totale dalle attività di impresa che possono avere effetti permanenti per le società che ne siano oggetto

Tuttavia, a fronte di tale scenario, l'Articolo 6 del Decreto in questione contempla l'esonero della società da responsabilità se questa dimostra, in occasione di un procedimento penale per uno dei reati considerati, di aver adottato modelli organizzativi idonei a prevenire la realizzazione dei già menzionati reati. Tale esonero da responsabilità passa, ovviamente, attraverso il giudizio di idoneità del sistema interno di organizzazione e controllo che il giudice penale è chiamato a formulare in occasione del procedimento penale relativo all'accertamento di un fatto di reati di quelli specificamente previsti dal D.Lgs.n.231/01.

2.0 Premessa

L'Azienda

La prima generazione

La famiglia Rosiello svolge, ormai da tre generazioni, diverse attività nel settore dei plasmaderivati.

Maria Puja, di origini calabresi, nasce il 24 aprile del 1908 e getta le prime basi nel settore lavorando nella prestigiosa Cutolo Calosi Officine Farmaceutiche Napoletane successivamente acquisita dal colosso americano Merrell Chemical Dow, che introdusse i primi emoderivati.

Il secondo capitolo

La storia continua poi con Salvatore Rosiello il quale decide di seguire le orme della madre e, giovanissimo, entra nel gruppo Merrell, nel reparto produttivo di emoderivati. Nel 1978, a seguito di un risultato politico-elettorale poco gradito agli investitori americani del tempo, il gruppo statunitense decide di abbandonare il mercato italiano lasciando circa 1500 dipendenti in una gravissima emergenza lavorativa.

Il gruppo viene in seguito rilevato dall'imprenditore toscano Guelfo Marcucci, intenzionato a proseguire la linea produttiva di emoderivati ed è per questo che nasce l'Istituto Sieroterapico Italiano (ISI).

In questa nuova company, Salvatore Rosiello trascorre oltre 25 anni di attività ricoprendo varie mansioni e lavorando in diversi reparti.

La terza generazione ha inizio

Il 1991 è l'anno in cui ha ufficialmente inizio la terza generazione, infatti, dopo aver respirato ed assorbito i racconti di Nonna Maria e Papà Salvatore, è **Davide Rosiello** ad avvicinarsi al mondo pharma, assumendo il ruolo di ISF Campania presso la ISI. Nel corso degli anni Davide cresce professionalmente e dopo aver lavorato in tutti i segmenti del business aziendale, spaziando dai contratti di scambio di plasma al mercato dell'albumina e dei prodotti tradizionali, viene affidato alla nascente linea Emofilia dell'azienda nella quale assume, dal primo momento, il ruolo di responsabile Centro-Sud avendo come obiettivo lo sviluppo dei prodotti dell'azienda nel mercato delle malattie rare del sangue. Dopo aver ottenuto un ottimo successo, la passione per questo settore continua a crescere al punto di decidere di mettersi in gioco accettando, nel 2006, un'importante offerta dalla Alpha Therapeutic Italia, successivamente acquisita dal gruppo Grifols, per sviluppare la divisione emofilia sul territorio italiano. Da quel momento per Davide partono sei anni di grande successo sia per l'incremento dei numeri dell'azienda sia per la sua crescita professionale. Il suo desiderio, maturato sin dall'inizio, è quello di creare una propria azienda in questo ramo, una volta raggiunto un livello di esperienza importante nello specifico settore.

La nascita dell'azienda BioviiiX

Questo lo porta a pianificare un grande salto nel vuoto avvenuto nell'ottobre del 2012, quando si dimette dal ruolo di responsabile Emofilia Centro-Sud Italia e Product Manager Linea Hospital e dà vita, nel mese di giugno 2013, alla sua realtà: BIOViiiX come Biotech Company che si occupa prevalentemente di commercializzazione di prodotti farmaceutici mantenendo la specializzazione nel campo delle malattie della coagulazione come l'emofilia. Essa rappresenta un conglomerato di passione, conoscenza e forza di volontà, in un settore frequentato esclusivamente dalle big pharma companies.

BioviiiX è un'azienda solida, in crescita sia in termini di revenues che in termini di forza lavoro con due acquisizioni a suo carico in brevissimo tempo. Tuttavia, la spiccata propensione verso la ricerca e lo sviluppo ha portato all'ottenimento di 6 patent mondiali. L'azienda inoltre è già presente in Germania a Monaco di Baviera con l'acquisizione della società tedesca Hematris Wound Care, dando vita a BIOViiiX GmbH. con obiettivi di acquisizione di altre aziende. La nostra attività ci riempie di orgoglio per il numero di dipendenti che è in grado di assorbire anno per anno, perché rappresenta, ad oggi, l'unica realtà familiare italiana sul mercato degli emoderivati. In BIOViiiX, i valori fondamentali sono il rispetto, l'attenzione per il paziente e per le persone più deboli, il grande livello di expertise e il completo processo di umanizzazione di una attività di business.

2.1 Il contenuto del D.Lgs.n.231/01

Il Decreto, recante “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”, ha introdotto nell’ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità amministrativa (assimilabile sostanzialmente alla responsabilità penale) a carico degli enti (da intendersi come società, associazioni, consorzi, etc., di seguito denominati “Enti”) per reati tassativamente elencati e commessi nel loro interesse o vantaggio:

- Da persone fisiche che rivestano funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione degli Enti stessi o di una loro unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da persone fisiche che esercitino, anche di fatto, la gestione e il controllo degli Enti medesimi, ovvero
- Da persone fisiche sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati. La responsabilità dell’ente si aggiunge a quella della persona fisica, che ha commesso materialmente il reato. La previsione della responsabilità amministrativa di cui al Decreto coinvolge, nella repressione degli illeciti penali ivi espressamente previsti, gli Enti che abbiano tratto interesse e/o vantaggio dalla commissione del reato

In base al disposto del D.Lgs.n.231/01 e successive integrazioni - la responsabilità amministrativa dell'ente si configura con riferimento alle seguenti fattispecie di reato:

Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato..... nelle pubbliche forniture	Art. 24 D.Lgs.n.231/01
Delitti informatici e trattamento illecito dei dati	Art. 24-bis D.Lgs.n.231/01
Reati di criminalità organizzata	Art. 24-ter D.Lgs.n.231/01
Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità', corruzione...d'ufficio	Art. 25 D.Lgs.n.231/01
Falsità in monete, spendita ed introduzione nello stato, previo concerto di monete false	Art. 25-bis D.Lgs.n.231/01
Delitti contro l'industria ed il commercio	Art. 25-bis.1 D.Lgs.n.231/01
Reati societari	Art. 25-ter D.Lgs.n.231/01
Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico	Art. 25-quater D.Lgs.n.231/01
Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili	Art. 25-quater.1 D.Lgs.n.231/01
Delitti contro la personalità individuale etc.	Art. 25-quinquies D.Lgs.n.231/01
Reati finanziari o abusi di mercato	Art. 25-sexies D.Lgs.n.231/01
Omicidio colposo o lesioni commesse con violazione delle norme sulla sicurezza sul lavoro	Art. 25-septies D.Lgs.n.231/01
Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, autoriciclaggio	Art. 25-octies D.Lgs.n.231/01
Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti e trasferimento fraudolento di valori	Art. 25-octies.1 D.Lgs.n.231/01
Delitti in materia di violazione del diritto d'autore	Art. 25-novies D.Lgs.n.231/01
Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria	Art. 25-decies D.Lgs.n.231/01
Reati ambientali	Art. 25-undecies D.Lgs.n.231/01
Reati di impiego irregolare lavoratori stranieri	Art. 25-duodecies D.Lgs.n.231/01
Reati di razzismo e xenofobia	Art. 25-terdecies D.Lgs.n.231/01
Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco... a mezzo di apparecchi vietati	Art. 25-quaterdecies D.Lgs.n.231/01
Reati tributari	Art.25-quinquiesdecies D.Lgs. n.231/01
Contrabbando (diritti di confine)	Art.25-sexiesdecies D.Lgs. n.231/01
Delitti contro il patrimonio culturale	Art.25-septiesdecies D.Lgs. n.231/01
Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici	Art.25-duodevicies D.Lgs. n.231/01

Delitti tentati	Art. 26 D.Lgs.n.231/01
Reati transnazionali	L. n 146/20016
Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato	Art.12 L.9/2013

2.2 La condizione esimente della responsabilità amministrativa dell'Ente

Istituita la responsabilità amministrativa degli Enti, l'articolo 6 del Decreto stabilisce che l'ente non ne risponde nel caso in cui dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, "modelli di organizzazione di gestione e controllo idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi"

La medesima norma prevede, inoltre, l'istituzione di un organo di controllo interno all'ente con il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza dei predetti modelli, nonché di curarne l'aggiornamento

Detti modelli di organizzazione, gestione e controllo (di seguito denominati i "Modelli"), ex Art. 6, commi 2 e 3, del D.Lgs.n.231/01, devono rispondere alle seguenti esigenze:

- Individuare le attività nel cui ambito possano essere commessi i reati previsti dal Decreto
- Prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire
- Individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione di tali reati
- Prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli
- Introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello

Ove il reato venga commesso da soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonché da soggetti che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso, l'ente non risponde se prova che:

- L'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi
- Il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curare il suo aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo
- I soggetti hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente il Modello
- Non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo in ordine al Modello

Nel caso in cui, invece, il reato venga commesso da soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati, l'ente è responsabile se la commissione del reato è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza. Detta inosservanza è, in ogni caso, esclusa qualora l'ente, prima della commissione del reato, abbia adottato ed efficacemente attuato un Modello idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi

L'art.6 del Decreto dispone, infine, che i modelli di organizzazione e di gestione possano essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti da associazioni rappresentative di categoria, comunicati al Ministero della Giustizia, il quale, di concerto con i Ministeri competenti, potrà formulare, entro 30 giorni, osservazioni sull' idoneità dei modelli a prevenire i reati

2.3 Linee guida di Confindustria

Per espressa previsione legislativa (Art. 6, comma 3, D.Lgs.n.231/2001), i Modelli di organizzazione e di gestione possono essere adottati sulla base di codici di comportamento redatti dalle associazioni rappresentative degli enti, comunicati al Ministero della Giustizia

L'azienda aderisce a Confindustria, che ha emanato una versione aggiornata delle proprie "Linee Guida per la costruzione dei Modelli di Organizzazione, Gestione e Controllo ai sensi del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231"

Il Ministero di Grazia e Giustizia ha approvato dette Linee Guida, ritenendo che l'aggiornamento effettuato sia da considerarsi "complessivamente adeguato ed idoneo al raggiungimento dello scopo fissato dall'Art. 6 del Decreto"

Le Linee guida di Confindustria indicano un percorso che può essere in sintesi così riepilogato:

- Individuazione delle aree di rischio, al fine di evidenziare le funzioni aziendali nell'ambito delle quali sia possibile la realizzazione degli eventi pregiudizievoli previsti dal Decreto
- Predisposizione di un sistema di controllo in grado di prevenire i rischi attraverso l'adozione di appositi protocolli

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo ideato da Confindustria sono:

- Lineamenti della responsabilità da reato dell'ente
- Individuazione dei rischi e protocolli
- Codice etico o di comportamento e sistema disciplinare
- L'organismo di vigilanza
- La responsabilità da reato nei gruppi di imprese
- Modelli organizzativi e soglie dimensionali: una chiave di lettura per le piccole imprese

Il mancato rispetto di punti specifici delle predette Linee Guida non inficia la validità del Modello. Infatti, il Modello adottato dall'Ente deve essere necessariamente redatto con specifico riferimento alla realtà concreta della società, e pertanto lo stesso può anche discostarsi dalle Linee Guida di Confindustria, le quali, per loro natura, hanno carattere generale

Tali linee guida in quanto naturale punto di riferimento per i modelli delle singole imprese vengono comunque allegate a formare parte integrante del presente modello nella versione più aggiornata disponibile.

3 Adozione del Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo

3.1 Obiettivi e finalità perseguiti con l'adozione del Modello

La società è sensibile all'esigenza di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali. A tal fine, sebbene l'adozione del Modello sia prevista dalla legge come facoltativa e non obbligatoria,

l'azienda ha avviato un Progetto di analisi dei propri strumenti organizzativi, di gestione e di controllo, volto a verificare la rispondenza dei principi comportamentali e delle procedure già adottate alle finalità previste dal Decreto

Tale iniziativa è stata assunta nella convinzione che l'adozione del Modello possa costituire un valido strumento di sensibilizzazione di tutti coloro che operano in nome e per conto della società, affinché tengano comportamenti corretti e lineari nell'espletamento delle proprie attività, tali da prevenire il rischio di commissione dei reati previsti dal Decreto stesso

In particolare, attraverso l'adozione del Modello, l'azienda si propone di perseguire le seguenti principali finalità:

- Determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto dell'azienda nelle aree di attività a rischio, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, nella commissione di illeciti passibili di sanzioni penali comminabili nei loro stessi confronti e di sanzioni amministrative irrogabili all'azienda
- Ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate dall'azienda, in quanto le stesse (anche nel caso in cui la società fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche al "Codice Etico" al quale l'azienda intende attenersi nell'esercizio delle attività aziendali
- Consentire alla società, grazie ad un'azione di monitoraggio sulle aree di Attività a rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei reati stessi

Nell'ottica della realizzazione di un programma d'interventi sistematici e razionali per l'adeguamento dei propri modelli organizzativi e di controllo, la società ha predisposto una mappa delle attività aziendali e ha individuato nell'ambito delle stesse le cosiddette attività "a rischio" ovvero quelle che, per loro natura, rientrano tra le attività da sottoporre ad analisi e monitoraggio alla luce delle prescrizioni del Decreto

A seguito dell'individuazione delle attività "a rischio", l'azienda ha ritenuto opportuno definire i principi di riferimento del Modello Organizzativo che intende attuare, tenendo presenti, oltre alle prescrizioni del Decreto, le linee guida elaborate in materia dalle associazioni di categoria

La Società si impegna a svolgere un continuo monitoraggio della propria attività sia in relazione ai suddetti reati, sia in relazione all'espansione normativa cui potrà essere soggetto il Decreto 231. Qualora dovesse emergere la rilevanza di uno o più dei reati sopra menzionati, o di eventuali nuovi reati che il Legislatore riterrà di inserire nell'ambito del Decreto 231, la Società valuterà l'opportunità di integrare il presente Modello con nuove misure di controllo e/o nuove Parti Speciali

3.2 Elementi fondamentali del Modello

Con riferimento alle "esigenze" individuate dal legislatore nel Decreto, i punti fondamentali individuati dalla società nella definizione del Modello possono essere così brevemente riassunti:

- Mappa delle attività aziendali "sensibili" ovvero di quelle nel cui ambito, per loro natura, possono essere commessi i reati di cui al Decreto e pertanto da sottoporre ad analisi e monitoraggio
- Analisi dei protocolli in essere e definizione delle eventuali implementazioni finalizzate, con riferimento alle attività aziendali "sensibili", a garantire i principi di controllo (vedi punto 4)

- Modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati
- Identificazione dell'Organismo di Vigilanza (di seguito anche "Organismo" o "OdV"), ruolo attribuito in azienda sia a componenti interni che esterni all'azienda, e l'attribuzione di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello
- Definizione dei flussi informativi nei confronti dell'Organismo
- Attività di informazione, sensibilizzazione e diffusione a tutti i livelli aziendali delle regole comportamentali e delle procedure istituite
- Definizione delle responsabilità nell'approvazione, nel recepimento, nell'integrazione e nell'implementazione del Modello, oltre che nella verifica del funzionamento dei medesimi e dei comportamenti aziendali con relativo aggiornamento periodico (controllo ex post)

Si rileva, ad ogni modo, che il modello organizzativo previsto dal D.Lgs.n.231/01 non costituisce, per la Società, nulla di nuovo poiché l'attività svolta è sostanzialmente caratterizzata da un proprio sistema di controllo particolarmente rigoroso basato sull'implementazione e l'attuazione di Sistemi di Gestione delle problematiche di Qualità, Ambiente e Sicurezza in accordo alle norme:

- **UNI EN ISO 9001:2015**
- **UNI EN ISO 14001:2015**
- **UNI ISO 45001:2018**

è parte integrante del Modello 231

Ulteriormente, la Società ha adottato il Codice di autoregolamentazione dei dati personali con il quale intende assicurare che il trattamento dei dati personali avvenga in conformità al Regolamento europeo 679/2016 denominato GDPR.

È stato effettuato, poi, un riscontro delle strutture organizzative interne già attive ed operanti per verificarne la rispondenza, anche formale, al dettato del D.Lgs.n.231/01 ed integrare nel Modello Organizzativo 231 i Sistemi di Gestione già in essere.

3.3 Modello, Codice Etico e Sistema disciplinare

L'azienda ha ritenuto opportuno formalizzare i principi etici a cui la Società quotidianamente si ispira nella gestione delle attività aziendali all'interno di un Codice Etico, in considerazione anche dei comportamenti che possono determinare la commissione dei reati previsti dal Decreto

Gli obiettivi che l'azienda ha inteso perseguire mediante la definizione del Codice Etico possono essere così riepilogati:

- Improntare su principi di correttezza e trasparenza i rapporti con le terze parti ed in particolar modo con la Pubblica Amministrazione
- Richiamare l'attenzione del personale dipendente, dei collaboratori, dei fornitori, e, in via generale, di tutti gli operatori, sul puntuale rispetto delle leggi vigenti, delle norme previste dal Codice etico, nonché delle procedure a presidio dei processi aziendali
- Definire un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello

I principi di riferimento del Modello si integrano con quelli del Codice Etico adottato dalla società, per quanto il Modello, per le finalità che lo stesso intende perseguire in specifica attuazione delle disposizioni del Decreto, abbia una diversa portata rispetto al Codice Etico

Sotto tale profilo, infatti, è opportuno precisare che:

- Il Codice Etico riveste una portata generale in quanto contiene una serie di principi di “deontologia aziendale” che l’azienda riconosce come propri e sui quali intende richiamare l’osservanza di tutti i suoi dipendenti e di tutti coloro che cooperano al perseguimento dei fini aziendali
- Il Codice Etico rimanda al sistema disciplinare aziendale atto a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello, previsto all’articolo 6, comma 2 lett. e) del Decreto
- Il Modello risponde, invece, a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati (per fatti che, commessi nell’interesse o a vantaggio dell’azienda, possono comportare una responsabilità amministrativa in base alle disposizioni del Decreto medesimo).

3.4 Approvazione e recepimento dei principi di riferimento del Modello e del Codice Etico

Essendo il Modello un “atto di emanazione dell’organo dirigente” (in conformità alle prescrizioni dell’articolo 6, comma 1, lett. a del Decreto), è rimessa all'Amministratore Unico la responsabilità di approvarlo e recepirlo, mediante apposita delibera

Parimenti, anche il Codice Etico è stato approvato con delibera dell'Amministratore Unico in quanto parte integrante del Modello Organizzativo a cui è allegato

4.0 Potenziali aree a rischio e processi strumentali

Le attività considerate rilevanti ai fini della predisposizione del Modello sono quelle che, a seguito di specifica analisi dei rischi, hanno manifestato fattori di rischio relativi alla commissione di violazioni delle norme penali indicate dal D.Lgs.n.231/01 o, in generale, dal Codice Etico della Società stessa

L’analisi dei rischi è stata strutturata in modo da valutare per ciascuna fase dei processi, quali possono essere quelli potenzialmente a rischio relativamente ai singoli articoli del D.Lgs.n.231/01

In tal senso è stata creata la seguente tabella per poter valutare questi aspetti e definirne delle priorità di intervento

	Probabilità “P”	Danno “D”	Valore
Inevitabile	≥ 30%	Altissimo	5
Alta	5% ≤ P < 30%	Alto	4
Moderata	1% ≤ P < 5%	Moderato	3

Bassa	0,01% ≤ P < 1%	Basso	2		
Remota	< 0,01%	Irrilevante	1		
P x D	1	2	3	4	5
1	1	2	3	4	5
2	2	4	6	8	10
3	3	6	9	12	15
4	4	8	12	16	20
5	5	10	15	20	25
Se P x D	0 – 5	Nessuna azione			
Se P x D	6 – 10	Azione necessaria entro 1 anno			
Se P x D	11 – 16	Azione necessaria entro 1 mese			
Se P x D	17-25	Azione necessaria entro 2 giorni			

Le principali aree di attività potenzialmente a rischio sono elencate nelle parti speciali del presente modello
 Si precisa che i reati di cui all'Art. 25-septies del Decreto (omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro) per loro natura possono essere riferibili a tutte le aree aziendali;
 l'azienda si è dotata di una politica aziendale in materia di sicurezza ed igiene del lavoro e delle strutture di prevenzione e protezione previste dalla normativa di riferimento (Legge 123/2007 e D.Lgs.n.81/08 e successive modifiche)

5.0 Principi di controllo nelle potenziali aree di attività a rischio

Nell'ambito dello sviluppo delle attività di definizione dei protocolli necessari a prevenire le fattispecie di rischio-reato, sono stati individuati, sulla base della conoscenza della struttura interna e della documentazione aziendale, i principali processi, sotto processi o attività nell'ambito dei quali, in linea di principio, potrebbero realizzarsi i reati o potrebbero configurarsi le occasioni o i mezzi per la realizzazione degli stessi

Con riferimento a tali processi, sotto processi o attività è stato rilevato il sistema di gestione e di controllo in essere focalizzando l'analisi sulla presenza/assenza all'interno dello stesso dei seguenti elementi di controllo:

- **Regole comportamentali:** esistenza di regole comportamentali idonee a garantire l'esercizio delle attività aziendali nel rispetto delle leggi, dei regolamenti e dell'integrità del patrimonio aziendale

- **Procedure:** esistenza di procedure interne a presidio dei processi nel cui ambito potrebbero realizzarsi le fattispecie di reati previste dal D.Lgs.n.231/01 o nel cui ambito potrebbero configurarsi le condizioni, le occasioni o i mezzi di commissione degli stessi reati. Le caratteristiche minime che sono state esaminate sono:
 - Definizione e regolamentazione delle modalità e tempistiche di svolgimento delle attività
 - Tracciabilità degli atti, delle operazioni e delle transazioni attraverso adeguati supporti documentali che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino i soggetti a vario titolo coinvolti nell'operazione (autorizzazione, effettuazione, registrazione, verifica dell'operazione)
 - Chiara definizione della responsabilità delle attività
 - Esistenza di criteri oggettivi per l'effettuazione delle scelte aziendali
 - Adeguata formalizzazione e diffusione delle procedure aziendali in esame
- **Segregazione dei compiti:** una corretta distribuzione delle responsabilità e la previsione di adeguati livelli autorizzativi, allo scopo di evitare sovrapposizioni funzionali o allocazioni operative che concentrino le attività critiche su un unico soggetto
- **Livelli autorizzativi:** chiara e formalizzata assegnazione di poteri e responsabilità, con espressa indicazione dei limiti di esercizio in coerenza con le mansioni attribuite e con le posizioni ricoperte nell'ambito della struttura organizzativa
- **Attività di controllo:** esistenza e documentazione di attività di controllo e supervisione, compiute sulle transazioni aziendali
- **Attività di monitoraggio:** esistenza di meccanismi di sicurezza che garantiscano un'adeguata protezione/accesso ai dati e ai beni aziendali

Nello specifico, i sistemi di controllo in essere per ciascuna area aziendale/processo evidenziato sono riepilogati nelle parti speciali del presente Modello

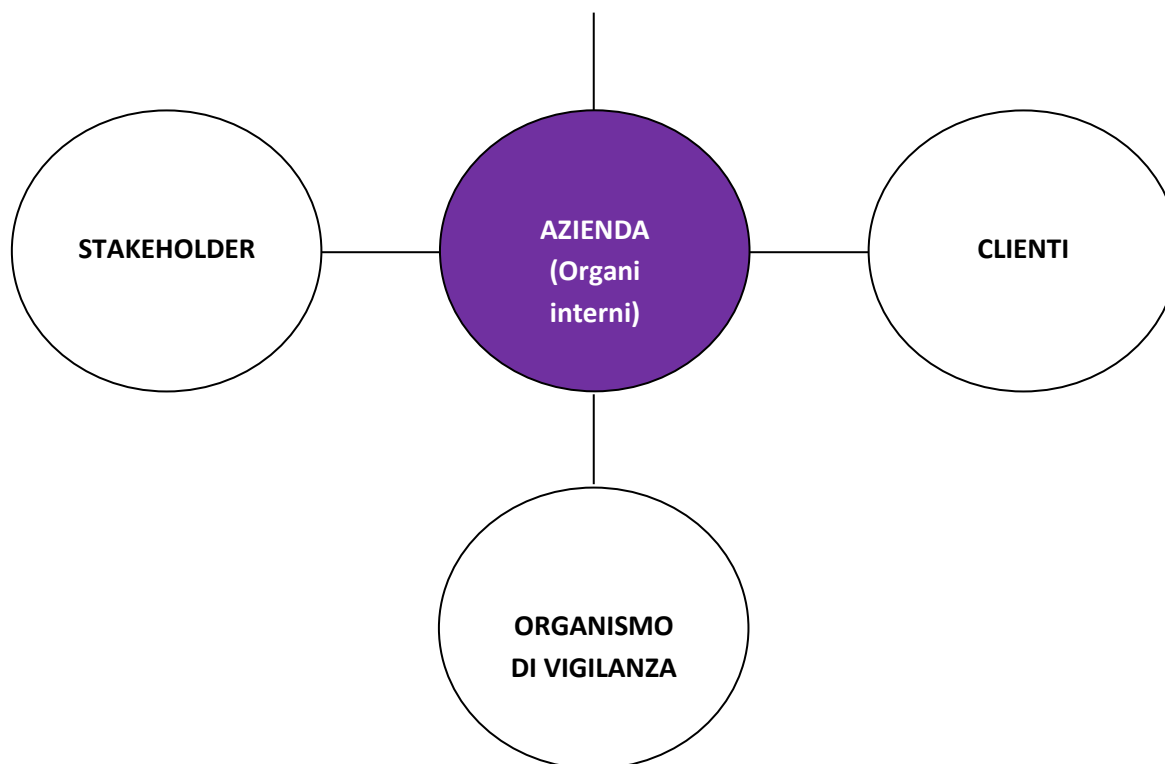
6.0 Destinatario del Modello

Sono destinatari del Modello (di seguito i "Destinatari") tutti coloro che operano per il conseguimento dello scopo e degli obiettivi aziendali

Fra i destinatari del Modello sono annoverati i componenti degli organi sociali aziendali, i soggetti coinvolti nelle funzioni dell'Organismo di Vigilanza, i dipendenti aziendali, i consulenti esterni e i partner commerciali e/o finanziari



ISTITUZIONI



7.0 Organismo di Vigilanza

7.1 I requisiti

L'articolo 6, comma 1, lett. b), del D.Lgs.n.231/01, individua l'istituzione di un Organismo di Vigilanza, come requisito affinché l'ente possa essere esonerato dalla responsabilità "amministrativa" dipendente dalla commissione dei reati specificati nel Decreto legislativo stesso.

I requisiti che l'organo di controllo deve soddisfare per un efficace svolgimento delle predette funzioni sono:

- Autonomia e indipendenza: l'Organismo di Vigilanza deve essere sprovvisto di compiti operativi e deve avere solo rapporti di staff - come meglio si dirà in seguito - con il vertice operativo aziendale e con l'Amministratore Unico
- Professionalità nell'espletamento dei suoi compiti istituzionali: a tal fine i componenti del suddetto organo devono avere conoscenze specifiche in relazione a qualsiasi tecnica utile per prevenire la commissione di reati, per scoprire quelli già commessi e individuarne le cause, nonché per verificare il rispetto dei modelli da parte degli appartenenti all'organizzazione aziendale
- Continuità di azione, al fine di garantire la costante attività di monitoraggio e di aggiornamento del Modello e la sua variazione al mutare delle condizioni aziendali di riferimento

7.2 Individuazione

In considerazione delle caratteristiche sopra evidenziate, della specificità dei compiti assegnati all'Organismo di Vigilanza, nonché dell'attuale struttura organizzativa adottata dall'azienda, si ritiene opportuno identificare e regolamentare tale organismo come segue:

- L'Organismo di Vigilanza ha una struttura collegiale ed è composto da un minimo di due ad un massimo di cinque membri
- L'Amministratore Unico, al fine di garantire la presenza dei requisiti sopra menzionati, valuta periodicamente l'adeguatezza dell'Organismo di Vigilanza in termini di struttura organizzativa e di poteri conferiti, apportando le modifiche e/o le integrazioni ritenute necessarie
- L'Organismo di Vigilanza è configurato come unità di staff in posizione verticistica, riportando direttamente all'Amministratore Unico
- Il funzionamento dell'Organismo di Vigilanza è disciplinato da un apposito Regolamento, predisposto dall'Organismo medesimo ed approvato dall'Amministratore Unico. Tale regolamento prevede, tra l'altro, le funzioni, i poteri e i doveri dell'Organismo, nonché i flussi informativi verso l'Amministratore Unico. Sotto questo profilo è opportuno prevedere che ogni attività dell'Organismo di Vigilanza sia documentata per iscritto ed ogni riunione o ispezione cui esso partecipi sia opportunamente verbalizzata

7.3 Nomina

L'Amministratore Unico dell'azienda provvede alla nomina dei componenti dell'Organismo di Vigilanza

La durata in carica dei componenti dell'Organismo di Vigilanza è stabilita dall'Amministratore Unico della Società

L'Organismo di Vigilanza definisce e svolge le attività di competenza secondo la regola della collegialità ed è dotato ai sensi dell'articolo 6, comma 1, lettera b), del D.Lgs.n.231/01 di "autonomi poteri di iniziativa e controllo"

7.4 Funzioni e poteri dell'Organismo di Vigilanza

In base a quanto emerge dal testo del D.Lgs.n.231/01, le funzioni svolte dall'Organismo di Vigilanza possono essere così riepilogate:

- Vigilanza sull'effettività del Modello, che consiste nel verificare la coerenza tra comportamenti concreti e Modello istituito
- Valutazione dell'adeguatezza del Modello, ossia della idoneità dello stesso, in relazione alla tipologia di attività e alle caratteristiche dell'impresa, a ridurre ad un livello accettabile i rischi di realizzazione di reati. Ciò impone un'attività di aggiornamento dei modelli sia alle mutate realtà organizzative aziendali, sia ad eventuali mutamenti della legge in esame. L'aggiornamento può essere proposto dall'Organismo di Vigilanza, ma deve essere adottato - come già ricordato - dall'organo amministrativo

In particolare, i compiti dell'Organismo di Vigilanza sono così definiti:

- Vigilare sull'effettività del Modello attuando le procedure di controllo previste
- Verificare l'efficacia nel prevenire i comportamenti illeciti
- Verificare il mantenimento, nel tempo, dei requisiti richiesti promuovendo, qualora necessario, il necessario aggiornamento
- Promuovere e contribuire, in collegamento con le altre unità interessate, all'aggiornamento e adeguamento continuo del Modello e del sistema di vigilanza sull'attuazione dello stesso
- Assicurarci i flussi informativi di competenza
- Assicurare l'attuazione degli interventi di controllo programmati e non programmati
- Segnalare alle funzioni competenti la notizia di violazione del Modello e monitorare l'applicazione delle sanzioni disciplinari

Nell'espletamento delle sue funzioni, l'Organismo di Vigilanza ha la facoltà di:

- Emanare disposizioni ed ordini di servizio intesi a regolare l'attività dell'Organismo di Vigilanza
- Accedere a qualsiasi documento aziendale rilevante per lo svolgimento delle funzioni attribuite all'Organismo di Vigilanza ai sensi del D.Lgs.n.231/01
- Ricorrere a consulenti esterni di comprovata professionalità nei casi in cui ciò si renda necessario per l'espletamento delle attività di verifica e controllo ovvero di aggiornamento del Modello
- Disporre che i Responsabili delle funzioni aziendali forniscano tempestivamente le informazioni, i dati e/o le notizie loro richieste per individuare aspetti connessi alle varie attività aziendali rilevanti ai sensi del Modello

L'Organismo di Vigilanza potrà essere convocato in qualsiasi momento dall'Amministratore Unico e potrà, a sua volta, chiedere di essere ascoltato in qualsiasi momento, al fine di riferire sul funzionamento del Modello o su situazioni specifiche

7.5 Flussi informativi dell'OdV nei confronti del vertice societario

Sistema delle deleghe

All'OdV devono essere trasmessi e tenuti costantemente aggiornati i documenti afferenti al sistema di procure e deleghe in vigore presso la Società

Segnalazioni di esponenti aziendali o di terzi

Allo stesso tempo, dovrà essere portata a conoscenza dell'OdV qualunque informazione, di qualsiasi tipo, sia giudicata attinente all'attuazione del Modello nelle aree di attività a rischio così come individuate nel Modello

L'obbligo riguarda principalmente le risultanze delle attività poste in essere dalla Società, nonché le atipicità e le anomalie riscontrate

Per quanto riguarda invece le segnalazioni di violazione di disposizioni normative nazionali o dell'Unione europea che ledono l'interesse pubblico o l'integrità dell'amministrazione pubblica o dell'ente privato, di cui siano venute a conoscenza persone in un contesto lavorativo pubblico o privato, con l'avvento del D.Lgs n.24 del 10 Marzo 2023, la gestione non è più di competenza dell'OdV ma ad esso il gestore designato del canale di segnalazione interna deve dare informazioni e flussi informativi in merito al:

- Numero di segnalazioni interne ricevute relative a violazioni del diritto interno
- Numero di segnalazioni interne ricevute relative a violazioni del diritto UE
- Numero di segnalazioni interne ricevute relative a violazioni del Modello 231
- Numero di non conformità rilevate nella gestione del processo di Whistleblowing

Devono comunque essere necessariamente trasmesse all'OdV tutte le informazioni che presentino elementi rilevanti in relazione all'attività di vigilanza, come ad esempio:

- I provvedimenti o le notizie provenienti da organi di polizia o da qualsiasi altra autorità dai quali si evinca lo svolgimento di indagini per i reati di cui al Decreto
- Tutte le richieste di assistenza legale effettuate dalla Società
- L'eventuale richiesta per la concessione di fondi pubblici in gestione o per l'ottenimento di forme di finanziamento dei fondi già in gestione
- Le notizie relative all'attuazione, a tutti i livelli aziendali, del Modello organizzativo con evidenza dei procedimenti disciplinari intrapresi e delle eventuali sanzioni irrogate, ovvero dei provvedimenti di archiviazione di tali procedimenti

8.0 Informazione, formazione ed aggiornamento

Al fine di promuovere una cultura di impresa ispirata al rispetto della legalità e della trasparenza, l'azienda assicura l'ampia divulgazione del Modello e l'effettiva conoscenza dello stesso da parte di chi è tenuto a rispettarlo

Una copia del Modello - nonché una copia di ogni intervenuta modifica e aggiornamento - è consegnata, oltre che all'Amministratore Unico e a ciascun componente dell'Organismo di Vigilanza, a ciascun dipendente ed a ciascun soggetto tenuto a rispettare le prescrizioni del Modello

Una copia del Modello, in formato elettronico, è altresì inserita nel server aziendale, al fine di consentire ai dipendenti una consultazione giornaliera, e pubblicata sul sito della Società al fine di renderlo disponibile a tutte le parti interessate

Prima dell'entrata in servizio i dipendenti neoassunti riceveranno una copia del Modello

L'adozione del Modello e le sue successive modifiche ed integrazioni, sono portate a conoscenza di tutti i soggetti con i quali l'azienda intrattiene rapporti d'affari rilevanti

La società predispone, ogni anno, un piano di interventi formativi per i propri dipendenti e per le figure apicali al fine della completa acquisizione dei contenuti del modello di gestione

9.0 Sistema sanzionatorio, disciplinare e civilistico

L'articolo 6, comma 2, lett. e) e l'articolo 7, comma 4, lett. b) del D.Lgs.n.231/01 stabiliscono, con riferimento sia ai soggetti in posizione apicale che ai soggetti sottoposti ad altrui direzione, la necessaria predisposizione di "un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello"

L'efficace attuazione del Modello e del Codice di Comportamento non può prescindere dalla predisposizione di un adeguato apparato sanzionatorio, che svolge una funzione essenziale nel sistema del D. Lgs. 231/01, costituendo il presidio di tutela per le procedure interne

In altri termini, la previsione di un adeguato sistema che risulti idoneo a sanzionare le violazioni delle disposizioni e delle procedure organizzative richiamate dal Modello rappresenta un elemento qualificante dello stesso ed una condizione imprescindibile per la sua concreta operatività, applicazione e rispetto da parte di tutti i Destinatari

Al riguardo, è opportuno puntualizzare che l'applicazione delle sanzioni prescinde dalla concreta commissione di un reato e dall'eventuale instaurazione di un procedimento penale: la finalità delle sanzioni qui previste è infatti quella di reprimere qualsiasi violazione di disposizioni del Modello dettate ai fini della prevenzione di illeciti penali, promuovendo nel personale aziendale e in tutti coloro che collaborano a qualsiasi titolo con la Società, la consapevolezza della ferma volontà di quest'ultima di perseguire qualsiasi violazione delle regole poste a presidio del corretto svolgimento delle mansioni e/o degli incarichi assegnati

Quindi il sistema disciplinare applicabile in caso di violazione di quanto previsto dal Modello è volto a rendere effettiva ed efficace l'adozione dello stesso e l'azione dell'OdV, ciò in virtù anche di quanto previsto dall'art. 6 del Decreto.

Requisito fondamentale delle sanzioni è la loro proporzionalità rispetto alla violazione rilevata, proporzionalità che dovrà essere valutata in ossequio a tre criteri:

- Gravità della violazione
- Tipologia di rapporto di lavoro instaurato con il prestatore (subordinato, parasubordinato, dirigenziale, etc.), tenuto conto della specifica disciplina sussistente sul piano normativo e contrattuale
- Eventuale recidiva

9.1 Violazione del Modello

Ai fini dell'ottemperanza al D.Lgs.n.231/2001, a titolo esemplificativo, costituiscono violazione del Modello:

- La messa in atto di azioni o comportamenti non conformi alle prescrizioni del Modello, ovvero l'omissione di azioni o comportamenti prescritti dal Modello, nell'espletamento di attività nel cui ambito ricorre il rischio di commissione dei reati (ossia nei c.d. processi sensibili) o di attività a questi connesse
- La messa in atto di azioni o comportamenti non conformi ai principi contenuti nel Codice Etico, ovvero l'omissione di azioni o comportamenti prescritti dal Codice Etico, nell'espletamento dei processi sensibili o di attività a questi connesse

Di seguito sono riportate le sanzioni previste per le diverse tipologie di Destinatari

9.1.1 Segnalazione violazione

Il provvedimento Decreto Legislativo n.24 del 10 marzo 2023 "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 " è gestito nella procedura di controllo **P-INT-24 "Segnalazione di sospetti-Whistleblowing"** con relativa modulistica e istruzioni distribuite a tutto il personale all'atto di nuova assunzione e reperibile sul sito intranet

La gestione della segnalazione delle violazioni con l'avvento del D.Lgs n.24 del 10 Marzo 2023, non è più di competenza dell'OdV ma di soggetti ben definiti nella procedura P-INT-24 nel caso di utilizzo di canali di segnalazioni interne

Per le violazioni denunciate attraverso un canale di segnalazione esterna il gestore unico è l'ANAC

9.2 Misure nei confronti dell'Organo Amministrativo

La Società valuta con rigore le infrazioni al presente Modello poste in essere da coloro che rappresentano il vertice della Società e ne manifestano l'immagine verso i dipendenti, i soci, i creditori e il pubblico. La formazione e il consolidamento di un'etica aziendale sensibile ai valori della correttezza e della trasparenza presuppongono, anzitutto, che tali valori siano acquisiti e rispettati da coloro che guidano le scelte aziendali, in modo da costituire esempio e stimolo per tutti coloro che, a qualsiasi livello, operano per la Società

In caso di violazione del Modello da parte dell'Amministratore Unico, l'OdV prenderà gli opportuni provvedimenti tra cui, ad esempio, la convocazione dell'assemblea dei soci al fine di adottare le misure più idonee previste dalla legge e/o la revoca di deleghe eventualmente conferite all'amministratore

In ogni caso, è fatta salva la facoltà delle società di proporre azioni di responsabilità e risarcitorie

Per sanzioni riguardanti gli adempimenti previsti dal D.Lgs 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" è compito dell'ANAC applicare al responsabile le dovute sanzioni amministrative pecuniarie

9.3 Misure e sanzioni nei confronti dei dipendenti

L'inosservanza delle procedure descritte nel Modello adottato dalla Società ai sensi del D.Lgs.n.231/2001 implica l'applicazione di sanzioni disciplinari individuate a carico dei Destinatari che verranno applicate nel rispetto delle procedure previste dall'Art. 7 della Legge 300/1970

Qualora venga accertata una o più delle violazioni indicate al paragrafo precedente, in ragione della sua gravità ed eventuale reiterazione, sono comminati, sulla base degli specifici CCNL di categoria applicati, i seguenti provvedimenti disciplinari:

- Richiamo verbale
- Ammonizione scritta
- Multa non superiore all'importo di tre ore di retribuzione
- Sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di 3 giorni
- Licenziamento senza preavviso

La irrogazione delle sanzioni disciplinari avverrà nel rispetto delle norme procedurali di cui all'art. 7 Legge 300/1970 e di cui al vigente CCNL, secondo un principio di proporzionalità (in base alla gravità della violazione e tenuto conto della recidiva)

In particolare, il tipo e l'entità di ciascuna delle sanzioni sopra richiamate, saranno applicate, in relazione:

- All'intenzionalità del comportamento o grado di negligenza, imprudenza o imperizia con riguardo anche alla prevedibilità dell'evento
- Al comportamento complessivo del lavoratore con particolare riguardo alla sussistenza o meno di precedenti disciplinari del medesimo, nei limiti consentiti dalla legge
- Alle mansioni del lavoratore
- Alla posizione funzionale delle persone coinvolte nei fatti costituenti la mancanza
- Alla violazione di norme, leggi e regolamenti interni della Società
- Alle altre particolari circostanze che accompagnano la violazione disciplinare

In ogni caso, delle sanzioni irrogate e/o delle violazioni accertate, verrà sempre informato l'OdV

9.4 Le misure e le sanzioni nei confronti dei soggetti aventi rapporti contrattuali con la società

L'inosservanza delle norme indicate nel Modello adottato dalla Società ai sensi del D.Lgs.n.231/2001 da parte di fornitori, collaboratori, consulenti esterni, partner aventi rapporti contrattuali/commerciali con l'azienda, può determinare, in conformità a quanto disciplinato nello specifico rapporto contrattuale, la risoluzione del relativo contratto, fermo restando la facoltà di richiedere il risarcimento dei danni verificatisi in conseguenza di detti comportamenti, ivi inclusi i danni causati dall'applicazione da parte del Giudice delle misure previste dal D. Lgs.n.231/2001

10.0 Modifica, implementazione e verifica del funzionamento del Modello**10.1 Modifiche ed integrazioni dei principi di riferimento del Modello**

L'Amministratore Unico aziendale provvede ad effettuare le successive ed eventuali modifiche e integrazioni dei principi di riferimento del Modello, allo scopo di consentire la continua rispondenza del Modello medesimo alle prescrizioni del Decreto ed alle eventuali mutate condizioni della struttura dell'Ente

10.2 Implementazione del Modello ed attuazione dei controlli sulle aree di attività a rischio

L'Amministratore Unico provvede all'attuazione del Modello, mediante valutazione ed approvazione delle azioni necessarie per l'implementazione degli elementi fondamentali dello stesso; per l'individuazione di tali azioni, l'Amministratore Unico si avvale del supporto dell'Organismo di Vigilanza

L'Amministratore Unico della società deve altresì garantire, anche attraverso l'intervento dell'Organismo di Vigilanza, l'aggiornamento del Modello, in relazione alle esigenze che si rendessero necessarie nel futuro

L'efficace e concreta attuazione del modello deliberato dall'Amministratore Unico è verificata dall'Organismo di Vigilanza, nell'esercizio dei poteri di controllo allo stesso conferiti sulle attività svolte dalle singole funzioni aziendali nelle aree a rischio