

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 1 di 34

***MODELLO DI ORGANIZZAZIONE,
GESTIONE E CONTROLLO
ex D.Lgs. 231/2001***

Parte Generale

adottato da

Ematolab snc

Aggiornato al 01/09/2026

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 2 di 34

INDICE

Ematolab snc.....	1
1 QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231 E LA SUA EVOLUZIONE.....	3
1.1 Il ripudio del principio societas delinquere non potest e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato.....	3
1.2 Le sanzioni previste dal D.lgs 231/01.....	8
1.3 L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato.....	11
2. Linee guida elaborate dalle Associazioni di categoria.....	13
3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DEL EMATOLAB ...	13
3.1 L'adeguamento del Ematolab alle previsioni del decreto.....	14
3.2 Caratteristiche generali del Modello e requisiti necessari.....	14
4. LA GOVERNANCE.....	15
4.1 Il sistema di Governance del Ematolab	15
4.2 L'organigramma dell'Ematolab	16
4.3 Il sistema retributivo.....	17
5. Sistema organizzativo, sistema di poteri e deleghe.....	17
5.1 L'assemblea dei soci.....	18
5.2 I co-amministratori.....	18
5.3 Direzione sanitaria.....	20
6. Procedure operative.....	22
7. CONTROLLO DI GESTIONE.....	22
7.1 Gestione della contabilità, dei flussi finanziari e della rendicontazione verso l'AS.....	23
7.2 Fase di programmazione e fase di consuntivazione.....	24
8. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO.....	24
8.1 La gestione operativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro.....	24
9. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E TUTELA DELLA PRIVACY.....	26
10. ORGANISMO DI VIGILANZA.....	27
10.1 Identificazione e collocazione dell'Organismo di Vigilanza.....	27
10.2 Nomina dell'OdV	28
10.3 Casi di ineleggibilità e decadenza dell'OdV e profili di responsabilità.....	29
10.4 Funzioni e poteri dell' Organismo di vigilanza	29
10.5 Comunicazione fra l'OdV e gli organi societari.....	31
10.6 Informativa da e verso l'organismo di vigilanza.....	32

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 3 di 34

QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO: IL DECRETO LEGISLATIVO N. 231 E LA SUA EVOLUZIONE.

1.1 Il ripudio del principio *societas delinquere non potest* e la portata della nuova responsabilità amministrativa da reato

In data 8 giugno 2001 è stato emanato – in esecuzione della delega di cui all’art. 11 della legge 29 settembre 2000 n.300- il Decreto Legislativo n.231, entrato in vigore il 4 luglio successivo, che ha inteso adeguare la normativa interna in materia di responsabilità delle persone giuridiche ad alcune Convenzioni internazionali a cui l’Italia ha già da tempo aderito, quali la Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea, la Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali, la Convenzione e i Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall’Assemblea generale il 15 novembre 2000 e il 31 maggio 2001, ratificato con legge n. 146 del 2006.

Oltre alle numerose direttive comunitarie espresse in materia, il Consiglio dell’Unione europea nel 2003 ha adottato due rilevanti decisioni quadro, questo per richiedere agli Stati membri l’adozione di misure necessarie al fine di perseguire in sede penale i comportamenti contrari alla tutela dell’ambiente e i fenomeni di corruzione nel settore privato.

Con il Decreto 231/01, recante la “Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica”, è stato

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 4 di 34

introdotto nell'ordinamento italiano un regime di responsabilità amministrativa (invero, dal punto di vista pratico, assimilabile ad una vera e propria responsabilità penale) a carico degli Enti e in conseguenza della commissione di alcuni reati tassativamente elencati nel Decreto. La responsabilità dell'ente, peraltro, richiede quale presupposto che i reati siano stati commessi nell'interesse o a vantaggio dello stesso. I soggetti autori dei reati possono essere:

- persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale nonché da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dell'ente stesso (c.d. soggetti in posizione apicale o "apicali"; art. 5, comma I, lett. A), d.lgs. 231/01);
- persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti in posizione apicale (c.d. soggetti sottoposti all'altrui direzione; art. 5, comma I, lett. B9, d.lgs. 231/01).

La società non risponde, per espressa previsione legislativa (art. 5, comma 2, d.lgs. 231/01), se le persone indicate hanno agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

L'ampliamento della responsabilità mira a coinvolgere nella punizione di taluni illeciti penali gli Enti che abbiano tratto vantaggio dalla commissione del reato.

Il "Ematolab", nell'adeguarsi alle previsioni contenute nella normativa, ha ritenuto di adottare un Modello di organizzazione che rispecchi le prescrizioni contenute nel D.lgs. 231/01; tale scelta consente di aumentare il livello di trasparenza e di efficienza nella gestione dell'attività aziendale e migliora l'organizzazione mediante la definizione di precise procedure e di specifiche norme di comportamento.

Quanto alla tipologia di reati che implicano una responsabilità amministrativa riconducibile all'ente, si fornisce di seguito una sommaria indicazione delle categorie rilevanti in base al Decreto, con l'elencazione delle sole fattispecie astrattamente riferibili all'attività svolta dal "Ematolab" (di seguito, anche "società").

La prima tipologia di reati cui, secondo il Decreto, consegue la responsabilità è quella dei reati commessi nei confronti della Pubblica Amministrazione, che vengono menzionati agli artt. 24 e 25 del Decreto, ovvero:

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 5 di 34

- indebita percezione di contributi, finanziamenti o altre erogazioni da parte di un ente pubblico (316 ter cod. pen.);
- truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640, II co., n.1, cod. pen.);
- truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640 bis cod. pen.);
- frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art.640 ter cod. pen.);
- corruzione per un atto d'ufficio (artt. 318 e 321 cod. pen.);
- corruzione per un atto contrario ai doveri d'ufficio (artt. 319 e 321 cod. pen.);
- corruzione in atti giudiziari (artt. 319 ter e 321 cod. pen.);
- istigazione alla corruzione (art. 322 cod. pen.);
- corruzione di persone incaricate di pubblico servizio (artt. 320 e 321 cod. pen.);
- concussione (art. 317 cod. pen.);
- malversazione a danno dello Stato o di altro Ente Pubblico (art. 316 bis cod. pen.);
- peculato, concussione, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità Europee e di Stati Esteri (art. 322 bis cod. pen.).

L'art. 25 bis del Decreto- introdotto all'art. 6 della Legge 23 settembre 2001, n. 409, richiama, poi, i reati di falsità in monete, in carte di pubblico credito e in valori da bollo (artt. 453,454,455,457,459,460,461, e 464 cod. pen.).

Un' altra categoria di reati cui è riconducibile la responsabilità amministrativa della società è, inoltre, costituita dai reati societari, tipologia di reati disciplinata dall'art. 25 ter del Decreto, disposizione introdotta dal D.lgs. 11 aprile 2002, n. 61, che individua le seguenti fattispecie, così come modificate dalla legge 28 dicembre 2005, n.262:

- false comunicazioni sociali (art.2621 c.c.);
- false comunicazioni sociali in danno della società, dei soci o dei creditori (art.2622 cod. civ., nella nuova formulazione disposta dalla L. n. 262/05);
- falso in prospetto (art. 2623 cod. civ. , abrogato dall'art. 34 della L. 262/05, la quale ha tuttavia introdotto l'articolo 173 bis del D.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58);

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 6 di 34

- falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni della società di revisione (art. 2624 cod. civ.);
- impedito controllo (art. 2625 cod. civ.);
- formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);
- indebita restituzione dei conferimenti (art. 2626 cod. civ.);
- illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 cod. civ.);
- illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 cod. civ.);
- operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 cod. civ.);
- omessa comunicazione del conflitto di interesse (art. 2629 bis cod. civ.);
- indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 cod. civ.);
- illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 cod. civ.);
- aggio (art. 2637 cod. civ.);
- ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 cod. civ.).

In seguito, l'art. 3 della L. 14 gennaio 2003 n. 7 ha introdotto l'art. 25 quater, il quale dispone la punibilità della società per i delitti aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico, previsti dal codice penale e dalle leggi speciali

Successivamente, la legge 11 agosto 2003, n. 228, ha introdotto l'art. 25 quinquies, in base al quale la società è responsabile per la commissione dei delitti contro la personalità individuale (artt. 600, 600 bis, 600 ter, 600 quater, 600 quater n.1, 600 quinquies, 601 e 602 cod. pen.).

La legge 9 gennaio 2006, n. 7, ha, inoltre, introdotto l'art. 25 quater 1 del Decreto, che prevede la responsabilità amministrativa da reato dell' ente nell'ipotesi che sia integrata la fattispecie di pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 583 bis cod. pen.).

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 7 di 34

In seguito, con la legge 16 marzo 2006, n. 146 di ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati rispettivamente il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001, la responsabilità amministrativa degli Enti è stata estesa, ai sensi dell'art. 10, ai seguenti reati, purchè commessi a livello transnazionale:

- associazione per delinquere (art. 416 c.p.);
- associazione di tipo mafioso (art. 416 bis c.p.);
- induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 bis c.p.)
- favoreggiamento personale (art. 378 c.p.);
- associazione per delinquere finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 D.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309);
- disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12 co. 3, 3 bis, 3 ter e 5 del D.lgs. 25 luglio 1998, n. 286).

Viene definito “transnazionale” il reato punito con la pena della reclusione non inferiore nel massimo a quattro anni, qualora sia coinvolto un gruppo criminale organizzato, nonché:

- sia commesso in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato , ma una parte sostanziale della sua preparazione, pianificazione, direzione o controllo avvenga in un altro Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato, ma in esso sia implicato un gruppo criminale organizzato impegnato in attività criminali in più di uno Stato;
- ovvero sia commesso in uno Stato ma abbia effetti sostanziali in un altro Stato.

Con la L. 123/07, è stato introdotto l'art. 25 *septies* del Decreto, poi sostituito dal D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, che prevede la responsabilità degli Enti per **i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.**

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 8 di 34

Il decreto legislativo 231/07 di recepimento della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo ha inserito nel Decreto, ai sensi dell'art. 63 co. 3, l'art. 25 octies che estende l'elenco dei reati presupposto a:

- ricettazione (art.648 c.p.);
- riciclaggio (art. 648 bis c.p.);
- impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 ter c.p.).

Infine, la legge 18 marzo 2008, n. 48 ha introdotto, infine, l'art. 24 bis del decreto, che estende la responsabilità degli enti anche ad alcuni reati c.d. informatici.

1.2 Le sanzioni previste dal D.lgs 231/01.

Qualora taluno dei soggetti di cui all'art. 5 commetta uno dei reati previsti dagli artt. 24 e ss. del D.Lgs 231/01 o di quelli previsti dalla normativa speciale richiamata, la società potrà incorrere nell'irrogazione di pesanti sanzioni.

Gli strumenti punitivi degli illeciti delle persone giuridiche, previsti dal d. lgs. 231 (artt. 9 e ss.) sono:

- le sanzioni pecuniarie;
- le sanzioni interdittive;
- la confisca;
- la pubblicazione della sentenza.

È opportuno premettere che, l'accertamento della responsabilità dell'ente, nonché la determinazione dell' *an* e del *quantum* della sanzione, sono attribuiti al giudice penale

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 9 di 34

competente per il procedimento relativo ai reati dai quali dipende la responsabilità amministrativa.

Relativamente alle sanzioni pecuniarie vengono sempre applicate all'ente colpevole ex D.lgs. 231/01. La quantificazione varia a seconda del numero delle quote (unità minima della sanzione pecuniaria) applicate; ciascuna quota può avere un importo da un minimo di euro 258,23 ad un massimo di euro 1549,37. L'importo minimo della sanzione pecuniaria varia quindi da un minimo di euro 258,00 a un massimo di euro 1.549.000.

Il numero delle quote deve essere calcolato dal giudice tenendo conto della gravità del fatto, della responsabilità dell'ente nonché dell'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti.

Le sanzioni interdittive, individuate dal comma II dell'art. 9 del Decreto si applicano in relazione ai reati per i quali siano espressamente previste. Consistono:

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

Anche per quanto concerne le sanzioni interdittive il tipo e la durata di tali sanzioni sono determinati dal giudice penale che conosce del processo per i reati commessi dalle persone fisiche, tenendo conto dei fattori specificati dall'art. 14 del Decreto. Le sanzioni interdittive hanno una durata minima di tre mesi e massima di due anni.

Inoltre, tali sanzioni possono essere applicate all'ente sia all'esito del giudizio e, quindi, accertata la colpevolezza dello stesso, sia in via cautelare, cioè quando:

- sono previsti gravi indizi per ritenere la sussistenza della responsabilità dell'ente per un illecito amministrativo dipendente da reato;

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 10 di 34

- emergono fondati e specifici elementi che facciano ritenere l'esistenza del concreto pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede;
- l'ente ha tratto un profitto di rilevante entità.

In merito alla confisca, essa è una sanzione obbligatoria che consegue alla eventuale sentenza di condanna. L'art. 19 del decreto statuisce infatti che, "nei confronti dell'Ente è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca del prezzo o del profitto del reato". L'impiego dell'avverbio sempre evidenzia l'obbligatorietà della misura non solo in relazione al prezzo del reato, ma anche in relazione al profitto, in virtù della particolare pericolosità delle condotte prese in considerazione.

La pubblicazione della sentenza è una sanzione eventuale e presuppone l'applicazione di una sanzione interdittiva (art. 18).

Per completare il quadro, deve osservarsi che l'Autorità Giudiziaria può, in base a quanto disposto nel Decreto, disporre:

- il sequestro preventivo delle cose di cui è consentita la confisca (art. 53);
- il sequestro conservativo dei beni mobili e immobili dell'ente qualora sia riscontrata la fondata ragione di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento o di altre somme dovute allo Stato (art. 54).

Occorre sottolineare che la seconda parte del d.lgs. n.231/01 disciplina l'accertamento degli illeciti delle persone giuridiche, riconducendolo alla sede del giudizio penale.

La *ratio* che sta alla base di tale opzione legislativa è quella di apprestare in favore della persona giuridica tutte le garanzie tipiche del processo penale, con conseguente parificazione della posizione processuale tra persona fisica e persona giuridica.

Pertanto, l'ente, accusato di un illecito, viene sottoposto a processo congiuntamente alla persona fisica autore del reato e dinanzi allo stesso giudice; a beneficio dell'ente sono previste garanzie che costituiscono una rimodulazione delle regole vigenti per l'imputato o per le altre parti private nel codice di procedura penale.

È importante ancora porre l'accento su una delle novità introdotte dal Testo Unico Sicurezza sul Lavoro (D.lgs. 81/08) relativamente ai modelli organizzativi.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 11 di 34

La modifica riguarda l'istituto della cd. delega di funzioni, che costituisce un importante strumento di organizzazione aziendale, essenziale per una migliore efficienza nelle organizzazioni cd. complesse. L'art. 16 D.lgs. 81/08, ha introdotto al comma 3 una chiara modalità di collegamento tra la responsabilità individuale del datore di lavoro e l'attuazione del Modello organizzativo ex D.lgs. 231. Infatti, il garante originario (datore di lavoro) può trasferire le funzioni ad altro soggetto mediante delega formale, ma ciò non escluderà la persistenza di un obbligo di vigilanza sull'operato altrui.

In virtù della modifica introdotta dal d.lgs. 81/08, il modello organizzativo avrà una duplice valenza: da un lato potrebbe avere efficacia esimente nei confronti della persona giuridica qualora efficacemente adottato ed attuato, dall'altro potrebbe esonerare da responsabilità il datore di lavoro, che attraverso l'adozione dello stesso ottempererebbe al proprio obbligo di vigilanza.

Ad avvalorare la rilevanza in merito all'adozione del Modello di organizzazione, è intervenuta una recentissima pronuncia del Tribunale di Milano, che ha statuito che la mancata predisposizione di un adeguato modello organizzativo ai sensi del D.lgs. 231/01, determina la responsabilità civile degli amministratori nei confronti della società per cd. *mala gestio* (art. 2932 c.c.).

Infatti, nel caso di condanna dell'ente ex decreto 231, gli amministratori, oltre a rispondere penalmente dei reati commessi, rischiano di incorrere anche in una responsabilità civile per inadeguata attività amministrativa.

Ciò in quanto l'adozione di un modello idoneo a prevenire il rischio-reato all'interno dell'ente è una decisione amministrativa, che, seppur rimessa alla discrezionalità dell'organo gestorio, è in grado di consentire all'ente di evitare la responsabilità amministrativa e, soprattutto, l'applicazione delle relative sanzioni, pecuniarie e interdittive.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 12 di 34

1.3 L'adozione e l'attuazione di un Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo quale esimente della responsabilità amministrativa da reato.

Il legislatore riconosce, agli artt. 6 e 7 del Decreto, forme specifiche di esonero della responsabilità amministrativa dell'Ente.

In particolare, l'art.6, comma I, prescrive che, nell'ipotesi in cui i fatti di reato siano ascrivibili a soggetti in posizione apicale, l'Ente non è ritenuto responsabile se prova che:

- ha adottato ed attuato, prima della commissione del fatto, un Modello di Gestione, di Organizzazione e Controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- ha nominato un organismo, indipendente e con poteri autonomi, che vigili sul funzionamento e l'osservanza del Modello e ne curi l'aggiornamento (di seguito anche "Organismo di vigilanza" o "ODV");
- il reato è stato commesso eludendo fraudolentemente le misure previste nel modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'ODV.

Il contenuto del Modello è individuato dallo stesso art. 6, il quale, al comma II, prevede che l'ente debba:

- individuare e isolare le attività all'interno delle quali possono essere commessi i reati-presupposto rilevati ai fini del D.lgs. 231/01;
- prevedere specifiche procedure finalizzate alla gestione della formazione del personale e finalizzate a dare attuazione delle decisioni dell'ente al fine di prevenire i reati-presupposto;
- introdurre specifiche procedure e limitazioni nella gestione delle risorse finanziarie al fine di limitare la possibilità di commettere specifici reati.

Sono previsti inoltre cogenti obblighi di informazione a favore dell'organismo di Vigilanza che devono essere seguiti dai dipendenti e dai collaboratori della società; è previsto anche un

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 13 di 34

sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle prescrizioni inserite nel Modello.

Specifiche disposizioni sono volte a garantire l'imparzialità e la professionalità dell'Organismo di Vigilanza.

Nel caso dei soggetti in posizione subordinata, l'adozione e l'efficace attuazione del Modello importa che l'ente sarà chiamato a rispondere solo nell'ipotesi in cui il reato sia stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza (combinato di cui ai commi I e II dell'art.7).

2. Linee guida elaborate dalle Associazioni di categoria

In forza di quanto previsto dal comma III dell'art. 6 del Decreto, i Modelli possono essere adottati sulla base dei codici di comportamento, redatti dalle Associazioni di categoria rappresentative degli Enti, comunicati al Ministero di Giustizia, il quale ultimo, se del caso, può formulare osservazioni.

La prima Associazione a redigere un documento di indirizzo per la costruzione dei modelli è stata Confindustria che, nel marzo del 2002, ha emanato delle Linee Guida, poi parzialmente modificate e aggiornate prima del maggio 2004 e, da ultimo, nel marzo 2008.

Le Linee Guida di Confindustria costituiscono, quindi, l'imprescindibile punto di partenza per la corretta costruzione di un Modello.

3. IL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DEL *EMATOLAB*

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 14 di 34

Il *Ematolab* è un'azienda che opera sul territorio sin dal 1978 , con l'obiettivo di fornire al cittadino, tramite il medico di base, una pronta risposta alle sue esigenze di diagnosi mediche mediante la soluzione del quesito diagnostico e, ove possibile, l'indicazione di un trattamento terapeutico.

La società ha sede in Roma e occupa sei dipendenti e circa 10 liberi professionisti.

L'azienda nel suo operare si ispira ai principi di uguaglianza, rispetto delle persone, imparzialità, continuità, diritto di scelta, partecipazione, efficacia ed efficienza, accessibilità.

3.1 L'adeguamento del Ematolab alle previsioni del decreto.

La normativa regionale ha stabilito che, le imprese che operano in regime di convenzione con la Regione, sono tenute ad adeguare i propri modelli organizzativi alle disposizioni di cui ad D.lgs. 231/01. In virtù di tale previsione normativa, la società si è attivata per procedere alla formalizzazione del suo Modello organizzativo, previa l'esecuzione di un'analisi dell'intera struttura organizzativa aziendale e del proprio sistema di controlli interni, onde verificarne l'adeguatezza rispetto ai fini di prevenzione dei reati rilevanti.

3.2 Caratteristiche generali del Modello e requisiti necessari.

Il Modello si compone di una "Parte Generale" e di singole "Parti Speciali" relative al Codice Etico adottato dal "Ematolab ", al Sistema disciplinare, nonché alle diverse singole tipologie di reato previste dal Decreto e ritenute rilevanti per il Centro.

Il Modello è stato così articolato al fine di garantire una più efficace e snella attività di aggiornamento dello stesso. Le diverse "parti speciali", in considerazione del loro particolare contenuto, sono suscettibili di costanti aggiornamenti; inoltre, l'evoluzione legislativa, quale ad esempio una possibile estensione delle tipologie di reati che, per effetto di altre normative,

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 15 di 34

risultino inserite o comunque collegate all'ambito di applicazione del Decreto, potrà rendere necessaria l'integrazione del Modello con ulteriori parti speciali.

Nella redazione del Modello viene eseguita un'accurata analisi delle aree organizzative e gestionali più esposte, all'interno delle quali potrebbero essere commessi reati-presupposto rilevanti ai fini della responsabilità amministrativa della società.

Contestualmente viene eseguita una "mappatura" delle aree aziendali in cui potrebbero essere commessi reati rilevanti per il D.lgs. 231/01, con particolare attenzione all'individuazione dei soggetti che, per funzioni loro attribuite e poteri esercitati, potrebbero compiere le condotte vietate dalla citata normativa.

Al fine di prevenire la commissione dei reati sanzionati dal D.lgs. 231/01 vengono valutate le diverse modalità con cui potrebbero essere concretamente commesse le condotte vietate nelle diverse aree.

L'attività di individuazione delle aree più esposte viene monitorata costantemente, al fine di identificare con maggiore precisione possibile le modalità concrete con cui potrebbero essere realizzate le condotte vietate dal Decreto; particolare attenzione è rivolta a eventuali variazioni organizzative della società. In tal caso, le procedure dovranno venire adeguate ai nuovi assetti organizzativi.

Il Modello individua quindi le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati; prevede specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire; individua modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati; prevede obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare il funzionamento e l'osservanza dei modelli; introduce un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto del modello; inserisce principi di comportamento finalizzati alla prevenzione dei reati da applicare ai dipendenti, liberi professionisti e collaboratori anche esterni; prevede l'adattamento e l'evoluzione del modello al mutamento della realtà organizzativa e operativa dell'ente.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 16 di 34

4. LA GOVERNANCE

4.1 Il sistema di Governance del *Ematolab*

La legge della regione Lazio ha previsto specifiche norme in materia di autorizzazione, accreditamento, accordi contrattuali e controlli delle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private

Il *Ematolab* rientra nell'ambito di applicazione della legge menzionata.

Il sistema di *governance* del *Ematolab* è stato strutturato in maniera da ottemperare gli obblighi imposti dalla Legge Nazionale e dalle Leggi della Regione lazio.

Il modello giuridico adottato è il cosiddetto “modello Tradizionale” costituito da:

Assemblea dei soci: competente a deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa assegnate dalla legge o dallo [statuto](#). L'attuale assetto societario è composto da:

Soci
MACINO EDOARDO
MACINO BARBARA
MACINO PIER GOFFREDO

L'attuale Rappresentate Legale è Edoardo Macino

Collegio dei revisori: la società non rientra nei limiti che impongono l'adozione di un collegio dei revisori.

4.2 L'organigramma dell'*Ematolab*

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 17 di 34

[In allegato.](#)

4.3 Il sistema retributivo

L'Ematolab applica il CCNL Studi professionali come integrato dal protocollo aggiuntivo del 28/01/08, per la disciplina dei lavoratori dipendenti da Laboratori di Patologia Clinica e da Studi e strutture sanitarie Ambulatoriali private (Accordo Anisap).

Entro il 31 gennaio di ogni anno viene predisposto il piano annuale di riqualificazione del personale, nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo.

È stato nominato quale responsabile esterno per la corretta applicazione di quanto previsto dai contratti collettivi nazionali di lavoro il Dott. Marco Furnari (consulente del lavoro).

5. Sistema organizzativo, sistema di poteri e deleghe

Il sistema organizzativo e il sistema delle deleghe e dei poteri devono essere redatti con chiarezza e adeguatamente presentati ai dirigenti, dipendenti e collaboratori in genere.

Devono essere indicate con precisione le attribuzioni di responsabilità, la definizione delle gerarchie interne, l'assegnazione di attività e di compiti gestionali.

La struttura organizzativa della società deve consentire di individuare con precisione i soggetti dotati di specifici poteri che possono assumere, in nome e per conto della società, obbligazioni verso i terzi.

Nella definizione del sistema organizzativo verrà correttamente definito il sistema delle responsabilità, con particolare attenzione alla separazione delle funzioni.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 18 di 34

Nelle aree di rischio verrà valutata con attenzione l'assegnazione di poteri a soggetti che potrebbero essere in conflitto di interessi, o che hanno già altre mansioni dirigenziali di rilievo.

Per garantire l'efficace attuazione del sistema organizzativo, l'azienda si è dotata di strumenti organizzativi, adeguatamente diffusi all'interno del "Centro".

Il sistema delle deleghe e dei poteri consente di individuare i soggetti dotati dei poteri autorizzativi interni ed esterni verso l'azienda.

Particolare attenzione viene posta nella descrizione dei soggetti con poteri di rappresentanza e di firma che possono assumere obbligazioni in nome e per conto della società (Procure generali e speciali), e alle limitazioni di spesa.

La struttura organizzativa e il sistema delle deleghe devono essere aggiornati in presenza di variazioni organizzative o di variazione dei soggetti delegati.

5.1 L'assemblea dei soci

L'Assemblea dei soci è competente nel deliberare, in sede ordinaria e straordinaria, sulle materie alla stessa assegnate dalla legge o dallo statuto.

L'Assemblea ha competenza esclusiva per l'acquisto e la vendita di beni immobili da parte della società e per il rilascio di fidejussioni ed ipoteche.

L'assemblea dei soci verifica trimestralmente, su relazione degli amministratori, l'andamento della gestione e gli scostamenti consuntivo/budget.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 19 di 34

5.2 I co-amministratori

I co-amministratori hanno poteri disgiunti relativamente all'acquisto di beni e alla sottoscrizione di contratti attinenti l'ordinaria amministrazione (reagenti, materiali di consumo, ecc.), ivi compresi assunzioni e licenziamenti di personale.

E' invece prevista la firma congiunta per l'acquisto di cespiti del valore superiore ad € 15.000,00

Per quanto concerne l'acquisto e la vendita di immobili e per il rilascio di fidejussioni ed ipoteche, i co-amministratori devono richiedere la preventiva autorizzazione assembleare.

Le deleghe per l'esecuzione di operazioni bancarie sono riservate esclusivamente ai co-amministratori.

Gli amministratori si obbligano al pieno rispetto della legge regionale n. 24 del 18 luglio 2008.

In base a quanto previsto all'art. 4, commi 3 e 4 della predetta Legge, il Legale rappresentante comunica, entro il 31 gennaio di ogni anno, al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie e all'azienda sanitaria competente per territorio, le tipologie di contratto collettivo nazionale di lavoro applicato.

Entro lo stesso termine il Rappresentante Legale dovrà predisporre e trasmettere agli Enti di cui sopra, il piano annuale di riqualificazione del personale, che dovrà essere redatto nel rispetto della normativa riguardante l'aggiornamento professionale continuo.

Il rappresentante legale dovrà inoltre trasmettere l'elenco completo di tutto il personale operante presso la propria struttura, con i relativi titoli.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 20 di 34

Il legale rappresentante dovrà comunicare tempestivamente al Dipartimento regionale tutela della salute e politiche sanitarie:

- a) le variazioni del direttore sanitario di cui all'articolo 7;
- b) il nominativo del medico che sostituisce il direttore sanitario in caso di assenza o impedimento;
- c) le sostituzioni e le integrazioni del personale medico e non, operante nella struttura;
- d) le sostituzioni e integrazioni delle attrezzature sanitarie;
- e) tutte le variazioni e trasformazioni intervenute nella natura giuridica e nella composizione della società titolare della struttura, ivi compreso il cambio di titolarità della struttura;
- f) la temporanea sospensione di una o più attività per periodi superiori ad un mese e fino a un anno prorogabile, per motivate esigenze, per un ulteriore anno;
- g) la ripresa dell'attività sospesa ai sensi della lettera f);
- h) la definitiva cessazione dell'attività.

È prevista la revoca automatica dell'amministratore nei cui confronti sia stato avviato un procedimento giudiziario per la commissione di fattispecie di reato previste dall'art. 9, comma 5, della legge regionale n. 24 del 2008.

I co-amministratori sono obbligati a dare tempestiva ed immediata comunicazione all'Assemblea dei Soci e all'OdV dell'avvio dei procedimenti giudiziari di cui sopra.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 21 di 34

5.3 Direzione sanitaria

Il Direttore sanitario della struttura è il Dott. Edoardo Macino e il Direttore Tecnico è il Dott. Pier Goffredo Macino, in possesso dei requisiti stabiliti dalle normative vigenti della Regione Lazio:

Il Direttore sanitario e il Direttore Tecnico garantiscono una presenza attiva presso la struttura.

Il Direttore sanitario deve adempiere ai seguenti obblighi:

a) curare l'organizzazione tecnico-sanitaria della struttura sotto il profilo igienico ed organizzativo;

b) curare l'applicazione del documento sull'organizzazione e sul funzionamento della struttura proponendo le eventuali variazioni;

c) controllare la regolare tenuta e l'aggiornamento di apposito registro contenente i dati anagrafici e gli estremi dei titoli professionali del personale addetto all'attività sanitaria;

d) controllare il regolare svolgimento dell'attività;

e) vigilare sul comportamento del personale addetto ai servizi sanitari proponendo, se del caso, al legale rappresentante i provvedimenti disciplinari;

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 22 di 34

f) curare la tenuta dell'archivio sanitario (cartelle cliniche, schede cliniche ambulatoriali e la relativa conservazione);

g) proporre al legale rappresentante, d'intesa con i medici responsabili, l'acquisto di apparecchi, attrezzature ed arredi sanitari ed esprime il proprio parere su eventuali trasformazioni edilizie della struttura;

h) rilasciare agli aventi diritto copia delle cartelle cliniche ed ogni altra certificazione sanitaria riguardante le prestazioni eseguite;

i) vigilare sulle condizioni igienico- sanitarie.

6. Procedure operative

Premesso che il modello organizzativo adottato dall'Ematolab deve essere idoneo a prevenire i reati di origine sia dolosa che colposa previsti dal decreto 231, dopo una valutazione meticolosa si è stabilito di eleggere quale garanzia di costante controllo sull'attività che si svolge al suo interno, la procedimentalizzazione che la struttura ha elaborato in occasione della certificazione del proprio SGQ secondo i criteri ISO 9001 , alla quale l'Ematolab aderisce dal 2005.

L'intera struttura aziendale è messa a conoscenza delle procedure operative, questo per garantire l'efficienza e l'operatività concreta delle stesse ed è sottoposta a verifica da parte di Ente terzo con cadenza annuale.

Nelle procedure, particolare attenzione è posta alla definizione dei soggetti dotati dei poteri di rappresentanza della società, alla verifica dei requisiti necessari per l'adozione di atti che vincolano l'azienda nei confronti di terzi, alla definizione dei diversi processi decisionali.

Pari importanza riveste anche la tracciabilità delle operazioni, delle transazioni e dei documenti giustificativi.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 23 di 34

Le procedure prevedono le verifiche da eseguire in ordine ai controlli sui processi decisionali, e meccanismi di controllo finalizzati a rendere efficiente il sistema di gestione dei dati e delle informazioni dell'azienda.

7. CONTROLLO DI GESTIONE

Il sistema del controllo di gestione del *Ematolab* prevede meccanismi di verifica della gestione delle risorse che devono garantire, oltre che la verificabilità e tracciabilità delle spese, l'efficienza e l'economicità delle attività aziendali, mirando ai seguenti obiettivi:

definire in maniera chiara, sistematica e conoscibile le risorse (monetarie e non) a disposizione delle singole funzioni aziendali ed il perimetro nell'ambito del quale tali risorse possono essere impiegate, attraverso la programmazione e definizione del budget;

rilevare gli eventuali scostamenti rispetto a quanto predefinito in sede di budget, analizzarne le cause e riferire i risultati delle valutazioni agli appropriati livelli gerarchici per gli opportuni interventi di adeguamento, attraverso la relativa consuntivazione.

La rilevazione sistematica di ogni eventuale scostamento dei dati correnti rispetto alle previsioni di budget, così come la presenza di flussi formalizzati di reporting su tali fenomeni agli appropriati livelli gerarchici, assicurano la rispondenza dei comportamenti effettivi a quelli programmati ed approvati ad inizio di esercizio.

7.1 Gestione della contabilità, dei flussi finanziari e della rendicontazione verso l'AS

L'azienda si è dotata di una puntuale procedura di controllo delle accettazioni, delle prestazioni erogate e dei relativi flussi finanziari.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 24 di 34

Ad ogni accettazione corrisponde un numero di identificazione univoco al quale deve sempre corrispondere una relativa modalità di pagamento.

In assenza del numero di accettazione nessuna prestazione può essere erogata. La gestione degli incassi di fine giornata ed il controllo sulle accettazioni è espletata dall'amministrazione. La suddivisione dei ruoli tra accettazione, refertazione ed amministrazione garantisce quindi piena trasparenza e reciproco controllo sulle prestazioni e sui relativi pagamenti.

L'amministrazione con cadenza almeno settimanale versa gli incassi sui conti correnti bancari della società. L'amministrazione gestisce una cassa di modica entità per pagamenti in contanti che comunque non possono essere superiori ad euro 2.500.

Le deleghe per l'esecuzione di operazioni bancarie sono riservate esclusivamente agli amministratori. Ai dipendenti possono essere assegnate solo deleghe di cassa per il versamento delle entrate in contanti derivanti dalla gestione.

L'azienda si è dotata della procedura telematica per la trasmissione dei dati di natura sanitaria, in attuazione dell'art. 1 comma 810, lett. c, della legge 296/06, rispettando le regole tecniche di invio definite dal D.P.C.M. del 26/03/08.

7.2 Fase di programmazione e fase di consuntivazione

Al fine di garantire la corretta gestione gli amministratori annualmente redigono e presentano all'assemblea dei soci un bilancio previsionale per l'esercizio in relazione al tetto massimo di spesa (budget) assegnato dall'AS relativamente al Laboratorio Analisi e al Poliambulatorio specialistico. In base al budget concordato, viene definita la previsione delle risorse umane e materiali necessarie per l'efficiente raggiungimento degli obiettivi.

Gli amministratori rendicontano trimestralmente all'assemblea dei soci sul raggiungimento degli obiettivi prefissati e sull'entità e cause degli scostamenti.

All'amministrazione è affidato il compito di segnalare prontamente eventuali scostamenti in corso d'anno relativamente alle spese di esercizio.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 25 di 34

8. IL SISTEMA DI CONTROLLO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

8.1 La gestione operativa in materia di salute e sicurezza sul lavoro

La società si è adeguata alle disposizioni del D.lgs. 81/2008, provvedendo alla stesura del documento analitico per la valutazione dei rischi. L'azienda effettua verifiche periodiche circa il mantenimento delle condizioni di sicurezza ed ha incaricato l'ing. Edoardo Surace quale responsabile interno del servizio di prevenzione e protezione.

La gestione delle questioni connesse alla salute ed alla sicurezza sul lavoro è effettuata con l'obiettivo di provvedere in via sistematica:

- all'identificazione dei rischi ed alla loro valutazione;
- all'individuazione delle misure di prevenzione e di protezione adeguate rispetto ai rischi riscontrati, affinché questi ultimi siano eliminati ovvero, ove ciò non sia possibile, siano ridotti al minimo e, quindi, gestiti in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;
- alla limitazione al minimo del numero dei lavoratori esposti a rischi;
- alla definizione di adeguate misure di protezione collettiva ed individuale;
- al controllo sanitario dei lavoratori in funzione dei rischi specifici;
- alla programmazione della prevenzione, mirando ad un complesso che integri in modo coerente le condizioni tecniche e produttive dell'azienda con l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro, nonché alla successiva realizzazione degli interventi programmati;
- alla formazione, all'addestramento, alla comunicazione ed al coinvolgimento adeguati dei destinatari del modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, nelle questioni connesse alla SSL;

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 26 di 34

- alla regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, macchine e impianti, con particolare riguardo alla manutenzione dei dispositivi di sicurezza in conformità alle indicazioni dei fabbricanti.

Le modalità operative per il concreto svolgimento delle attività ed il raggiungimento degli obiettivi sopra indicati sono definite nelle procedure aziendali, redatte in conformità alla normativa prevenzionistica vigente, le quali assicurano l'adeguata tracciabilità dei processi e delle attività svolte.

In ogni caso, il sistema predisposto dall'azienda prevede la puntuale definizione dei compiti, dei doveri e delle responsabilità spettanti a ciascuna categoria di soggetti coinvolti nel settore della SSL, a partire dal datore di lavoro fino al singolo lavoratore.

In questo senso vengono considerati anche i seguenti profili:

- l'assunzione e la qualificazione del personale;
- l'organizzazione del lavoro e delle postazioni di lavoro;
- l'acquisizione dei beni e dei servizi impiegati dall'azienda e la comunicazione delle opportune informazioni ai fornitori;
- la manutenzione normale e straordinaria delle attrezzature, degli impianti, dei mezzi di prevenzione e dei dispositivi di protezione collettiva ed individuale;
- la qualificazione e la scelta dei fornitori;
- l'efficiente gestione delle emergenze;
- le modalità da seguire per affrontare le difformità riscontrate rispetto agli obiettivi fissati ed alle previsioni del sistema di controllo.

Sempre con riguardo alla SSL, è predisposto un sistema di flussi informativi che consente la circolazione delle informazioni all'interno dell'azienda, al fine sia di favorire il coinvolgimento e la consapevolezza di tutti i destinatari del Modello, nei limiti dei rispettivi ruoli, funzioni e responsabilità, sia di assicurare la tempestiva ed adeguata evidenza di eventuali carenze o violazioni del modello stesso, così come degli interventi necessari al suo aggiornamento.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 27 di 34

Il sistema di gestione implementato dall'azienda con riferimento alla SSL è conforme ai requisiti previsti dai più elevati standard di qualità riconosciuti a livello nazionale ed internazionale, inclusi i requisiti indicati dalle Linee Guida UNI- INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro del 28 settembre 2001.

9. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E TUTELA DELLA PRIVACY

Il “Ematolab ” ha pienamente applicato le disposizioni previste dal nuovo Regolamento Privacy (Regolamento UE 2016/679) dotandosi del [Documento Programmatico sulla sicurezza \(DPS\)](#), il quale viene periodicamente aggiornato (ogni anno). I metodi di archiviazione dei referti garantiscono la piena tutela della riservatezza ed impediscono la diffusione dei dati stessi.

Il responsabile interno per il trattamento dei dati personali tutela dei personali è il:

- Dott. Edoardo Macino

10. ORGANISMO DI VIGILANZA

10.1 Identificazione e collocazione dell'Organismo di Vigilanza

In conformità alle disposizioni contenute negli artt. 6 e 7 del D.lgs. 231/01, l'Organismo di Vigilanza deve essere dotato di:

- indipendenza ed autonomia; i soggetti nominati nell'OdV non devono svolgere attività di gestione o incarichi di natura operativa all'interno dell'ente. L'assenza di attività gestionale viene richiesta per garantire che i membri dell'OdV possano svolgere senza alcun

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 28 di 34

conflitto di interessi l'attività di controllo e di verifica delle prescrizioni contenute nel Modello Organizzativo.

Deve essere garantita all' OdV una dipendenza gerarchica la più elevata possibile, questo grazie alla nomina nell' organismo di Vigilanza di professionisti esterni all'azienda; si presenta inoltre rilevante la previsione di un'attività di reporting al vertice aziendale, ovvero al Consiglio di Amministrazione.

- Professionalità; i membri dell'OdV devono avere specifiche competenze tecniche, una adeguata conoscenza della normativa prevista dal D.lgs. 231/01, dei Modelli di organizzazione e dell'attività necessaria per garantire lo svolgimento dell'attività di verifica descritta nel citato decreto.

Cause di ineleggibilità o revoca; nei requisiti richiesti per la nomina dei membri dell'OdV devono essere inserite specifiche disposizioni in materia di ineleggibilità-revoca; questo per evitare che un soggetto condannato per uno dei reati previsti dal D.lgs. 231/01 possa restare in carica fino al passaggio in giudicato della sentenza.

- Autonomia dei poteri di controllo nell'attività ispettiva; l'OdV deve poter avere accesso a tutte le informazioni e alla documentazione necessaria per effettuare le verifiche programmate in esecuzione dell'attività di controllo prevista nel Modello di organizzazione. Per garantire il rispetto di tale attività, l'OdV non costituisce un organo subordinato al vertice aziendale, bensì un organo dotato di indipendenza nell'esecuzione dell'attività di controllo. L'OdV deve vigilare sull'osservanza del Modello utilizzando i poteri di indagine e di valutazione mediante l'utilizzo e l'ausilio del personale dell'azienda. L'OdV ha inoltre il compito di curare l'attuazione del Modello e di curarne l'aggiornamento. La mancata o parziale o incompleta collaborazione con l'OdV costituisce una violazione disciplinare che dovrà essere accertata mediante un apposito procedimento.

10.2 Nomina dell'OdV

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 29 di 34

L'OdV rappresenta un organo nominato dagli amministratori ed è dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo. L'OdV viene istituito con delibera del Consiglio di Amministrazione.

Gli amministratori inoltre definiscono le cause di decadenza/ineleggibilità dell'Organismo di Vigilanza ed eventuali ipotesi di sospensione e di revoca dalla carica dei membri dell'OdV.

Trattandosi di un'azienda di piccole dimensioni si è ritenuto opportuno conferire ad un organo monocratico la qualifica di organismo di vigilanza.

Ricopre il ruolo di OdV il Rag. Rosario Vasta in qualità di consulente esterno dotato di opportune capacità professionali.

All'OdV deve essere garantito l'accesso a informazioni e documentazione messe a disposizione dall'amministrazione. Inoltre, per attività di particolare specificità, l'Organismo di Vigilanza potrà farsi coadiuvare da professionisti esterni, previa autorizzazione dell'Amministrazione di Ematolab .

10.3 Casi di ineleggibilità e decadenza dell'OdV e profili di responsabilità

L'OdV è un soggetto che può essere anche esterno alla società, qualificato ed esperto in ambito legale, di sistemi di controllo interno o di revisione contabile.

Costituiscono motivi di ineleggibilità e/o decadenza dell'OdV:

l'interdizione, l'inabilitazione, il fallimento o, comunque, la condanna penale, anche non passata in giudicato, per uno dei reati previsti dal Decreto;

Qualora, nel corso dell'incarico, dovesse sopraggiungere una causa di decadenza, il membro interessato è tenuto ad informare immediatamente gli amministratori.

I requisiti di eleggibilità e/o le ipotesi di decadenza sono estese anche ai soggetti di cui l'OdV si avvale direttamente nell'espletamento delle proprie funzioni.

Alla stregua della normativa vigente, l'OdV non ha l'obbligo, penalmente sanzionabile, di impedire la commissione dei reati indicati nel Decreto, ma quello di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello, nonché di curarne l'aggiornamento.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 30 di 34

L'OdV può comunque incorrere in responsabilità penale nell'ipotesi di concorso omissivo, nel caso in cui contribuisca, con dolosa inerzia, alla realizzazione del reato commesso da un altro soggetto.

In capo all'OdV è però configurabile una responsabilità di natura disciplinare, qualora sia dipendente della società, e se libero professionista, come nel caso di Ematolab, una responsabilità di natura contrattuale sotto il profilo della colpa in vigilando o comunque della negligenza eventualmente riscontrata nell'adempimento dell'incarico.

10.4 Funzioni e poteri dell' Organismo di vigilanza

I principali compiti affidati all'OdV hanno per oggetto:

- vigilare sull'effettività e la rispondenza del Modello di organizzazione ai requisiti richiesti dal D.lgs. 231/01;
- la verifica in merito all'idoneità del Modello a prevenire la commissione di illeciti e la mappatura delle aree di rischio;
- la verifica e il necessario aggiornamento del Modello, valutando sia le modifiche della normativa di settore che i recenti orientamenti della giurisprudenza; costituisce compito dell'OdV l'effettuazione delle modifiche e degli aggiornamenti del Modello di organizzazione. La responsabilità dell'adozione delle modifiche da apportare via via al Modello resta comunque in capo al Consiglio di Amministrazione;
- la verifica e aggiornamento del sistema di vigilanza sull'attuazione del Modello;
- promuovere le attività finalizzate alla conoscenza del Modello all'interno dell'ente;
- verificare e promuovere la partecipazione obbligatoria ai corsi di formazione organizzati dall'OdV,
- dare esecuzione alle attività di verifica programmate nell'esecuzione dei controlli previsti nel Modello di organizzazione;

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 31 di 34

- eseguire l'elaborazione dei dati forniti e redigere le conclusioni in merito alle verifiche effettuate;
- segnalare agli organi competenti le violazioni del Modello di organizzazione e verificare con gli organi competenti l'applicazione delle sanzioni disciplinari;
- effettuare verifiche sull'attività aziendale ai fini dell'aggiornamento della mappatura delle aree di attività sensibili nell'ambito del contesto aziendale.

Nello svolgimento delle funzioni sopra descritte, l'Organismo di Vigilanza deve avere libero accesso alle persone e a tutta la documentazione aziendale; deve poter richiedere, e ottenere, dati e informazioni dalle direzioni aziendali e dai responsabili e dirigenti con tempestività.

I responsabili delle funzioni aziendali devono comunicare all'OdV la presenza di situazioni in azienda "a rischio" di reato.

Sulla base delle valutazioni emerse dalle attività di verifica e controllo, l'OdV redige un parere di conformità o meno del Modello rispetto ai requisiti descritti nel D.lgs. 231/01, e ai principi di riferimento, nonché sulla corretta attuazione dello stesso. Al Consiglio di amministrazione devono essere presentate le proposte di aggiornamento e di integrazione del Modello.

L'OdV comunica al Consiglio di amministrazione le conclusioni relative all'attività di verifica e alla presenza delle eventuali irregolarità che sono state accertate.

10.5 Comunicazione fra l'OdV e gli organi societari

In conformità alle disposizioni contenute nel D.lgs. 231/01, l'OdV comunica al Consiglio di Amministrazione le conclusioni relative all'attività di verifica effettuata nella società.

Nelle relazioni semestrali l'OdV riferisce agli Amministratori l'attività di verifica svolta nella società, con particolare attenzione ai rilievi emersi, e alle eventuali integrazioni del Modello da adottare.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 32 di 34

Nella relazione annuale l'OdV descrive i principali aspetti affrontati nel corso della propria attività, indica eventuali integrazioni da adottare nelle procedure indicate nel Modello di organizzazione e relaziona il Consiglio di Amministrazione in merito alle conclusioni relative all'attività di verifica svolta.

L'Organismo di Vigilanza può riferire direttamente al Consiglio di Amministrazione in qualsiasi momento in presenza di specifiche situazioni (es: violazione del Modello di organizzazione, necessità di integrare il Modello ecc.).

Il Consiglio di Amministrazione potrà, a sua volta, chiedere di convocare l'Organismo di Vigilanza in qualsiasi momento per chiedere chiarimenti o approfondimenti in merito alla concreta ed efficace attuazione del Modello, o in presenza di violazioni dello stesso da parte di dipendenti dell'azienda.

10.6 Informativa da e verso l'organismo di vigilanza

Il sistema delle deleghe e dei poteri attribuiti ai dirigenti dell'azienda deve essere comunicato all'OdV; con tempestività dovranno essere comunicate anche le modificazioni di tali poteri.

Devono essere comunicati con tempestività all'OdV anche i seguenti documenti:

relazioni ispettive interne all'azienda, in cui possono essere riportate possibili violazioni delle procedure descritte nel presente Modello;

provvedimenti o notizie relativi all'avvio di indagini da parte dell'Autorità giudiziaria per i reati previsti dal decreto che potrebbero comportare la contestazione all'azienda dei reati previsti dal D.lgs. 231;

segnalazioni di eventuali violazioni del Modello di organizzazione, con specifica indicazione dei procedimenti disciplinari avviati, conclusi con l'applicazione di sanzioni, e archiviati per illeciti disciplinari conseguenti alla violazione del Modello.

Ematolab
MODELLO DI ORGANIZZAZIONE GESTIONE E CONTROLLO
D.LGS 231/01
PARTE GENERALE

Pag. 33 di 34

Le segnalazioni in merito a possibili violazioni del Modello dovranno essere effettuate in forma scritta e non anonima, e potranno arrivare a conoscenza dell'OdV mediante specifici canali riservati. Esaminate le segnalazioni ricevute, l'OdV valuta le indagini da eseguire, chiedendo informazioni al soggetto segnalante e/o il soggetto a cui viene imputata la violazione del Modello.

L'OdV motiva per iscritto la decisione di procedere a un'accurata indagine interna o l'archiviazione della segnalazione.

Attenzione verrà comunque posta alle segnalazioni anonime; dopo avere assunto informazioni sui fatti segnalati, l'OdV valuta se procedere o meno a una indagine supplementare.