



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

DIMAR S.R.L.

ai sensi del D. Lgs. 8 giugno 2001 n. 231 e successive modifiche e integrazioni

approvato con delibera dell'Amministratore Unico del 30/12/2021



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

INDICE

Parte Generale

1. IL DECRETO LEGISLATIVO DELL'8 GIUGNO 2001 N. 231	4
Introduzione	4
Principio di legalità	5
1.2. I CRITERI DI IMPUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ	6
Realizzazione di un c.d. reato presupposto da parte di una persona fisica	6
Interesse o vantaggio in capo all'ente	6
La nozione di interesse di "gruppo"	9
Tipo di rapporto funzionale (apicale o subordinato)	12
1.3. TIPOLOGIA DI REATI CONTEMPLATI	13
1.4. DELITTO TENTATO	25
1.5. RESPONSABILITÀ E VICENDE MODIFICATIVE	26
1.6. I REATI COMMESSI ALL'ESTERO	27
1.7. LE SANZIONI	30
La sanzione pecuniaria	30
Le sanzioni interdittive	31
La confisca	33
La pubblicazione della sentenza di condanna	34
1.8. LE MISURE CAUTELARI INTERDITTIVE	35
1.9. LE AZIONI ESIMENTI DALLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA	36
2. STORIA E PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ	38
Le vicende di Dimar S.r.l.	39
3. FINALITÀ DEL MODELLO	40
4. LA COSTRUZIONE DEL MODELLO: ELEMENTI METODOLOGICI	42
As-is analysis	43
Risk assessment	43
Individuazione della soglia di rischio accettabile e gap analysis	45
Inventariazione degli ambiti aziendali di attività	51
Analisi dei rischi potenziali	53
Valutazione/costruzione/adeguamento del sistema di controlli preventivi	54
5. LE FASI DI IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO IN DIMAR S.R.L.	63
Trasparenza e tracciabilità	64
Segregazione delle funzioni	65
Trasparente gestione delle risorse finanziarie	65
6. FONDAMENTA E CONTENUTI DEL MODELLO	67
Codice etico	68



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Codice di condotta	70
Struttura organizzativa.....	71
Procedura di segnalazione (<i>Whistleblowing</i>).....	71
Aree di attività sensibili, processi strumentali e processo decisionale	74
Archiviazione della documentazione.....	78
Sistemi informativi e applicativi informatici	78
Procedure ed istruzioni operative	79
Richiesta di creazione di una procedura.....	79
Modifiche e revisioni delle procedure.....	79
Sistema sanzionatorio	79
Informativa e formazione	81
Informativa	81
Informativa a collaboratori esterni, partner e a soggetti terzi in genere.....	82
Formazione.....	82
Controllo di gestione e flussi finanziari.....	84
Organismo di vigilanza.....	86
7. L'EFFICACE ATTUAZIONE DEL MODELLO	87



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1. IL DECRETO LEGISLATIVO DELL'8 GIUGNO 2001 N. 231

Introduzione

Il Decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 (d'ora in avanti D. lgs 231/01 o il Decreto) attuativo dell'art. 11 della Legge 29 settembre 2000, n. 300, ha introdotto nel nostro ordinamento, in aggiunta alla responsabilità penale della persona fisica che materialmente commette il "reato", la responsabilità "penale" ⁽¹⁾ dell'ente di "appartenenza" che ne ha tratto interesse e/o vantaggio.

In conformità agli obblighi internazionali e comunitari ⁽²⁾, il Decreto in esame ha introdotto nel nostro ordinamento una forma di responsabilità diretta e autonoma degli enti collettivi, collegata alla commissione di specifici reati; responsabilità definita "amministrativa", ma nella sostanza configurabile come una vera e propria forma di responsabilità penale ⁽³⁾.

I soggetti alla cui azione criminosa il Decreto associa l'insorgere della responsabilità in capo all'ente, devono essere legati alla Società da un rapporto funzionale di dipendenza.

In particolare, l'art. 5 del D. Lgs. 231/2001 individua:

- I soggetti che rivestono funzioni di rappresentanza, amministrazione, direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa, dotata di autonomia finanziaria funzionale, cosiddetti "apicali";
- I soggetti sottoposti alla direzione o alla vigilanza di rappresentanti e apicali;
- I soggetti che esercitano di fatto la gestione e il controllo dell'ente.

(1) Sulla esatta qualificazione giuridica della responsabilità dell'Ente si è più volte espressa la giurisprudenza affermando che *"ad onta del nomen iuris la nuova responsabilità, nominalmente amministrativa, dissimula la sua natura sostanzialmente penale; forse sottaciuta per non aprire delicati conflitti con i dogmi personalistici dell'imputazione criminale, di rango costituzionale (art. 27) interpretabili in accezione riduttiva, come divieto di responsabilità per fatto altrui o, in una più variegata, come divieto di responsabilità per fatto incolpevole"*. Tribunale di Milano, Sezione dei Giudici per le Indagini Preliminari – dott. Alessandra Cerreti (ordinanza 18.03.2008). Cfr: Cassazione Penale n. 3615/20.12.2005.

(2) Ossia, in particolare: a) Convenzione di Bruxelles del 26 luglio 1995 sulla tutela degli interessi finanziari della Comunità Europea; b) Convenzione di Bruxelles del 26 maggio 1997 sulla lotta alla corruzione di funzionari pubblici sia della Comunità Europea che degli Stati membri; c) Convenzione OCSE del 17 dicembre 1997 sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche ed internazionali

(3) La natura "penale" di questa responsabilità si desume da quattro elementi: a) deriva da reato nel senso che il reato costituisce presupposto della sanzione; b) viene accertata con le garanzie del processo penale e da un magistrato penale; c) comporta l'applicazione di sanzioni di natura penale (sanzioni pecuniarie e sanzioni interdittive); 4) centrale è il ruolo della colpa, operando il principio di colpevolezza.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Il legislatore ha conferito specifico rilievo anche alle situazioni “di fatto”, cioè a quelle situazioni in cui i poteri necessari per agire in autonomia non sono immediatamente desumibili dal ruolo ricoperto nell’ambito della struttura organizzativa o da documentazione ufficiale (deleghe, procure, ecc).

Principio di legalità

La responsabilità dell’ente sorge nei limiti previsti dalla legge: l’ente “non può essere ritenuto responsabile per un fatto costituente reato, se la sua responsabilità [penale] in relazione a quel reato e le relative sanzioni non sono espressamente previste da una legge entrata in vigore prima della commissione del fatto” (art. 2 del Decreto).



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1.2. I CRITERI DI IMPUTAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ

Il sistema della responsabilità amministrativa degli Enti si fonda su tre capisaldi:

- Realizzazione di un c.d. reato presupposto da parte di una persona fisica (ossia di una fattispecie di reato indicata nell’ambito del Decreto dall’art. 24 all’art. 25 *sexiesdecies*)
- Interesse o vantaggio in capo all’ente;
- Tipo di rapporto funzionale (direzione, amministrazione, controllo o dipendenza) che lega la persona fisica autore del reato presupposto all’ente.

Realizzazione di un c.d. reato presupposto da parte di una persona fisica

La responsabilità dell’Ente sorge per connessione con la realizzazione di un reato, compreso tra quelli tassativamente indicati dal legislatore, da parte di una persona fisica che sia legata all’Ente da un rapporto funzionale, il quale potrà essere di rappresentanza o di subordinazione ⁽⁴⁾.

Interesse o vantaggio in capo all’ente

Elemento costitutivo della responsabilità in esame è rappresentato dalla necessità che la condotta illecita ipotizzata sia stata posta in essere nell’interesse o a vantaggio dell’Ente.

L’interesse o il vantaggio dell’Ente vengono considerati alla base della responsabilità di quest’ultimo anche nel caso in cui coesistano interessi o vantaggi dell’autore del reato o di terzi, con il solo limite dell’ipotesi in cui l’interesse alla commissione del reato da parte del soggetto in posizione qualificata all’interno dell’ente sia esclusivo dell’autore del reato o di terzi.

Non essendo stato riconosciuto alcun effetto esimente al “vantaggio” esclusivo dell’autore del reato o di terzi, ma solo – come detto – all’interesse esclusivo di questi soggetti, si deve ritenere la

⁽⁴⁾ Il principio di tassatività dei reati che possono comportare la responsabilità dell’ente è stato messo in discussione da un recente orientamento interpretativo dottrinale emerso in relazione al reato presupposto di autoriciclaggio (art. 25 *octies* decreto 231). Al riguardo, si registrano due orientamenti: da un lato, quello per cui la responsabilità 231 sarebbe limitata ai casi in cui il reato base dell’autoriciclaggio sia anche uno dei reati-presupposto indicati nel decreto 231; dall’altro, quello per cui la richiamata responsabilità si configurerebbe anche in presenza di ulteriori fattispecie di reato base. Si rileva che, per effetto dell’interpretazione estensiva (la seconda sopra richiamata), l’ente potrebbe incorrere nella responsabilità 231 anche in relazione a reati estranei al catalogo contenuto nel decreto 231. Tale catalogo perderebbe la natura tassativa e risulterebbe integrato attraverso il rinvio indeterminato a ulteriori fattispecie di reato, con la conseguente difficoltà di predisporre adeguate misure di prevenzione e il rischio di allargare l’ambito di applicazione dei Modelli 231 a ulteriori aree di compliance non ricomprese nell’ambito del decreto 231.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

responsabilità dell’Ente anche qualora questi non consegua alcun vantaggio ovvero quando vi sia un vantaggio esclusivo dell’autore del reato o di terzi, purché l’Ente abbia un interesse, eventualmente concorrente con quello di terzi, alla commissione del reato perpetrato da soggetti in posizione qualificata nella sua organizzazione.

Al di là delle suddette precisazioni, la responsabilità prevista dal Decreto sorge dunque non solo quando il comportamento illecito abbia determinato un vantaggio per l’Ente stesso, ma anche nell’ipotesi in cui, pur in assenza di tale concreto risultato, il fatto illecito abbia trovato ragione nell’interesse dell’Ente.

Insomma, i due vocaboli esprimono concetti giuridicamente diversi e rappresentano presupposti alternativi, ciascuno dotato di una propria autonomia e di un proprio ambito applicativo.

Sul significato dei termini “interesse” e “vantaggio”, la Relazione governativa che accompagna il Decreto attribuisce al primo una valenza marcatamente soggettiva, suscettibile di una valutazione *ex ante* – c.d. finalizzazione all’utilità –, nonché al secondo una valenza marcatamente oggettiva riferita quindi ai risultati effettivi della condotta del soggetto agente che, pur non avendo avuto direttamente di mira un interesse dell’ente, ha realizzato, comunque, con la sua condotta un vantaggio in suo favore – suscettibile di una verifica *ex post*.

I caratteri essenziali dell’interesse sono stati individuati nella:

- Oggettività, intesa come indipendenza dalle personali convinzioni psicologiche dell’agente e nel correlativo suo necessario radicamento in elementi esterni suscettibili di verifica da parte di qualsiasi osservatore;
- Concretezza, intesa come iscrizione dell’interesse in rapporti non meramente ipotetici e astratti, ma sussistenti realmente, a salvaguardia del principio di offensività;
- Attualità, nel senso che l’interesse deve essere obiettivamente sussistente e riconoscibile nel momento in cui è stato riconosciuto il fatto e non deve essere futuro e incerto, mancando altrimenti la lesione del bene necessaria per qualsiasi illecito che non sia configurato come mero pericolo;
- Non necessaria rilevanza economica, ma riconducibile pure a una politica d’impresa.

Sotto il profilo dei contenuti, il vantaggio riconducibile all’Ente – che deve essere mantenuto distinto dal profitto – può essere:

- Diretto, ovvero riconducibile in via esclusiva e diretta all’Ente;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Indiretto, cioè mediato da risultati fatti acquisire a terzi, suscettibili però di ricadute positive per l'Ente;
- Economico, anche se non necessariamente immediato.

La normativa sulla responsabilità penale degli enti è di regola basata su reati-presupposto di natura dolosa.

L'introduzione dei reati colposi in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro – operata dalla l. 3 agosto 2007, n. 123 (“nuovo” art. 25 *septies* poi abrogato e sostituito dall'art. 300 d. lgs. 9 aprile 2008, n. 81) – ha tuttavia riproposto l'assoluta centralità della questione inerente la matrice soggettiva dei criteri di imputazione.

Da questo punto di vista, se da un lato si afferma che nei reati colposi la coppia concettuale interesse/vantaggio deve essere riferita non già agli eventi illeciti non voluti, bensì alla condotta che la persona fisica abbia tenuto nello svolgimento della sua attività, dall'altro lato si sostiene che il reato colposo, da un punto di vista strutturale, mal si concilia con il concetto di interesse.

La giurisprudenza ha ritenuto che nei reati colposi l'interesse o vantaggio dell'ente andrebbero valutati con riguardo all'intera fattispecie di reato, non già rispetto all'evento dello stesso. Infatti, mentre nei reati-presupposto dolosi l'evento del reato ben può corrispondere all'interesse dell'ente, non può dirsi altrettanto nei reati presupposto a base colposa, attesa la contro-volontà che caratterizza questi ultimi ai sensi dell'articolo 43 del codice penale.

Si pensi, infatti, ai reati in materia di salute e sicurezza: difficilmente l'evento lesioni o morte del lavoratore può esprimere l'interesse dell'ente o tradursi in un vantaggio per lo stesso.

In questi casi, dunque, l'interesse o vantaggio dovrebbero piuttosto riferirsi alla condotta inosservante delle norme cautelari. Così, l'interesse o vantaggio dell'ente potrebbero ravvisarsi nel risparmio di costi per la sicurezza ovvero nel potenziamento della velocità di esecuzione delle prestazioni o nell'incremento della produttività, sacrificando l'adozione di presidi antinfortunistici, come di recente ribadito dalla Corte di Cassazione (cfr. anche Cass., IV Sez. pen., sent. n. 16713/2018, Cass., IV Sez. pen., sent. n. 48779/2019, Cass. pen. Sez. III, sent. n. 3157/2019, Cass., IV Sez. pen., sent. n. 3731/2020).

A partire da queste premesse, alcune pronunce giurisprudenziali hanno ravvisato l'interesse nella *«tensione finalistica della condotta illecita dell'autore volta a beneficiare l'ente stesso, in forza di un giudizio ex ante, ossia da riportare al momento della violazione della norma cautelare»*. Si ritengono imputabili all'ente solo le condotte consapevoli e volontarie finalizzate a favorire l'ente.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Per contro, sarebbero irrilevanti le condotte derivanti dalla semplice imperizia, dalla mera sottovalutazione del rischio o anche dall'imperfetta esecuzione delle misure antinfortunistiche da adottare.

Altra parte della giurisprudenza e della dottrina ha invece inteso anche il criterio dell'interesse in chiave oggettiva, riferendolo alla tendenza obiettiva o esteriormente riconoscibile del reato a realizzare un interesse dell'ente. Si dovrebbe, dunque, di volta in volta accertare solo se la condotta che ha determinato l'evento del reato sia stata o meno determinata da scelte rientranti oggettivamente nella sfera di interesse dell'ente.

Con la conseguenza che in definitiva, rispetto ai reati colposi, il solo criterio davvero idoneo ad individuare un collegamento tra l'agire della persona fisica e la responsabilità dell'ente, sarebbe quello del vantaggio, da valutarsi oggettivamente ed *ex post*.

La prima tesi, che tiene distinti interesse e vantaggio anche nei reati colposi, pare riflettere più fedelmente il sistema del decreto 231, che mostra di considerare disgiuntamente i due concetti.

La nozione di interesse di "gruppo"

La tesi che sostiene la caratterizzazione unitaria tra oggetto sociale della *holding* e delle controllate, porta con sé, inevitabilmente, l'affermazione della legittimità del perseguimento di un interesse globale e unitario all'interno del gruppo. Si tratta di un assunto, tuttavia, non pacifico e comunque non da sempre condiviso in dottrina e giurisprudenza.

Le correnti di pensiero, dottrinali, emerse in materia, precedentemente alla riforma, sono state fondamentalmente tre.

Un primo orientamento ⁽⁵⁾ ricostruiva quale connotato essenziale del gruppo l'appartenenza ad una comunità allargata, fondata su un'azione generale di coordinamento della capogruppo. Un secondo ed opposto filone interpretativo ⁽⁶⁾ riteneva, invece, che l'interesse di gruppo fosse una formula vuota e pericolosa, che mascherasse, in realtà, esclusivamente la protezione dell'interesse della capogruppo e dei suoi soci di controllo, a danno delle controllate.

(5)È la corrente di pensiero che fa capo a A. Mignoli.

(6)L'opzione ermeneutica in analisi fa capo a R. Sacchi, *Sulla responsabilità da direzione e coordinamento nella riforma delle società di capitali*, in *Giur. comm.* 2003, p. 673 ss.; ma anche L. Enriques, *Vaghezza e furore. Ancora sul conflitto di interessi nei gruppi di società in vista dell'attuazione della delega per la riforma del diritto societario*, in *Verso un nuovo diritto societario*, Associazione Disiano Preite, Bologna 2002.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Un terzo, mediano, orientamento ⁽⁷⁾, affermando l'idea della titolarità nella capogruppo di un “potere-dovere” di influenza nella gestione delle singole società, precisava la nozione di interesse di gruppo, in relazione ai limiti e le condizioni in cui possano ritenersi legittime le operazioni ispirate all'interesse del gruppo.

Sulla base di questo quadro ricostruttivo, in particolare, si sosteneva come all'interno del gruppo emergessero tre diversi interessi: l'interesse della controllante, l'interesse delle controllate e l'interesse di gruppo, il quale, pertanto, altro non è che uno degli “interessi ulteriori” che emergono laddove le società sono organizzate in forma di gruppo. A sostegno di tale assunto, veniva fatta notare sia la indefettibile realtà socio-nozione stessa di controllo. In parziale accoglimento di tale ultimo orientamento dottrinale, la giurisprudenza della Suprema Corte in un arresto del 1992 sosteneva da un lato la riconoscibilità all'interno dell'ordinamento societario, della nozione di interesse di gruppo, affermando che “non esistono ostacoli di carattere giuridico a che le decisioni adottate a livello di organo gestorio della controllante, vengano poi attuate dalle società del gruppo”; ma precisava, dall'altro lato, che “non si possono ritenere legittime le attività che nel perseguire interessi di gruppo, contrastino con quelli delle società, fino al punto da recarle pregiudizio”. Benché, pertanto, con tale significativa pronuncia venga riconosciuto, a livello giurisprudenziale, il diritto di cittadinanza della nozione di interesse di gruppo, la Suprema Corte, non si spinge più in là fino a ritenere legittimo il sacrificio, seppur temporaneo o parziale, delle società controllate.

Viene negato, pertanto, il riconoscimento dei fondamenti della innovativa teoria dei vantaggi compensativi, che stava allora muovendo i primi passi, come poi si vedrà più ampiamente. Il concetto di interesse di gruppo ha, infine, fatto ingresso nella riforma delle società di capitali. Indicative di tale espresso riconoscimento legislativo, sono le disposizioni di cui all'art. 2497 c.c., relativo alla responsabilità della capogruppo, che ammette, come meglio si vedrà, l'esclusione da tale responsabilità in presenza di un “risultato complessivo dell'azione di direzione e coordinamento” ; e

(7)Tale corrente di pensiero fa capo a: P. Montalenti, *Conflitto di interesse nei gruppi di società e teoria dei vantaggi compensativi*, in *Giur. comm.* 1995, p. 710 ss.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

l'art. 2497 ter c.c. ai sensi del quale “le decisioni delle società soggette ad attività di direzione e coordinamento, quando da questa influenzate, devono essere analiticamente motivate”.

La non esclusività dell'interesse dell'Ente nonché la possibilità di riconoscere un interesse dell'Ente senza vantaggio di questi costituiscono il fondamento sul quale è stata costruita la possibilità di ravvisare il requisito dell'interesse per i gruppi societari. Al riguardo esistono due orientamenti giurisprudenziali.

Secondo un primo orientamento, la responsabilità dell'Ente, per illecito dipendente da reato che ha avvantaggiato altro ente facente parte di un medesimo aggregato, si fonderebbe proprio sul riconoscimento, da parte dell'ordinamento giuridico generale, di un interesse di gruppo, ricostruibile attraverso le norme civilistiche in materia di bilancio consolidato, di responsabilità gestoria e di direzione e coordinamento di società. L'interesse di gruppo, riconosciuto come rilevante dall'ordinamento (seppure in altri settori), sarebbe perciò comune a tutti gli enti facenti parte di un medesimo aggregato e come tale integrerebbe il presupposto dell'interesse per tutti gli enti del gruppo, consentendo la contestazione a ciascun ente della responsabilità per illecito dipendente da reato purché l'autore, all'epoca della sua perpetrazione, rivestisse una posizione qualificata all'interno dell'ente cui viene mossa la contestazione, con conseguente indiscriminata espansione della responsabilità nel gruppo sulla base di rapporti ricostruibili in forza di profili prettamente formali, quali il controllo o il collegamento azionario, i poteri connessi a cariche ricoperte nella controllante o la natura di *holding* di uno degli enti coinvolti (G.i.p. Trib. Milano, 20 settembre 2004, in *Foro it.*, 2005, 556).

In base ad un secondo orientamento giurisprudenziale, non è tanto il riferimento a norme e criteri formali di carattere civilistico, previsti per le società commerciali e per scopi differenti da quelli qui considerati, a fondare la responsabilità degli enti facenti parte di un medesimo aggregato. Tanto meno è la ripartizione futura e incerta di utili a costituire il discrimine dell'estensione di responsabilità, trattandosi di fenomeno che attiene al diverso requisito del vantaggio, che potrebbe anche non ricorrere pur sussistendo l'interesse fondante la responsabilità dell'ente per l'illecito. Si ritiene invece che, a fondare la responsabilità dell'ente nel cui ambito occupi una posizione qualificata l'autore del reato commesso per fare conseguire vantaggi ad altri enti, sia l'esistenza di legami o nessi tra gli enti coinvolti che non consentano di ritenere l'ente favorito come “terzo”; ciò in considerazione dei riflessi che le condizioni di un ente hanno sulle condizioni dell'altro e del fatto che il reato sia oggettivamente destinato a soddisfare l'interesse di più soggetti, tra i quali rientri l'ente in



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

cui l'autore del reato occupa una posizione qualificata (G.i.p. Trib. Milano, 14 dicembre 2004, in *Foro it.*, 2005, 539).

Tipo di rapporto funzionale (apicale o subordinato)

Il fatto di reato di reato deve essere commesso da:

1. Soggetti in posizione apicale, ossia:

- a) “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”;
- b) “persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo della società stessa”;

2. Altri soggetti “sottoposti alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicati”.

Il concorso nel reato e il “sistema 231”

È importante sottolineare che la responsabilità dell'ente può sussistere anche laddove il dipendente autore dell'illecito abbia concorso nella sua realizzazione con soggetti estranei all'organizzazione dell'ente medesimo.

Tale ipotesi è chiaramente rappresentata nel codice penale e, in particolare, negli artt. 110 c.p.⁽⁸⁾ e 113 c.p.⁽⁹⁾.

Diversi possono essere i settori di business nei quali può annidarsi più facilmente il rischio del coinvolgimento in concorso del dipendente e quindi, ricorrendone i presupposti di interesse e/o vantaggio, dell'ente. In particolare, rilevano i rapporti connessi agli appalti e, in generale, i contratti di partnership.

Il concorso nel reato può rilevare ai fini della responsabilità dell'ente anche nella particolare ipotesi del c.d. concorso dell'*extraneus* nel reato “proprio”. In particolare, la responsabilità in concorso - ai sensi dell'art. 110 c.p. - dell'*extraneus* può ricorrere laddove costui, consapevole della particolare qualifica soggettiva del suo partner criminale (es. pubblico ufficiale, testimone, sindaco, ecc.), concorra nella

⁽⁸⁾ “Quando più persone concorrono nel medesimo reato, ciascuna di esse soggiace alla pena per questo stabilita”.

⁽⁹⁾ “Nel delitto colposo, quando l'evento è stato cagionato dalla cooperazione di più persone, ciascuna di queste soggiace alle pene stabilite per il delitto stesso”.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

condotta di reato proprio a quest'ultimo ascrivibile (es. abuso in atti d'ufficio). In tal caso, l'*extraneus* risponderà in concorso del medesimo reato previsto a carico del soggetto qualificato ⁽¹⁰⁾.

⁽¹⁰⁾ Al riguardo, la giurisprudenza di legittimità ha chiarito che "ai fini dell'applicabilità dell'art. 117 c.p., che disciplina il mutamento del titolo del reato per taluno dei concorrenti, è necessaria, per l'estensione del titolo di reato proprio al concorrente extraneus, la conoscibilità della qualifica soggettiva del concorrente intraneus" (Cass. Pen. Sez. VI, Sent. n. 25390/2019)



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1.3. TIPOLOGIA DI REATI CONTEMPLATI

L'ambito operativo del Decreto riguarda i seguenti reati:

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 (art. 24)

Malversazione a danno dello Stato (art. 316 *bis* c.p.);

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

Truffa a danno dello Stato o di un altro ente pubblico o col pretesto di far esonerare taluno dal servizio militare (art. 640, comma 2, n. 1 c.p.);

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

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

Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.);

Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2 L. 23/12/1986 n. 898).

Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art. 24 bis)

Documenti informatici (art. 491 *bis* c.p.);

Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615 *ter* c.p.);

Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici (art. 615 *quater* c.p.);

Diffusione di programmi diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico (art. 615 *quinqües* c.p.);

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

Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire od interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617 *quinqües* c.p.);

Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635 *bis* c.p.);

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

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635 *quater* c.p.);

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635 *quinqües* c.p.);

Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640 *quinqües* c.p.);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105).

Delitti di criminalità organizzata (art. 24 ter)

Associazione a delinquere (art. 416 c.p.);

Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416 bis c.p.);

Scambio elettorale politico mafioso (art. 416 ter c.p.);

Sequestro di persona a scopo di estorsione (art. 630 c.p.);

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 d.P.R. 9 ottobre 1990 n. 309);

Tutti i delitti se commessi avvalendosi delle condizioni previste dall'art. 416 bis c.p. per agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo (L. 203/91);

Illegale fabbricazione, introduzione nello Stato, messa in vendita, cessione, detenzione e porto in luogo pubblico o aperto al pubblico di armi da guerra o parti di esse, di esplosivi, di armi clandestine nonché di più armi comuni da sparo escluse quelle previste dall'articolo 2, comma terzo, della legge 18 aprile 1975 n. 110 (art. 407, co. 2 lett. a), numero 5) c.p.p.).

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

Concussione (art. 317 c.p.);

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

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

Circostanze aggravanti (art. 319 bis c.p.);

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

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

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

Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);

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

Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità Europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322 bis c.p.);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Traffico di influenze illecite (art. 346 *bis* c.p.);
Peculato (limitatamente al primo comma – art. 314 c.p.);
Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.);
Abuso d'ufficio (art. 323 c.p.).

Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (art. 25 bis)

Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.);
Alterazione di monete (art. 454 c.p.);
Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.);
Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.);
Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.);
Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.);
Fabbricazione detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.);
Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.);
Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.);
Introduzione nello Stato e commercio di prodotti con segni falsi (art. 474 c.p.).

Delitti contro l'industria e il commercio (art. 25 bis 1)

Turbata libertà dell'industria e del commercio (art. 513 c.p.);
Illecita concorrenza con minaccia o violenza (art. 513 *bis* c.p.);
Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.);
Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);
Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);
Vendita di prodotti industriali con segni mendaci (art. 517 c.p.);
Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517 *ter* c.p.);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Contraffazione di indicazioni geografiche o denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.).

Reati societari (art. 25 ter)

False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.);

Fatti di lieve entità (art. 2621 *bis* c.c.);

False comunicazioni sociali nelle società quotate (art. 2622 c.c.);

Falso in prospetto (art. 2623 c.c. – art. 173 *bis* l. 24 febbraio 1998 n. 58);

Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni delle società di revisione (art. 2624 c.c. – abrogato dall’art. 37 c. 34 D. Lgs. n. 39/2010 e sostituito identico dall’art. 27 del medesimo decreto così rubricato: “Falsità nelle relazioni o nelle comunicazioni dei responsabili della revisione legale”);

Impedito controllo (art. 2625 c.c. – comma 1 modificato dall’art. 37 c. 35 d.lgs. n. 39/2010 e richiamato dall’art. 29 del medesimo decreto);

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

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

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

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

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

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

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

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

Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635 *bis* c.c.)

Illecita influenza sull’assemblea (art. 2636 c.c.);

Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);

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

Reati con finalità di terrorismo e di eversione dell’ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (art. 25 quater)

Associazioni sovversive (art. 270 c.p.);

Associazioni con finalità di terrorismo anche internazionale o di eversione dell’ordine democratico (art. 270 *bis* c.p.);

Assistenza agli associati (art. 270 *ter* c.p.);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 *quater* c.p.);
Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 *quinquies* c.p.);
Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (art. 270 *quinquies* 1 c.p.);
Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 *quinquies* 2 c.p.);
Condotte con finalità di terrorismo (art. 270 *sexies* c.p.);
Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.);
Atti di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 *bis* c.p.);
Atti di terrorismo nucleare (art. 280 *ter* c.p.);
Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 *bis* c.p.);
Sequestro a scopo di coazione (art. 289 *ter* c.p.);
Istigazione a commettere alcuno dei delitti preveduti dai capi primo e secondo (art. 302 c.p.);
Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.);
Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.);
Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.);
Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.);
Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. n. 342/1976, art. 1);
Danneggiamento delle installazioni a terra (L. n. 342/1976, art. 2);
Sanzioni (L. n. 422/1989, art. 3);
Pentimento operoso (D. lgs n. 625/1979, art. 5);
Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2).

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 *quater* 1)

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

Delitti contro la personalità individuale (art. 25 *quinquies*)

Riduzione o mantenimento in schiavitù o servitù (art. 600 c.p.);
Prostituzione minorile (art. 600 *bis* c.p.);
Pornografia minorile (art. 600 *ter* c.p.);
Detenzione di materiale pornografico (art. 600 *quater* c.p.);
Pornografia virtuale (art. 600 *quater* 1 c.p.);
Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600 *quinquies* c.p.);
Tratta di persone (art. 601 c.p.);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.);
Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603 *bis* c.p.);
Adescamento di minorenni (art. 609 *undecies* c.p.).

Reati di abuso di mercato (art. 25 *sexies*)

Manipolazione del mercato (art. 185 d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58);
Abuso di informazioni privilegiate (art. 184 d.lgs. 24 febbraio 1998, n. 58).

Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime, commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (art. 25 *septies*)

Omicidio colposo (art. 589 c.p.);
Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.).

Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (art. 25 *octies*)

Ricettazione (art. 648 c.p.);
Riciclaggio (art. 648 *bis* c.p.);
Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648 *ter* c.p.);
Autoriciclaggio (art. 648 *ter*. 1 c.p.).

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (art. 25 *novies*)

Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, L. n.633/1941 comma 1 lett. a) *bis*);
Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, L. n.633/1941 comma 3);
Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171 *bis* L. n.633/1941 comma 1);
Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati;

19



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171 *bis* L. n.633/1941 comma 2);

Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171 *ter* L. n.633/1941);

Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171 *septies* L. n.633/1941);

Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171 *octies* L. n.633/1941).

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 25 *decies*)

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudicante (art. 377 *bis* c.p.), in ambito nazionale.

Reati ambientali (art. 25 *undecies*)

Inquinamento ambientale (art. 452 *bis* c.p.);

Disastro ambientale (art. 452 *quater* c.p.);

Delitto colposi contro l'ambiente (art. 452 *quinquies* c.p.);

Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452 *sexies* c.p.);

Circostanze aggravanti (art. 452 *octies* c.p.);

Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727 *bis* c.p.);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n.150/1992, art. 1, art. 2, art. 3 *bis* e art. 6);

Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D.Lgs n.152/2006, art. 137);

Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D.Lgs n.152/2006, art. 256);

Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (D.Lgs n. 152/2006, art. 257);

Traffico illecito di rifiuti (D.Lgs n.152/2006, art. 259);

Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (D.Lgs n.152/2006, art. 258);

Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452 *quaterdecies* c.p.);

False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D.Lgs n.152/2006, art. 260 *bis*);

Sanzioni (D.Lgs. n. 152/2006, art. 279);

Inquinamento doloso provocato da navi (D.Lgs. n.202/2007, art. 8);

Inquinamento colposo provocato da navi (D.Lgs. n.202/2007, art. 9);

Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 49/1993 art. 3).

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 25 *duodecies*)

Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3 *bis*, 3 *ter* e comma 5, D.Lgs. n. 286/1998);

Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12 *bis*, D.Lgs. n. 286/1998).

Razzismo e xenofobia (art. 25 *terdecies*)

Propaganda e istigazione a delinquere per motivi di discriminazione razziale etnica e religiosa (art. 604 *bis* c.p.).



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

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

Frodi in competizioni sportive (art. 1, L. n. 401/1989);

Esercizio abusivo di attività di giuoco o di scommessa (art. 4, L. n. 401/1989).

Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies)

Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2, comma 1, 2 bis, d.lgs 74/2000);

Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 d.lgs 74/2000);

Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8, comma 1, 2 bis d.lgs 74/2000);

Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 d.lgs 74/2000);

Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 d.lgs 74/2000);

Dichiarazione infedele (art. 4 d.lgs 74/2000);

Omessa dichiarazione (art. 5 d.lgs 74/2000);

Indebita compensazione (art. 10 quater d.lgs 74/2000).

Contrabbando (art. 25 sexiesdecies)

Contrabbando nel movimento delle merci attraverso i confini di terra e gli spazi doganali (art. 282 DPR n. 73/1943);

Contrabbando nel movimento delle merci nei laghi di confine (art. 283 DPR n. 73/1943);

Contrabbando nel movimento marittimo delle merci (art. 284 DPR n. 73/1943);

Contrabbando nel movimento delle merci per via aerea (art. 285 DPR n. 73/1943);

Contrabbando nelle zone extra-doganali (art. 286 DPR n. 73/1943);

Contrabbando per indebito uso di merci importate con agevolazioni doganali (art. 287 DPR n. 73/1943);

Contrabbando nei depositi doganali (art. 288 DPR n. 73/1943);

Contrabbando nel cabotaggio e nella circolazione (art. 289 DPR n. 73/1943);

Contrabbando nell'esportazione di merci ammesse a restituzione di diritti (art. 290 DPR n. 73/1943);

Contrabbando nell'importazione od esportazione temporanea (art. 291 DPR n. 73/1943);

Contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 bis DPR n. 73/1943);

Circostanze aggravanti del delitto di contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 ter DPR n. 73/1943);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* DPR n. 73/1943);

Altri casi di contrabbando (art. 292 DPR n. 73/1943);

Circostanze aggravanti del contrabbando (art. 295 DPR n. 73/1943).

Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (Art. 12, L. n. 9/2013)

[Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva]

Impiego, adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.);

Commercio di sostanze alimentari contraffatte o adulterate (art. 442 c.p.);

Commercio di sostanze alimentari nocive (art. 444 c.p.);

Contraffazione, alterazione o uso di segni distintivi di opere dell'ingegno o di prodotti industriali (art. 473 c.p.);

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

Frode nell'esercizio del commercio (art. 515 c.p.);

Vendita di sostanze alimentari non genuine come genuine (art. 516 c.p.);

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

Contraffazione di indicazioni geografiche denominazioni di origine dei prodotti agroalimentari (art. 517 *quater* c.p.).

Reati transnazionali (L. n. 146/2006)

[Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale]

Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, commi 3, 3 *bis*, 3 *ter* e 5, del testo unico di cui al D.Lgs. 25 luglio 1998, n. 286);

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 del testo unico di cui al D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309);

Associazione per delinquere finalizzata al contrabbando di tabacchi lavorati esteri (art. 291 *quater* del testo unico di cui al D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43);

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (art. 377 *bis* c.p.);

Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.);

Associazione per delinquere (art. 416 c.p.);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Associazione di tipo mafioso (art. 416 *bis* c.p.).

Ai fini del Decreto sono rilevanti anche le situazioni antecedenti alla realizzazione dei Reati nonché le vicende successive dell'ente.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1.4. DELITTO TENTATO

Il Decreto prevede e regola i casi in cui il delitto si realizzi solo nelle forme del tentativo. L'art. 26 del Decreto stabilisce che *“le sanzioni pecuniarie e interdittive sono ridotte da un terzo alla metà in relazione alla commissione, nelle forme del tentativo, dei delitti indicati nel presente capo del decreto 231/2001. L'ente non risponde dei delitti tentati quando volontariamente impedisce il compimento dell'azione o la realizzazione dell'evento”*.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1.5. RESPONSABILITÀ E VICENDE MODIFICATIVE

Il Decreto disciplina il regime della responsabilità qualora la Società modifichi la propria struttura successivamente alla commissione di un reato (Art. 28, 29, 30, 31, 32 e 33 del Decreto).

In caso di trasformazione o fusione, la società risultante dalla modifica è responsabile dei reati commessi dall'ente originario, con conseguente applicazione delle sanzioni irrogate.

In caso di scissione parziale, rimane impregiudicata la responsabilità dell'ente scisso per i reati commessi anteriormente alla scissione. Tuttavia, gli enti beneficiari della scissione sono solidamente obbligati, limitatamente al valore del patrimonio trasferito, al pagamento delle sanzioni pecuniarie dovute dall'ente scisso per i reati anteriori alla scissione. Le sanzioni interdittive eventualmente comminate si applicano agli enti cui è rimasto o è stato trasferito, anche in parte, il ramo di attività nell'ambito del quale il reato è stato commesso.

In caso di cessione o di conferimento dell'azienda nell'ambito della quale è stato commesso il reato, il cessionario è solidamente obbligato con il cedente al pagamento della sanzione pecuniaria, salvo il beneficio della preventiva escussione dell'ente cedente e comunque nei limiti del valore dell'azienda ceduta. In ogni caso, la responsabilità del cessionario è limitata alle sanzioni pecuniarie risultanti dai libri contabili obbligatori o relative ad illeciti amministrativi di cui il suddetto cessionario era comunque a conoscenza.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1.6. I REATI COMMESSI ALL'ESTERO

L'art. 4 del decreto in esame stabilisce espressamente che:

1. *“Nei casi e alle condizioni previsti dagli articoli 7, 8, 9 e 10 del codice penale, gli enti aventi nel territorio dello Stato la sede principale rispondono anche in relazione ai reati commessi all'estero, purché nei loro confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.*
2. *Nei casi in cui la legge prevede che il colpevole sia punito a richiesta del Ministro della giustizia, si procede contro l'ente solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultimo”.*

I presupposti su cui si fonda tale responsabilità sono:

- Il reato deve essere commesso all'estero da un soggetto funzionalmente legato alla società;
- La società deve avere la sede principale nel territorio dello Stato italiano;
- La società può rispondere solo nei casi e alle condizioni previste dagli artt. 7, 8, 9 e 10 c.p. e qualora la legge preveda che il colpevole - persona fisica - sia punito a richiesta del Ministro della Giustizia, si procede contro la società solo se la richiesta è formulata anche nei confronti di quest'ultima;
- Se sussistono i casi e le condizioni previsti dai predetti articoli del codice penale, la società risponde purché nei suoi confronti non proceda lo Stato del luogo in cui è stato commesso il fatto.

Sotto altro profilo, ovvero quello dei reati commessi in Italia da enti di diritto straniero, vale la pena ricordare che la più risalente giurisprudenza di merito si era pronunciata nel senso del riconoscimento della responsabilità *ex* D.lgs. 231/2001 anche nei confronti delle persone giuridiche con sede all'estero quando i reati presupposto fossero commessi nel territorio dello Stato ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Vedasi sul punto, Trib. Milano G.I.P., Ord. 27.04.2004 – Ordinanza Siemens: nel noto caso Siemens, il Tribunale di Milano aveva sostenuto che sia le persone giuridiche che le persone fisiche straniere devono rispettare la legge italiana nel momento in cui svolgono un'attività nel territorio dello Stato e dunque anche il D.lgs. 231/2001, indipendentemente dalla sussistenza nel Paese di origine di norme che disciplinino in modo analogo la medesima materia.

Tale orientamento è stato successivamente confermato dallo stesso Tribunale nel 2007 [Trib. Milano G.U.P., Ord.13.06.2007] ma soprattutto dalla pronuncia del Tribunale di Lucca [Trib. Lucca, Sent. 31.07.2017 n. 222/2017] in merito al disastro di Viareggio del 2017.

In tale occasione il Tribunale ha dovuto giudicato la responsabilità di Trenitalia e di Ferrovie dello Stato, ma soprattutto quella di due società estere, fornitrici dei treni merci contenenti tale gas e tenute alla loro manutenzione. Queste ultime, imputate di violazione delle norme in materia di sicurezza sul lavoro di cui all'art. 25 septies D.lgs. 231/2001 furono



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Dopo quasi venti anni dall'introduzione del D.lgs. 231/2001, per la prima volta la Corte di Cassazione con la Sent. n. 11626/2020 si è espressa sul tema della responsabilità da reato degli enti stranieri, confermando l'orientamento sin a quel momento condiviso dai giudici di merito.

La Corte, in via preliminare, nel motivare la decisione fa leva sull'art. 1 del D.lgs. 231/2001, il quale non prevede alcuna distinzione tra enti stranieri ed italiani, ma in particolar modo sull'art. 8 del decreto, norma che sancisce l'autonomia della responsabilità degli enti, per sottolineare che nonostante tale responsabilità sia autonoma, essa "deriva" pur sempre da un reato "di tal che la giurisdizione va apprezzata rispetto al reato-presupposto, a nulla rilevando che la colpa in organizzazione e dunque la predisposizione di modelli non adeguati sia avvenuta all'estero", ciò coerentemente a quanto previsto dagli artt. 36 e 38 del decreto.

A parere della Suprema Corte, anche l'art. 4 D.lgs. 231/2001, come precedentemente illustrato, depone a favore di tale conclusione.

Conformemente a quanto stabilito dai giudici di merito, la Cassazione ha ritenuto infatti che, così come per le persone fisiche straniere che commettono un reato nel territorio dello stato si applica la legge italiana (artt. 3 e 6 c.p.), l'applicazione agli enti stranieri di una disciplina differente realizzerebbe "*una chiara ed ingiustificata disparità di trattamento*" fra la persona fisica straniera e la società straniera.

Deve dunque ritenersi che l'ente risponda, al pari di "chiunque" degli effetti della propria "condotta" a prescindere dalla nazionalità o dal luogo in cui si trova la sua sede principale o il centro in cui esplica in modo stabile la sua attività, qualora il reato presupposto sia commesso in Italia, e siano integrati gli altri criteri di imputazione della responsabilità previsti dal decreto.

Quand'anche si volesse sostenere l'esonero della responsabilità dell'ente per un reato commesso in Italia in quanto nel Paese di origine risultano essere vigenti regole diverse da quelle previste dal D.lgs. 231/2001, si realizzerebbe un'indebita alterazione della libera concorrenza rispetto agli enti nazionali, consentendo agli enti stranieri "*di operare sul territorio italiano senza dover sostenere i costi necessari per la predisposizione e l'implementazione di idonei modelli organizzativi.*"

Fatte queste considerazioni la Suprema Corte, in conformità a quanto sostenuto dalla giurisprudenza di merito, ha affermato il principio di diritto secondo il quale "*la persona giuridica è chiamata a rispondere dell'illecito amministrativo derivante da un reato-presupposto per il quale sussista la*

condannate per tali fatti, avendo ritenuto il Tribunale applicabile agli enti stranieri la disciplina in materia, a prescindere dalla presenza sul territorio nazionale di una sede secondaria o di uno stabilimento.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

giurisdizione nazionale commesso dai propri legali rappresentanti o soggetti sottoposti all'altrui direzione o vigilanza, in quanto l'ente è soggetto all'obbligo di osservare la legge italiana e, in particolare, quella penale, a prescindere dalla sua nazionalità o dal luogo ove esso abbia la propria sede legale ed indipendentemente dall'esistenza o meno nel Paese di appartenenza di norme che disciplino in modo analogo la medesima materia anche con riguardo alla predisposizione e all'efficace attuazione di modelli di organizzazione e di gestione atti ad impedire la commissione di reati fonte di responsabilità amministrativa dell'ente stesso".



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1.7. LE SANZIONI

Ai sensi del d.lgs n. 231/2001, le sanzioni irrogabili all’Azienda per gli illeciti amministrativi dipendenti dal reato sono:

- La sanzione pecuniaria;
- Le sanzioni interdittive;
- La confisca;
- La pubblicazione della sentenza.

La sanzione pecuniaria

La sanzione pecuniaria è indefettibile e viene applicata con il sistema per quote. L’importo di una quota, in un numero non inferiore a cento né superiore a mille, va da un minimo di € 258,23 ad un massimo di € 1.549,37.

Nella commisurazione della sanzione pecuniaria il giudice determina il numero delle quote tenendo conto della gravità del fatto, del grado della responsabilità dell’Azienda nonché dell’attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e per prevenire la commissione di ulteriori illeciti. Il valore della quota è fissato, inoltre, sulla base delle condizioni economiche e patrimoniali dell’Azienda allo scopo di assicurare l’efficacia della sanzione.

Non è ammesso il pagamento in forma ridotta.

Previsione di ipotesi di riduzione della sanzione pecuniaria (artt. 12 comma 1 d.lgs 231/2001)

Riduzione del 50%

- Se l’autore del reato ha commesso il fatto nel prevalente interesse proprio o di terzi e l’ente non ne ha ricavato vantaggio o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
- Se il danno patrimoniale cagionato è di particolare tenuità.

Riduzione del 33-55-66%

Se, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- L’ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tale senso;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- È stato adottato e reso operativo un modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

Le sanzioni interdittive

Le sanzioni interdittive sono:

- L'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- La sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- Il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, salvo per ottenere le prestazioni di un pubblico servizio;
- L'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi o sussidi e l'eventuale revoca di quelli già concessi;
- Il divieto di pubblicizzare beni o servizi.

Le sanzioni interdittive si applicano in relazione ai reati per i quali sono espressamente previste, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- L'Azienda ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità e il reato è stato commesso da soggetti in posizione apicale ovvero soggetti all'altrui direzione qualora la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
- In caso di reiterazione degli illeciti (si ha reiterazione quando l'Azienda, già condannata in via definitiva almeno una volta per illecito dipendente da reato, ne commette un altro nei cinque anni successivi alla condanna definitiva).

Qualora risulti necessario, le sanzioni interdittive possono essere applicate anche congiuntamente.

Le sanzioni interdittive non possono essere applicate, *ex art. 17 d.lgs 231/2001*, se prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:

- L'ente ha risarcito integralmente il danno e ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato ovvero si è comunque efficacemente adoperato in tal senso;
- L'ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'attuazione di modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- L'ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.

Infine, la legge 9 gennaio 2019, n. 3, recante “Misure per il contrasto dei reati contro la pubblica amministrazione e in materia di trasparenza dei partiti e movimenti politici” (cd. legge Spazzacorrotti) ha introdotto una disciplina specifica per l'applicazione delle sanzioni interdittive ad alcuni reati contro la Pubblica Amministrazione, ovvero concussione, corruzione propria semplice e aggravata dal rilevante profitto conseguito dall'ente, corruzione in atti giudiziari, induzione indebita a dare o promettere utilità, dazione o promessa al pubblico ufficiale o all'incaricato di pubblico servizio di denaro o altra utilità da parte del corruttore, istigazione alla corruzione.

In particolare, la legge ha disposto un inasprimento del trattamento sanzionatorio, distinguendo due diverse forbici edittali a seconda della qualifica del reo: le sanzioni interdittive potranno avere una durata compresa tra 4 e 7 anni se il reato è commesso da un soggetto apicale e tra 2 e 4 anni se il colpevole è un soggetto subordinato. La legge ha invece disposto l'applicazione delle sanzioni interdittive nella misura base di cui all'art. 13, co. 2 del decreto 231 (3 mesi- 2 anni) qualora l'ente, per gli stessi delitti citati e prima della sentenza di primo grado, si sia adoperato per evitare ulteriori conseguenze del reato e abbia collaborato con l'autorità giudiziaria per assicurare le prove dell'illecito, per individuarne i responsabili e abbia attuato modelli organizzativi idonei a prevenire nuovi illeciti e ad evitare le carenze organizzative che li hanno determinati.

Se sussistono i presupposti per l'applicazione di una sanzione interdittiva che determina l'interruzione dell'attività dell'ente, il giudice, in luogo dell'applicazione della sanzione, dispone la prosecuzione dell'attività dell'ente da parte di un commissario (art. 15 d.lgs 231/2001) per un periodo pari alla durata della pena interdittiva che sarebbe stata applicata, quando ricorre almeno una delle seguenti condizioni:

- L'ente svolge un pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità la cui interruzione può provocare un grave pregiudizio alla collettività;
- L'interruzione dell'attività dell'ente può provocare, tenuto conto delle sue dimensioni e delle condizioni economiche del territorio in cui è situato, rilevanti ripercussioni sull'occupazione.

Il giudice stabilisce i compiti del commissario giudiziale.

Il commissario riferisce ogni tre mesi al giudice dell'esecuzione e al pubblico ministero sull'andamento della gestione e, terminato l'incarico, trasmette al giudice una relazione sull'attività svolta nella quale



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

rende conto della gestione, indicando altresì l'entità del profitto da sottoporre a confisca e le modalità con le quali sono stati attuati i modelli organizzativi.

Le spese relative all'attività svolta dal commissario e al suo compenso sono a carico dell'ente

Il profitto derivante dalla prosecuzione dell'attività viene confiscato.

L'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività può essere disposta, ai sensi dell'art. 16 del d.lgs 231/2001, se la società ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed è già stata condannata, almeno tre volte negli ultimi sette anni, alla interdizione temporanea dall'esercizio dell'attività.

Il giudice può applicare alla società, in via definitiva, la sanzione del divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione ovvero del divieto di pubblicizzare beni o servizi quando è già stata condannata alla stessa sanzione almeno tre volte negli ultimi sette anni.

Se la società o una sua unità organizzativa viene stabilmente utilizzata allo scopo unico o prevalente di consentire o agevolare la commissione di reati in relazione ai quali è prevista la sua responsabilità è sempre disposta l'interdizione definitiva dall'esercizio dell'attività

Chiunque, nello svolgimento dell'attività dell'ente a cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva trasgredisce agli obblighi o ai divieti inerenti a tali sanzioni o misure, è punito, ai sensi dell'art. 23 del d.lgs 231/2001, con la reclusione da sei mesi a tre anni.

In tale caso, nei confronti dell'ente nell'interesse o a vantaggio del quale il reato è stato commesso, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da duecento e seicento quote e la confisca del profitto, a norma dell'articolo 19.

Se dal reato l'ente ha tratto un profitto rilevante, si applicano le sanzioni interdittive, anche diverse da quelle in precedenza irrogate.

La confisca

Nei confronti dell'Azienda è sempre disposta, con la sentenza di condanna, la confisca del prezzo o del profitto del reato, salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato.

Sono fatti salvi i diritti acquisiti dai terzi di buona fede. Quando non è possibile eseguire la confisca indicata, la stessa può avere ad oggetto somme di denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

La pubblicazione della sentenza di condanna

La pubblicazione della sentenza di condanna può essere disposta quando nei confronti dell’Azienda viene applicata una sanzione interdittiva. La sentenza è pubblicata una sola volta, per estratto o per intero, in uno o più giornali indicati dal giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l’Azienda ha la sede principale. La pubblicazione della sentenza è eseguita a cura della Cancelleria del giudice e a spese dell’Azienda.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1.8. LE MISURE CAUTELARI INTERDITTIVE

Il Pubblico Ministero può richiedere l'applicazione, quale misura cautelare, di una delle sanzioni interdittive (incluso il commissariamento o l'interdizione dall'attività), ovvero può disporre il sequestro preventivo o conservativo.

La misura cautelare interdittiva – che consiste nell' applicazione temporanea di una sanzione interdittiva – è disposta in presenza di due requisiti: a) se ci sono gravi indizi in merito all'esistenza della responsabilità dell'ente per un illecito amministrativo dipendente da reato (i gravi indizi sussistono ove risulti una delle condizioni previste dall'art. 13 del Decreto: la società ha tratto dal reato – compiuto da un suo dipendente o da un soggetto in posizione apicale - un profitto di rilevante entità e la commissione del reato è stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative; in caso di reiterazione degli illeciti); b) se vi sono fondati e specifici elementi che fanno ritenere concreto il pericolo che vengano commessi illeciti della stessa indole di quello per cui si procede.

Le misure cautelari reali si concretizzano nel sequestro preventivo e nel sequestro conservativo.

Il sequestro preventivo è disposto in relazione al prezzo o al profitto del reato, laddove il fatto di reato sia attribuibile alla società, non importando che sussistano gravi indizi di colpevolezza a carico della società stessa.

Il sequestro conservativo è disposto in relazione a beni mobili o immobili della società nonché in relazione a somme o cose alla stessa dovute, qualora vi sia fondato motivo di ritenere che manchino o si disperdano le garanzie per il pagamento della sanzione pecuniaria, delle spese del procedimento e di ogni altra somma dovuta all'erario dello Stato.

Anche in tale contesto, assume rilievo l'art. 23 del d.lgs 231/2001, il quale prevede il reato di «Inosservanza delle sanzioni interdittive».

Tale reato si realizza qualora, nello svolgimento dell'attività dell'Ente cui è stata applicata una misura cautelare interdittiva, si trasgredisca agli obblighi o ai divieti inerenti tali misure.

Inoltre, se dalla commissione del predetto reato l'Ente trae un profitto di rilevante entità, è prevista l'applicazione di misure interdittive anche differenti, ed ulteriori, rispetto a quelle già irrogate.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

1.9. LE AZIONI ESIMENTI DALLA RESPONSABILITÀ AMMINISTRATIVA

L'art. 6 del Decreto dispone che, nel caso in cui il reato sia stato commesso da soggetti in posizione apicale, la Società non risponde se prova che:

- L'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a impedire reati della specie di quello commesso;
- Il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli, di curare il loro aggiornamento è stato affidato ad un "organismo" dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- Le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione;
- Non vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo;

L'art. 6 comma 2 del Decreto dispone inoltre che il modello debba rispondere alle seguenti esigenze:

- Individuare i rischi aziendali, ovvero le attività nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- Escludere che un qualunque soggetto operante all'interno della Società possa giustificare la propria condotta adducendo l'ignoranza delle discipline aziendali ed evitare che, nella normalità dei casi, il reato possa essere causato dall'errore – dovuto anche a negligenza o imperizia – nella valutazione delle direttive aziendali;
- Introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- Individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee a impedire la commissione di tali reati;
- Prevedere un sistema di controlli preventivi tali da non poter essere aggirati se non intenzionalmente;
- Prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza deputato a controllare sul funzionamento e l'osservanza del modello.

L'art. 6 comma 2 bis del Decreto – introdotto con la legge 30 novembre 2017, n. 179 (Whistleblowing) – impone che il modello debba prevedere:

- Uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell'articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

presentare, a tutela dell'integrità dell'ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell'ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell'identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;

- Almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante;
- Il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente alla segnalazione,
- Nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

L'art. 7 dispone che l'ente è responsabile se la commissione del reato da parte di un soggetto sottoposto all'altrui direzione è stata resa possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza; in ogni caso, è esclusa l'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza se l'ente, prima della commissione del reato, ha adottato ed efficacemente attuato un modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi.

L'esistenza dei modelli organizzativi costituisce quindi un presupposto di difesa per l'ente in entrambi i casi.

La potenzialità difensiva di tali strumenti viene associata ad alcuni requisiti riconducibili alla medesima "ratio": l'efficacia e l'idoneità dei modelli a prevenire gli illeciti, in relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, per le figure apicali e, in relazione alla natura e alla dimensione dell'organizzazione, nonché al tipo di attività svolta, per i sottoposti.

Si tratta di definizioni sostanzialmente organizzative, finalizzate ad individuare un corretto profilo dei modelli in relazione alle funzioni, alle attribuzioni e alle competenze concretamente dispiegate all'interno dell'organizzazione dell'ente, la cui diversa formulazione non fa altro che riconoscere un diverso ambito di operatività tra amministratori e *manager*, da un lato, e dipendenti e collaboratori, dall'altro, all'interno però della medesima sfera di interessi.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

2. STORIA E PRESENTAZIONE DELLA SOCIETÀ

DIMAR è una azienda facente parte delle piccole/medie imprese (PMI) e operante nel settore del biomedicale, specializzata nella produzione e commercializzazione di dispositivi medicali e tecnologie altamente innovative per il trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta (IRA) e della ventilazione non invasiva (NIV).

Fondata nel 2002, al momento annovera tra i propri clienti, 125 ospedali italiani, servendo circa 500 reparti, oltre a due distributori multinazionali che, a loro volta, servono centinaia di strutture in tutta Europa, per un totale di qualche migliaio di reparti. I maggiori utenti sono i reparti di terapia intensiva, pneumologia, primo soccorso, emergenza, medicina, ematologia e infettivologia, cardiologia e neonatologia.

La dirigenza di DIMAR ha più di 30 anni di esperienza nella conduzione di aziende operanti nel settore della ventilazione, come Dar, Mallinkrodt, Rusch, Teleflex, Starmed, Covidien e, dal 1999, si occupa in particolare del trattamento invasivo dell'insufficienza respiratoria acuta, lavorando per la realizzazione di sistemi innovativi di Ventilazione Non Invasiva.

L'azienda segue ogni fase dei progetti, dall'ideazione alla realizzazione. La distribuzione avviene tramite l'ufficio vendite di DIMAR, incaricato della stipula dei contratti con distributori multinazionali. DIMAR acquisisce gli ordini soprattutto partecipando direttamente a gare d'appalto pubbliche e private. I principali clienti dell'azienda sono quindi di due tipi: aziende sanitarie locali (per il mercato Italiano) e distributori internazionali, ad esempio la ditta Covidien (per il mercato internazionale).

DIMAR ha sempre creduto nell'investimento nella Ricerca e Sviluppo come strategia vincente per emergere sulla concorrenza e, per questa ragione, ha deciso di specializzarsi in dispositivi per la Ventilazione Non Invasiva, offrendo la soluzione del futuro sia in ambito ospedaliero che domiciliare.

Questi prodotti infatti, riducono drasticamente il rischio di infezioni e possono essere impiegati in svariati ambienti.

Maurizio Borsari, proprietario unico della DIMAR, nel 1991 ha ideato la prima versione di casco come interfaccia idonea all'uso in camera iperbarica. Nel 1999 ha fondato Starmed, la prima azienda produttrice al mondo di caschi per la Ventilazione Non Invasiva, acquisita poi da Intersurgical. Nel 2002, il Sig. Borsari ha fondato DIMAR, con l'intento di sviluppare una filosofia globale sulla NIV, supportata da innovative tecnologie.

Durante l'emergenza COVID l'Azienda si è trovata in prima linea per la fornitura di caschi, maschere, dispositivi e attrezzature per il trattamento dell'insufficienza respiratoria, contribuendo alla riduzione del ricovero in rianimazione dei pazienti più critici.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

In DIMAR tutta l'attività di ricerca e sviluppo, produzione e commercializzazione dei prodotti, è incentrata sulla soddisfazione del cliente.

Le certificazioni

omissis

Le vicende di Dimar S.r.l.

omissis



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

3. FINALITÀ DEL MODELLO

Dimar S.r.l., al fine di assicurare condizioni di correttezza e trasparenza nella conduzione degli affari e delle attività aziendali, ha ritenuto necessario adottare il modello in linea con le prescrizioni del d.lgs. n. 231 del 2001.

Il Modello:

- Fornisce indicazioni sui contenuti del Decreto che ha introdotto nel nostro ordinamento giuridico una responsabilità amministrativa delle società e degli enti per i reati commessi, nel loro interesse o a loro vantaggio, da propri esponenti o dipendenti;
- Delinea un sistema di organizzazione, gestione e controllo volto a informare sui contenuti del Decreto, indirizzare le attività aziendali in linea con il Modello e vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del modello stesso.

In particolare, scopo del Modello è la costruzione di un sistema strutturato e organico di procedure nonché di attività di controllo, da svolgersi anche in via preventiva (controllo *ex ante*), volto a prevenire la commissione dei reati e degli illeciti.

In particolare, mediante l'individuazione delle Aree a Rischio (“marco aree sensibili”) e la loro conseguente proceduralizzazione, il Modello si propone come finalità quelle di:

- Determinare, in tutti coloro che operano in nome e per conto di Dimar S.r.l., soprattutto in attività connesse alle Aree a Rischio, la consapevolezza di poter incorrere, in caso di violazione delle disposizioni ivi riportate, in un illecito passibile di sanzioni, sul piano penale ed amministrativo, non solo nei propri confronti ma anche nei confronti di Dimar S.r.l.;
- Ribadire che tali forme di comportamento illecito sono fortemente condannate da Dimar S.r.l. in quanto (anche nel caso in cui Dimar S.r.l. fosse apparentemente in condizione di trarne vantaggio) sono comunque contrarie, oltre che alle disposizioni di legge, anche ai principi etico-sociali cui intende attenersi nell'espletamento della propria missione aziendale;
- Consentire a Dimar S.r.l. grazie ad un'azione di monitoraggio sulle Aree a Rischio, di intervenire tempestivamente per prevenire o contrastare la commissione dei Reati e degli Illeciti.

Le regole contenute nel Modello, così come quelle contenute nel Codice etico, si applicheranno ai seguenti soggetti:

- L'amministratore unico;
- Gli organi di controllo societario (OdV);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- I responsabili;
- I dipendenti con contratto di lavoro a tempo indeterminato o determinato;
- I collaboratori esterni e i consulenti;
- Gli altri soggetti (es. fornitori e i *partners* commerciali) con i quali la società intrattenga i rapporti contrattuali per il raggiungimento degli obiettivi aziendali, che comportino prestazioni d'opera anche temporanea, ovvero svolgimento di attività in nome e per conto della società, tali da porre in essere un rapporto fiduciario con quest'ultima.

Inoltre, l'osservanza delle norme e delle previsioni contenute nel Modello, nonché nel Codice etico, costituisce parte integrante ed essenziale delle obbligazioni contrattuali derivanti dai rapporti di lavoro subordinato, per i lavoratori dipendenti e dai regolamenti contrattuali, per i collaboratori non subordinati.



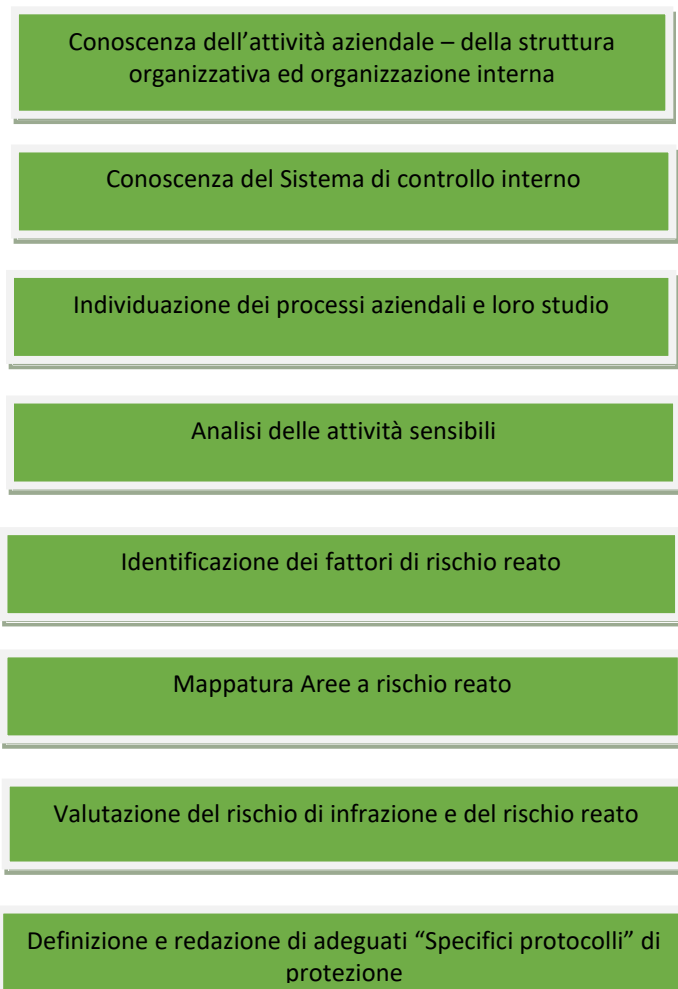
Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

4. LA COSTRUZIONE DEL MODELLO: ELEMENTI METODOLOGICI

In accordo con quanto statuito dalle Linee Guida di Confindustria del 7 marzo 2002 (aggiornate, da ultimo, al giugno 2021) e alle Linee guida CNDCEC del dicembre 2018, la costruzione di un Modello organizzativo che possa essere considerato idoneo rappresenta un procedimento complesso, che richiede diverse attività, le quali dovranno essere svolte tenendo conto degli obiettivi sopra richiamati e dei principi di seguito esplicitati. Pur non essendo possibile scindere tali attività e ordinarle cronologicamente in maniera netta e ben definita, di seguito si dà evidenza delle fasi e delle attività principali che si ritiene costituiscano parte essenziale per l’elaborazione di un Modello idoneo.

L’implementazione pratica del Modello si articola necessariamente attraverso le seguenti fasi:





Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Il Modello deve essere costruito secondo uno schema che riprenda i processi di *Risk Assessment* e *Risk Management* normalmente attuati nelle imprese ed essere ben strutturato, con un contenuto minimo obbligatorio.

Questo approccio deve essere naturalmente preceduto da un'attenta analisi delle procedure per verificare il loro aggiornamento e l'effettiva applicazione.

L'approccio metodologico adottato al fine della redazione dello stesso deve prevedere le seguenti fasi:

As-is analysis

Ai fini dell'implementazione del Modello organizzativo *ex* D.Lgs. 231/2001, risulta imprescindibile effettuare, in via preliminare, un'attività di *check up* che consenta di pervenire ad un sufficiente grado di conoscenza generale dell'Ente, allo scopo di individuare gli aspetti che saranno oggetto di approfondimento e di specifico esame nelle fasi successive. In particolare, l'analisi in questione, volta all'acquisizione della documentazione necessaria, nonché ad una prima individuazione delle attività sensibili e dei fattori di rischio, dovrebbe riguardare i seguenti elementi:

- Documentazione rappresentativa e descrittiva della struttura organizzativa, della *corporate governance*, dei dati dimensionali, del tipo di attività svolta e delle aree di business;
- Nel caso di Gruppi Societari, informazioni che precisino il ruolo della Società nell'ambito del Gruppo e i rapporti della medesima Società con le altre *legal entity*, soprattutto per i processi distributivi o per le attività in *outsourcing*. In particolare, va verificata la presenza di contratti che regolino i rapporti infragruppo e le responsabilità di ogni compagine societaria;
- Codici etici e di comportamento, norme di autodisciplina, "*compliance programme*" che costituiscono la codificazione dei valori e delle regole dell'Ente.

Risk assessment

La mappatura dei rischi nei processi aziendali consente di individuare, con particolare dettaglio, i comportamenti maggiormente a rischio da cui possa discendere, nel caso di illecito commesso nell'interesse o a vantaggio dell'ente, la responsabilità amministrativa trattata dal D.Lgs. 231/2001.

Il processo, che risulta essere propedeutico alla costruzione del Modello, indirizza anche continue azioni di miglioramento e di rafforzamento delle misure preventive alla commissione dei reati di ambito "D.Lgs. 231/2001", in quanto necessita di una costante attività di *follow-up* e aggiornamento.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Volendo fornire indicazioni di massima relative agli scopi e alle fasi di cui si compone il processo di “*Risk Assessment 231/2001*”, si deve provvedere a identificare, attraverso analisi documentali e incontri con i responsabili delle strutture:

- Le aree a rischio di potenziale commissione dei reati (“macro attività sensibili”).
Per “rischio” si intende qualsiasi variabile o fattore che nell’ambito dell’azienda, da soli o in correlazione con altre variabili, possano incidere negativamente sul raggiungimento degli obiettivi indicati dal decreto 231 (in particolare all’art. 6, comma 1, lett. *a*); pertanto, a seconda della tipologia di reato, gli ambiti di attività a rischio potranno essere più o meno estesi. Per esempio, in relazione al rischio di omicidio colposo o lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro, l’analisi dovrà verosimilmente estendersi alla totalità delle aree ed attività aziendali;
- Le fattispecie di reato astrattamente applicabili e le modalità di commissione relative alla specifica attività;
- Funzioni organizzative/ruoli aziendali coinvolti nel processo;
- I controlli esistenti;
- Le eventuali aree di miglioramento;
- I suggerimenti per il superamento delle aree di miglioramento identificate (“specifici protocolli di prevenzione”).

Particolarmente precisa dovrà essere la descrizione, anche riferita a procedure esistenti, dei punti di controllo specifici, in quanto consentono di fornire un sufficiente controllo preventivo di “comportamenti a rischio reato” notevolmente estesi in questi anni.

In estrema sintesi, lo scopo di questa attività, è quello di accertare la presenza ed il funzionamento di opportuni presidi che possano garantire la conformità dell’attività svolta alla normativa vigente in materia di responsabilità amministrativa degli enti. In particolare, è opportuno verificare, a titolo esemplificativo, la presenza di:

- Regole formali che definiscono i ruoli e le responsabilità relative ai processi analizzati oltre che opportune modalità di tracciabilità e ricostruzione dei processi decisionali;
- Principi di comportamento e azioni di controllo sulle attività svolte tali da prevenire comportamenti a rischio in ambito 231/2001;
- *Policy* aziendali di gestione e prevenzione dei conflitti di interessi;
- Procedure di controllo ad ogni livello operativo;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Predisposizione di sistemi informativi per l’intercettazione di anomalie;
- Registrazione di ogni fatto di gestione con adeguato grado di dettaglio;
- Procedure formalizzate per la gestione delle risorse finanziarie;
- Deleghe specifiche formalizzate;
- Procedure formalizzate per la redazione dei contratti;
- Eventuali avvenimenti passati in cui si sono già verificati casi di reati o comunque eventi critici.

Il rischio può essere analizzato sulla base di due componenti fondamentali, che ne consentono una valutazione e orientano le attività di *risk mitigation* da porre in essere:

- La probabilità che l’illecito possa effettivamente verificarsi,
- Le conseguenze e l’impatto dell’evento ⁽¹²⁾,

dalla connessione delle quali emerge l’esposizione al rischio, rappresentata dall’interrelazione tra la probabilità che il rischio si concretizzi e il suo impatto potenziale sull’Ente.

Individuazione della soglia di rischio accettabile e gap analysis

La valutazione dell’adeguatezza del sistema di controllo interno esistente deve essere esaminata in relazione al livello auspicabile e ritenuto ottimale di efficacia ed efficienza di protocolli e standard di controllo. La valutazione in questione (*gap analysis*) e le attività conseguenti si estrinsecano, dunque, nell’adeguamento dei meccanismi di controllo esistenti alla prevenzione delle fattispecie di rischio individuate.

Nella definizione o miglioramento delle procedure è opportuno far riferimento al concetto di *risk appetite*, che andrà stabilito in relazione alla probabilità di commissione del reato e ai potenziali oneri che ne conseguirebbero: ai fini della valutazione del “rischio accettabile”, per i reati presupposto per i quali è stato valutato che non vi siano attività a rischio o che lo stesso sia molto limitato, è possibile non effettuare interventi correttivi o porli in essere con priorità subordinata rispetto alle attività realizzare per le attività e i processi maggiormente più a rischio.

(12) In ambito 231, per definire l’impatto connesso alla commissione di un reato, tra i fattori principali da tenere in considerazione rientrano certamente le sanzioni potenzialmente comminabili all’ente, sia di tipo pecuniario che interdittivo.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
 Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
 Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Per quanto riguarda l'intensità e la pervasività dei controlli, al fine di evitare di appesantire le attività operative dell'ente attraverso l'istituzione di procedure eccessivamente rigide che avrebbero l'effetto di rallentarne il regolare svolgimento, è necessario utilizzare come riferimento il generale principio, invocabile anche nel diritto penale, dell'esigibilità concreta del comportamento, sintetizzato dal brocardo latino *"ad impossibilia nemo tenetur"*.

La determinazione della soglia di tolleranza al rischio, dunque, si configura come un'operazione fondamentale ai fini dell'implementazione del Modello e delle azioni di *risk response* da mettere in campo: solo se il livello di rischio verificato è considerato superiore a quello accettabile, sarà necessario intervenire attraverso operazioni di *risk reduction/risk mitigation*, realizzando appositi protocolli e meccanismi di prevenzione

Riepilogo "as is" analysis e "risk approach"

	FASE	DESCRIZIONE	STRUMENTI
1	Check up aziendale	Conoscenza generale ed approfondita dell'azienda ed acquisizione relative documentazione	Dossier permanente Dossier Imposte Dossier Governance Check list Dossier Unità operative
2	Valutazione SCI	Analisi del sistema di controllo interno esistente	Unità operative
3	Identificazione attività e processi	Analisi delle procedure nel dettaglio "As is analysis"	Determinazione Rischio di infrazione
4	Individuazione fattori di rischio	Individuazione dei punti di forza e dei punti di debolezza da monitorare "Risk Assessment"	Determinazione del Rischio di infrazione Verifiche di conformità sulle procedure rilevate (da mettere in comune con matrice rischi)
5	Mappatura aree sensibili e processi rischio reato	Determinazione dei reati possibili e probabili "Risk Assessment"	Matrice dei rischi Dossier Governance "Risk Assessment"
6	Valutazione rischio reato e sua gestione	Analisi e mappatura del rischio di commissione di uno dei reati presupposto e gestione dello stesso "Risk Management"	Classificazione finale del rischio e gestione dello stesso "Risk management" Dossier Governance



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Tornando a quanto già precedentemente accennato, un concetto nodale nella costruzione di un sistema di controllo preventivo è quello di rischio accettabile.

Nella progettazione di sistemi di controllo a tutela dei rischi di *business*, definire il rischio accettabile è un'operazione relativamente semplice, almeno dal punto di vista concettuale. Il rischio è ritenuto accettabile quando i controlli aggiuntivi “costano” più della risorsa da proteggere (ad esempio: le comuni automobili sono dotate di antifurto e non anche di un vigilante armato).

Nel caso del decreto 231 del 2001 la logica economica dei costi non può però essere un riferimento utilizzabile in via esclusiva. È pertanto importante che ai fini dell'applicazione delle norme del decreto sia definita una soglia effettiva che consenta di porre un limite alla quantità/qualità delle misure di prevenzione da introdurre per evitare la commissione dei reati considerati. In assenza di una previa determinazione del rischio accettabile, la quantità/qualità di controlli preventivi istituibili è, infatti, virtualmente infinita, con le intuibili conseguenze in termini di operatività aziendale.

Del resto, il generale principio, invocabile anche nel diritto penale, dell'esigibilità concreta del comportamento rappresenta un criterio di riferimento ineliminabile anche se, spesso, appare difficile individuarne in concreto il limite.

Riguardo al sistema di controllo preventivo da costruire in relazione al rischio di commissione delle fattispecie di reato contemplate dal decreto 231, la soglia concettuale di accettabilità, nei casi di reati dolosi, è rappresentata da un: sistema di prevenzione tale da non poter essere aggirato se non fraudolentemente. In ottica 231, cioè, anche in base al tenore letterale della norma ⁽¹³⁾, in relazione ai presidi ed ai controlli da istituire per fronteggiare il rischio di commissione delle fattispecie di reato previste, la soglia concettuale di accettabilità è rappresentata da un sistema di prevenzione tale da poter essere eluso solo fraudolentemente ⁽¹⁴⁾.

(13) Il Decreto, tra le condizioni esimenti dalla responsabilità dell'Ente, cita la fattispecie in cui “*le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione*” (art. 6, co. 1, lett. c).

(14) Sul punto si è espressa anche la giurisprudenza, talvolta in modo non del tutto chiaro. Per esempio, la Cassazione (V sez. pen., sentenza n. 4677 del 2014) dopo aver stabilito che “*l'uso dell'avverbio 'fraudolentemente' sta evidentemente a indicare, non un complesso intreccio di artifici e raggiri in danno del modello organizzativo e gestionale, ma la violazione di doveri da parte degli organi societari e - dunque - un abuso di poteri*”, ha poi precisato che “*la frode neppure può consistere nella mera violazione delle prescrizioni contenute nel modello, dovendo essere determinata da un aggiramento delle 'misure di sicurezza' idoneo a forzarne l'efficacia*”.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

La soglia concettuale di accettabilità, agli effetti esimenti del decreto 231, va diversamente modulata in relazione ai reati di omicidio colposo e lesioni personali colpose commessi con violazione delle norme in materia di salute e sicurezza sul lavoro, nonché ai reati ambientali punibili per colpa.

L’elusione fraudolenta dei modelli organizzativi, infatti, appare incompatibile con l’elemento soggettivo dei reati colposi, in cui manca la volontà dell’evento lesivo della integrità fisica dei lavoratori o dell’ambiente.

In queste ipotesi la soglia di rischio accettabile è rappresentata dalla realizzazione di una condotta in violazione del modello organizzativo di prevenzione (e, nel caso dei reati in materia di salute e sicurezza, dei sottostanti adempimenti obbligatori prescritti dalle norme prevenzionistiche), nonostante la puntuale osservanza degli obblighi di vigilanza previsti dal decreto 231 da parte dell’Organismo di Vigilanza.

Secondo le Linee Guida, gli stessi reati possono essere commessi anche una volta attuato il modello. Tuttavia in tal caso, trattandosi di reati dolosi, l’agente deve avere voluto sia la condotta che l’evento (laddove quest’ultimo sia elemento costitutivo del reato). In questa ipotesi il modello e le relative misure devono essere tali che l’agente non solo dovrà “volere” l’evento reato (ad esempio, corrompere un pubblico funzionario) ma potrà attuare il suo proposito criminoso soltanto aggirando fraudolentemente le indicazioni dell’ente.

Nell’ipotesi, invece, di reati colposi, deve essere voluta la sola condotta, non anche l’evento.

La metodologia per la realizzazione di un sistema di gestione del rischio che verrà di seguito esposta ha valenza generale.

Il procedimento descritto, infatti, può essere applicato a varie tipologie di rischio: legale (rispetto di norme di legge), operativo, di *reporting* finanziario, ecc.

Questa caratteristica consente di utilizzare il medesimo approccio anche qualora i principi del decreto 231 vengano estesi ad altri ambiti.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Sistema integrato di gestione dei rischi

È ormai dato acquisito che il rischio di compliance, ossia di non conformità alle norme, comporta per le imprese il rischio di incorrere in sanzioni giudiziarie o amministrative, perdite finanziarie rilevanti o danni reputazionali in conseguenza di violazioni di norme imperative ovvero di autoregolamentazione, molte delle quali rientrano nel novero dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001.

Ciò posto, la gestione dei numerosi obblighi di compliance, secondo un approccio tradizionale, può risultare connotata da una pluralità di processi, informazioni potenzialmente incoerenti, controlli potenzialmente non ottimizzati, con conseguente ridondanza nelle attività.

Un approccio integrato dovrebbe, quindi, contemplare procedure comuni che garantiscano efficienza e snellezza e che non generino sovrapposizione di ruoli (o mancanza di presidi), duplicazioni di verifiche e di azioni correttive, in termini più ampi, di conformità rispetto alla copiosa normativa di riferimento, laddove tali ruoli rispettivamente incidano e insistano sui medesimi processi-

Sistemi di controllo ai fini della compliance fiscale

Nell’ottica dell’approccio integrato appena descritto, ai fini dell’adeguamento ai reati tributari, di cui all’art. 25 *quinquiesdecies* del d.lgs. n. 231/2001, sarebbe auspicabile far leva su quanto già implementato dalle imprese ai fini: a) della mitigazione del rischio fiscale, derivante dall’adeguamento a quanto previsto dalla normativa in materia (c.d. “compliance fiscale”); b) dell’adeguamento ad altre normative.

In questo senso, può essere considerato il c.d. Tax Control Framework (TCF), che rappresenta un ulteriore sistema che consente alle società di valutare e mitigare il rischio fiscale nel suo complesso (valorizzando tutti i modelli di gestione dei rischi presenti) e quindi di rafforzare il relativo presidio.

Si tratta di un modello di gestione e controllo strutturato del rischio che introduce un sistema di autovalutazione preventiva del rischio fiscale e di interlocuzione privilegiata con l’Agenzia delle Entrate, volto a porre sotto presidio tutti i processi aziendali e le transazioni che abbiano natura tributaria, nell’interesse convergente dell’amministrazione fiscale e del contribuente.

Pertanto, le società che hanno adottato il TCF hanno di fatto già implementato un «sistema di rilevazione, misurazione, gestione e controllo del rischio fiscale», inteso quale «rischio di operare in violazione di norme di natura tributaria ovvero in contrasto con i principi o con le finalità dell’ordinamento tributario».



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Si tratta, quindi, di un sistema che può costituire la piattaforma per orientare i modelli organizzativi verso un efficace contenimento del rischio di commissione dei reati di recente introduzione (art. 25 quinquiesdecies, d.lgs. 231/2001).

Potrebbe infatti rappresentare un utile elemento di valutazione il positivo giudizio espresso sul TCF dall’Agenzia delle Entrate per l’ammissione al procedimento di adempimento collaborativo, fermo restando l’autonomo apprezzamento da parte dell’Autorità giudiziaria, anche alla luce delle descritte diversità dei sistemi.

Infine, si rileva a che attualmente esiste un tema di limitazione soggettiva dell’ambito di applicazione del sistema di TCF ai contribuenti che rientrano tra quelli che per dimensioni possono aderire al regime dell’adempimento collaborativo

Gestione del rischio di malattie professionali e infortuni

La legislazione prevenzionistica vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro (art. 2087 c.c., d.lgs. n. 81 del 2008 e successive modifiche) detta principi cogenti e adempimenti organizzativi obbligatori ai fini della gestione dei rischi. In tal caso, quando l’impresa decide di adottare un modello di organizzazione e gestione, deve assicurare la presenza di un sistema aziendale per l’adempimento delle previsioni del decreto 81 del 2008. In questo modo, l’ente potrà disporre di un sistema di prevenzione e gestione dei rischi in tema di salute e sicurezza sul lavoro complessivamente rispondente alle prescrizioni imposte dal decreto 81 (al fine di minimizzare i rischi di malattie professionali e infortuni) e dal decreto 231 (per ridurre ad un livello “accettabile” il rischio di una condotta deviante dalle regole poste dal modello organizzativo).

Una simile soluzione può consentire una più efficace attività di prevenzione di rischi, con sensibili vantaggi in termini di razionalizzazione e sostenibilità dei sistemi di prevenzione.

Naturalmente, per quelle organizzazioni che abbiano già attivato processi di autovalutazione interna, anche certificati, si tratta di focalizzarne l’applicazione, qualora così non fosse, su tutte le tipologie di rischio e con tutte le modalità contemplate dal d.lgs. n. 231 del 2001.

Modalità operative di gestione dei rischi

A questo proposito è opportuno rammentare che la gestione dei rischi è un processo maieutico che le imprese devono attivare al proprio interno secondo le modalità ritenute più appropriate, ovviamente nel rispetto degli obblighi stabiliti dall’ordinamento. I modelli che verranno quindi predisposti ed attuati a



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

livello aziendale saranno il risultato dell'applicazione metodologica documentata, da parte di ogni singolo ente, delle indicazioni qui fornite, in funzione del proprio contesto operativo interno (struttura organizzativa, articolazione territoriale, dimensioni, ecc.) ed esterno (settore economico, area geografica), nonché dei singoli reati ipoteticamente collegabili alle specifiche attività dell'ente considerate a rischio.

Quanto alle modalità operative della gestione dei rischi, soprattutto con riferimento a quali soggetti/funzioni aziendali possono esserne concretamente incaricati, le metodologie possibili sono sostanzialmente due:

- Valutazione da parte di un organismo aziendale che svolga questa attività con la collaborazione del management di linea;
- Autovalutazione da parte del management operativo con il supporto di un tutore/facilitatore metodologico.

Secondo l'impostazione logica appena delineata, di seguito verranno esplicitati i passi operativi che la Società dovrà compiere per attivare un sistema di gestione dei rischi coerente con i requisiti imposti dal d.lgs. n. 231 del 2001. Nel descrivere tale processo logico, enfasi viene posta sui risultati rilevanti delle attività di autovalutazione poste in essere ai fini della realizzazione del sistema.

Inventariazione degli ambiti aziendali di attività

Lo svolgimento di tale fase può avvenire secondo approcci diversi, tra gli altri, per attività, per funzioni, per processi.

Esso comporta, in particolare, il compimento di una revisione periodica esaustiva della realtà aziendale, con l'obiettivo di individuare le aree che risultano interessate dalle potenziali casistiche di reato.

In particolare, occorrerà individuare le fattispecie di reato rilevanti per l'ente e parallelamente le aree che, in ragione della natura e delle caratteristiche delle attività effettivamente svolte, risultino interessate da eventuali casistiche di reato.

Bisognerà avere particolarmente riguardo alla "storia" dell'ente, ovvero ad eventuali accadimenti pregiudizievoli che possano avere interessato la realtà aziendale e alle risposte individuate per il superamento delle debolezze del sistema di controllo interno che abbiano favorito tali accadimenti.

Riguardo ai reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, non è possibile escludere aprioristicamente alcun ambito di



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

attività, dal momento che tale casistica di reati può di fatto investire la totalità delle componenti aziendali.

Nell'ambito di questo procedimento di revisione dei processi/funzioni a rischio, è opportuno identificare i soggetti sottoposti all'attività di monitoraggio che, con riferimento ai reati dolosi, in talune circostanze particolari ed eccezionali, potrebbero includere anche coloro che siano legati all'impresa da meri rapporti di parasubordinazione, quali ad esempio gli agenti, o da altri rapporti di collaborazione, come i partner commerciali, nonché i dipendenti ed i collaboratori di questi ultimi. Sotto questo profilo, per i reati colposi di omicidio e lesioni personali commessi con violazione delle norme di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, soggetti sottoposti all'attività di monitoraggio sono tutti i lavoratori destinatari della stessa normativa.

A questo proposito, è necessario ribadire l'assoluta importanza che in ogni processo valutativo del rischio vi sia puntuale considerazione delle ipotesi di concorso nel reato.

Inoltre, considerato che - come già accennato - per rischio si intende una qualsiasi variabile che direttamente o indirettamente possa incidere in negativo sugli obiettivi fissati dal decreto 231, nell'ambito del complesso processo di valutazione dei rischi occorre considerare l'interdipendenza sistemica esistente tra i vari eventi rischiosi: ognuno di essi, cioè, può diventare a sua volta una causa e generare a cascata il cd. "effetto domino".

Nel medesimo contesto è altresì opportuno porre in essere esercizi di *due diligence* tutte le volte in cui, in sede di valutazione del rischio, siano stati rilevati "indicatori di sospetto" (ad esempio conduzione di trattative in territori con alto tasso di corruzione, procedure particolarmente complesse, presenza di nuovo personale sconosciuto all'ente) afferenti ad una particolare operazione commerciale.

Infine, occorre sottolineare che ogni azienda/settore presenta i propri specifici ambiti di rischiosità che possono essere individuati soltanto tramite una puntuale analisi interna.

Una posizione di evidente rilievo ai fini dell'applicazione del d.lgs. n. 231 del 2001 rivestono, tuttavia, i processi dell'area finanziaria. La norma, probabilmente proprio per questo motivo, li evidenzia con una trattazione separata (art. 6 comma 2 lett. c), ancorché un'accurata analisi di valutazione degli



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

ambiti aziendali “a rischio” dovrebbe comunque fare emergere quello finanziario come uno di sicura rilevanza.

Analisi dei rischi potenziali

L’analisi dei potenziali rischi deve aver riguardo alle possibili modalità attuative dei reati nelle diverse aree aziendali (individuate secondo il processo di cui al punto precedente). L’analisi, propedeutica ad una corretta progettazione delle misure preventive, deve sfociare in una rappresentazione esaustiva di come le fattispecie di reato possono essere attuate rispetto al contesto operativo interno ed esterno in cui opera l’azienda.

A questo proposito è utile tenere conto sia della storia dell’ente, cioè delle sue vicende passate, che delle caratteristiche degli altri soggetti operanti nel medesimo settore ed, in particolare, degli eventuali illeciti da questi commessi nello stesso ramo di attività.

In particolare, l’analisi delle possibili modalità attuative dei reati di omicidio e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione degli obblighi di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, corrisponde alla valutazione dei rischi lavorativi effettuata secondo i criteri previsti dall’art. 28 d.lgs. n. 81 del 2008 ⁽¹⁵⁾.

(15) Occorre dunque elaborare un documento di valutazione dei rischi contenente:

- Una valutazione di tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei lavoratori esistenti nel contesto aziendale;
- Le misure di prevenzione e di protezione adottate alla luce di tale valutazione;
- Il programma delle misure idonee a migliorare i livelli di sicurezza nel tempo e individuare le procedure per l’attuazione delle misure e, tra l’altro, i ruoli dell’organizzazione aziendale che dovranno attuarle;
- L’indicazione dei soggetti che hanno collaborato alla valutazione dei rischi (responsabile del servizio di prevenzione e protezione, rappresentante dei lavoratori per la sicurezza, medico competente);
- L’individuazione dei rischi specifici di determinate mansioni, che esigono un’adeguata formazione e specifiche capacità professionali.

Il documento di valutazione dei rischi va immediatamente rielaborato quando:

- Al processo produttivo o all’organizzazione del lavoro vengono apportate modifiche incidenti sulla sicurezza o la salute dei lavoratori;
- Vengono introdotte innovazioni, soprattutto nel campo della tecnica;
- Si verificano infortuni significativi;
- I risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenziano la necessità.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Valutazione/costruzione/adeguamento del sistema di controlli preventivi

Le attività precedentemente descritte si completano con una valutazione del sistema di controlli preventivi eventualmente esistente e con il suo adeguamento quando ciò si riveli necessario, o con una sua costruzione quando l'ente ne sia sprovvisto.

Il sistema di controlli preventivi dovrà essere tale da garantire che i rischi di commissione dei reati, secondo le modalità individuate e documentate nella fase precedente, siano ridotti ad un "livello accettabile", secondo la definizione esposta in premessa. Si tratta, in sostanza, di progettare quelli che il d.lgs. n. 231 del 2001 definisce «*specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire*».

Le componenti di un sistema di controllo interno (preventivo), per le quali esistono consolidati riferimenti metodologici, sono molteplici. Tuttavia, occorre sottolineare come le componenti che verranno indicate debbano integrarsi in un sistema organico, nel quale non tutte necessariamente devono coesistere e dove la possibile debolezza di una componente può essere controbilanciata dal rafforzamento di una o più delle altre componenti in chiave compensativa.

Tuttavia, è opportuno ribadire che, per tutti gli enti, il sistema di controlli preventivi dovrà essere tale che lo stesso:

- Nel caso di reati dolosi, non possa essere aggirato se non fraudolentemente;
- Nel caso di reati colposi, come tali incompatibili con l'intenzionalità fraudolenta, risulti comunque violato, nonostante la puntuale osservanza degli obblighi di vigilanza da parte dell'apposito organismo di vigilanza.

Si delineano, in particolare, i seguenti livelli di presidio:

- Un 1° livello di controllo, che definisce e gestisce i controlli cosiddetti di linea, insiti nei processi operativi, e i relativi rischi. È svolto generalmente dalle risorse interne della struttura, sia in autocontrollo da parte dell'operatore, sia da parte del preposto/dirigente ma può comportare, per aspetti specialistici (ad esempio per verifiche strumentali) il ricorso ad altre risorse interne o esterne all'azienda. È bene, altresì, che la verifica delle misure di natura organizzativa e procedurale relative alla salute e sicurezza venga realizzata dai soggetti già definiti in sede di attribuzione delle responsabilità (in genere si tratta di dirigenti e preposti). Tra questi particolare importanza riveste il Servizio di Prevenzione e Protezione che è chiamato ad elaborare, per quanto di competenza, i sistemi di controllo delle misure adottate;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Un 2° livello di controllo, svolto da strutture tecniche aziendali competenti in materia e indipendenti da quelle del 1° livello, nonché dal settore di lavoro sottoposto a verifica. Tale monitoraggio presidia il processo di gestione e controllo dei rischi legati all'operatività del sistema, garantendone la coerenza rispetto agli obiettivi aziendali;
- Per le organizzazioni più strutturate e di dimensioni medio-grandi, un 3° livello di controllo, effettuato dall'*Internal Audit*, che fornisce *assurance*, ovvero valutazioni indipendenti sul disegno e sul funzionamento del complessivo Sistema di Controllo Interno, accompagnato da piani di miglioramento definiti in accordo con il *Management*.

Secondo le indicazioni appena fornite, qui di seguito sono elencate, con distinto riferimento ai reati dolosi e colposi previsti dal d.lgs. n. 231 del 2001, quelle che generalmente vengono ritenute le componenti (i protocolli) di un sistema di controllo preventivo, che dovranno essere attuate a livello aziendale per garantire l'efficacia del modello.

A. Sistemi di controllo preventivo dei reati dolosi

Le componenti più rilevanti del sistema di controllo, secondo le Linee Guida proposte da Confindustria, sono:

- **Codice etico o di comportamento con riferimento ai reati considerati.**
L'adozione di principi etici, ovvero l'individuazione dei valori primari aziendali cui l'impresa intende conformarsi è espressione di una determinata scelta aziendale e costituisce la base su cui impiantare il sistema di controllo preventivo.
- **Sistema organizzativo sufficientemente aggiornato, formalizzato e chiaro**, soprattutto per quanto attiene all'attribuzione di responsabilità, le linee di dipendenza gerarchica e la descrizione dei compiti, con specifica previsione dei principi di controllo.
- **Procedure manuali ed informatiche (sistemi informativi)** tali da regolamentare lo svolgimento delle attività prevedendo gli opportuni punti di controllo (quadrature; approfondimenti informativi su particolari soggetti quali agenti, consulenti, intermediari).
In questo ambito una particolare efficacia preventiva riveste lo strumento di controllo rappresentato dalla separazione di compiti fra coloro che svolgono fasi (attività) cruciali di un processo a rischio.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Particolare attenzione deve essere riposta sui flussi finanziari non rientranti nei processi tipici aziendali, soprattutto se si tratta di ambiti non adeguatamente proceduralizzati e con caratteri di estemporaneità e discrezionalità. In ogni caso è necessario che siano sempre salvaguardati i principi di trasparenza, verificabilità, inerenza all'attività aziendale.

Sarà opportuno valutare nel tempo la separazione dei compiti all'interno di ogni processo a rischio, verificando che le procedure aziendali e/o le prassi operative siano periodicamente aggiornate e tengano costantemente in considerazione le variazioni o novità intervenute nei processi aziendali e nel sistema organizzativo.

- **Poteri autorizzativi e di firma** assegnati in coerenza con le responsabilità organizzative e gestionali definite.

Talune funzioni possono essere delegate a un soggetto diverso da quello originariamente titolare; a tale fine può rivelarsi utile una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese effettuate dal delegato.

È inoltre importante prevedere un sistema coerente e integrato che comprenda tutte le deleghe o procure aziendali (comprese quelle in materia antinfortunistica ed in quella ambientale) periodicamente aggiornate alla luce sia delle modifiche normative, che delle eventuali variazioni nel sistema organizzativo aziendale. Sarebbe poi opportuno garantire la documentabilità del sistema di deleghe, al fine di rendere agevole una sua eventuale ricostruzione a posteriori.

- **Comunicazione al personale e sua formazione.**

Con riferimento alla comunicazione, essa deve riguardare ovviamente il Codice etico, ma anche gli altri strumenti quali i poteri autorizzativi, le linee di dipendenza gerarchica, le procedure, i flussi di informazione e tutto quanto contribuisca a dare trasparenza nell'operare quotidiano. La comunicazione deve essere: capillare, efficace, autorevole (cioè emessa da un livello adeguato), chiara e dettagliata, periodicamente ripetuta. Inoltre, occorre consentire l'accesso e la consultazione della documentazione costituente il Modello anche attraverso l'intranet aziendale. Accanto alla comunicazione, deve essere sviluppato un adeguato programma di formazione modulato in funzione dei livelli dei destinatari. Esso deve illustrare le ragioni di opportunità - oltre che giuridiche - che ispirano le regole e la loro portata concreta. In proposito, è opportuno prevedere il contenuto dei corsi di formazione, la loro periodicità, l'obbligatorietà della partecipazione ai corsi, i controlli di frequenza e di qualità sul contenuto dei programmi, l'aggiornamento sistematico dei contenuti degli eventi formativi in ragione dell'aggiornamento

56



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

del Modello. È importante che l'attività di formazione sul decreto 231 e sui contenuti dei modelli organizzativi adottati da ciascun ente sia promossa e supervisionata dall'Organismo di Vigilanza della società, che a seconda delle singole realtà potrà avvalersi del supporto operativo delle funzioni aziendali competenti o di consulenti esterni. Inoltre, il modello dovrebbe prevedere le modalità di erogazione della formazione (sessioni in aula, *e-learning*).

- **Sistemi di controllo integrato.** Essi devono considerare tutti i rischi operativi, in particolare relativi alla potenziale commissione di reati-presupposto, in modo da fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità generale e/o particolare. Occorre definire opportuni indicatori per le singole tipologie di rischio rilevato (ad esempio accordi di intermediazione che prevedano pagamenti off-shore) e i processi di *risk-assessment* interni alle singole funzioni aziendali.

B. Sistemi di controllo preventivo dei reati colposi in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro e dell'ambiente

Fermo restando quanto già precisato in relazione alle fattispecie di reato doloso, in questo ambito, le componenti più rilevanti del sistema di controllo sono:

- **Codice etico** con riferimento ai reati considerati; È espressione della politica aziendale per la salute e sicurezza sul lavoro o per il rispetto dell'ambiente e indica la visione, i valori essenziali e le convinzioni dell'azienda in tale ambito. Serve pertanto a definire la direzione, i principi d'azione e gli obiettivi a cui tendere nella materia.
- **Struttura organizzativa.** Con riferimento ai reati in materia di sicurezza e salute dei lavoratori, è necessaria una struttura organizzativa con compiti e responsabilità definiti formalmente in coerenza con lo schema organizzativo e funzionale dell'impresa. Deve essere prevista un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche adeguate e i poteri necessari per valutare, gestire e controllare il rischio per la salute e la sicurezza dei lavoratori (art. 30, comma 3, d.lgs. n. 81/2008). Il grado di articolazione delle funzioni si adatterà alla natura e alle dimensioni dell'impresa e alle caratteristiche dell'attività svolta.

Particolare attenzione va inoltre riservata alle figure specifiche operanti in tale ambito (RSPP - Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, ASPP – Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione, MC - Medico Competente, ove previsto e, se presenti, RLS -



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, addetti primo soccorso, addetto alle emergenze in caso d'incendio).

Tale impostazione comporta in sostanza che:

- Siano esplicitati i compiti della direzione aziendale, dei dirigenti, dei preposti, dei lavoratori, dell'RSPP, del medico competente e di tutti gli altri soggetti, presenti in azienda e previsti dal decreto 81 del 2008 relativamente alle attività di sicurezza di rispettiva competenza, nonché le connesse responsabilità;
- Siano in particolare documentati i compiti del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione e degli eventuali addetti allo stesso servizio, del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, degli addetti alla gestione delle emergenze e del medico competente.

Al fine di prevenire illeciti ambientali, l'organizzazione dell'impresa deve invece contemplare procedure operative specifiche per effettuare efficacemente l'attività di gestione dei rischi ambientali che possono concorrere alla commissione dei reati richiamati dall'articolo 25 *undecies* del decreto 231. Tra le numerose iniziative e misure da promuovere, occorrerebbe quindi:

- Procedimentalizzare e monitorare l'attività di valutazione dei rischi ambientali in funzione del quadro normativo e del contesto naturalistico-ambientale sul quale l'impresa insiste;
 - Formalizzare opportune disposizioni organizzative al fine di individuare i responsabili del rispetto della normativa ambientale ed i responsabili operativi per la gestione delle tematiche ambientali, alla luce della valutazione dei rischi di cui sopra;
 - Procedimentalizzare e monitorare le attività di pianificazione e consuntivazione delle spese in campo ambientale, di qualificazione, valutazione e monitoraggio dei fornitori (ad es. i laboratori incaricati della caratterizzazione e classificazione dei rifiuti, dell'esecuzione di prelievi, analisi e monitoraggi ambientali, piuttosto che dei trasportatori, smaltitori, intermediari incaricati della gestione dei rifiuti);
 - Assicurare l'aggiornamento del modello alla normativa in materia di reati ambientali, complessa e in costante evoluzione.
- **Formazione e addestramento.** Lo svolgimento di compiti che possono influenzare la salute e sicurezza sul lavoro richiede una adeguata competenza, da verificare ed alimentare attraverso la somministrazione di formazione e addestramento finalizzati ad assicurare che tutto il personale,

58



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

ad ogni livello, sia consapevole della importanza della conformità delle proprie azioni rispetto al modello organizzativo e delle possibili conseguenze dovute a comportamenti che si discostino dalle regole dettate dal modello.

L'impresa dovrebbe organizzare la formazione e l'addestramento, secondo le esigenze rilevate periodicamente, tenendo in considerazione le peculiarità delle diverse aree di rischio e delle professionalità del personale che vi opera.

In concreto, ciascun lavoratore/operatore aziendale deve ricevere una formazione sufficiente ed adeguata con particolare riferimento al proprio posto di lavoro ed alle proprie mansioni. Questa deve avvenire in occasione dell'assunzione, del trasferimento o cambiamento di mansioni o dell'introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e preparati pericolosi. L'azienda dovrebbe organizzare la formazione e l'addestramento secondo i fabbisogni rilevati periodicamente.

È verosimile, invece, che nella formazione e addestramento in tema di reati ambientali siano coinvolti soprattutto i profili professionali che, nello svolgimento delle loro mansioni, siano esposti al rischio di commissione o di concorso nella commissione di un reato ambientale.

Agli altri soggetti sarà sufficiente fornire informazioni basilari e di immediata comprensione. Infine, con riferimento ad entrambe le tematiche, particolare attenzione dovrà essere posta alle necessità di aggiornamento delle esigenze formative, rispetto alla modifica delle tecniche/tecnologie utilizzate, sia a fini produttivi che a fini di prevenzione o mitigazione dei rischi individuati.

- **Comunicazione e coinvolgimento:** la circolazione delle informazioni all'interno dell'azienda assume un valore rilevante per favorire il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati e consentire consapevolezza ed impegno adeguati a tutti i livelli.

Il coinvolgimento, con riferimento alla salute e sicurezza dei lavoratori, dovrebbe essere realizzato attraverso:

- La consultazione preventiva della RLS, ove presente, e del Medico competente, ove previsto, in merito alla individuazione e valutazione dei rischi ed alla definizione delle misure preventive;
- Riunioni periodiche che tengano conto non solo delle richieste fissate dalla legislazione vigente, ma anche delle segnalazioni ricevute dai lavoratori e delle esigenze o problematiche operative riscontrate.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Con riferimento ai reati ambientali, inoltre, la comunicazione ed il coinvolgimento dei soggetti interessati dovrebbero essere realizzati attraverso riunioni periodiche di tutte le figure competenti per la verifica della corretta gestione delle tematiche ambientali, a valle delle quali dovrebbe essere prevista un'adeguata diffusione dei risultati (ad es. prestazioni, incidenti e mancati incidenti ambientali) all'interno dell'organizzazione e, quindi, anche verso i lavoratori.

- **Gestione operativa.** Il sistema di controllo, relativamente ai rischi per la salute e sicurezza sul lavoro dovrebbe integrarsi ed essere congruente con la gestione complessiva dei processi aziendali.

Dall'analisi dei processi aziendali e della loro interrelazione e dai risultati della valutazione dei rischi deriva la definizione delle modalità per lo svolgimento in sicurezza delle attività che impattano in modo significativo sulla salute e sicurezza sul lavoro.

L'azienda, avendo identificato le aree di intervento associate agli aspetti di salute e sicurezza, dovrebbe esercitarne una gestione operativa regolata. In questo senso, particolare attenzione dovrebbe essere posta riguardo a:

- Assunzione e qualificazione del personale;
- Organizzazione del lavoro e delle postazioni di lavoro;
- Acquisizione di beni e servizi impiegati dall'azienda e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori ed appaltatori;
- Manutenzione normale e straordinaria;
- Qualificazione e scelta dei fornitori e degli appaltatori;
- Gestione delle emergenze;
- Procedure per affrontare le difformità rispetto agli obiettivi fissati ed alle regole del sistema di controllo;

In aggiunta alle indicazioni sopra richiamate, il modello di prevenzione e gestione dei rischi di reati ambientali dovrebbe invece identificare, sulla base delle risultanze dell'analisi dei rischi, opportune misure di prevenzione, protezione e mitigazione dei rischi individuati. Analogamente, assumono rilevanza, ad esempio, tutte le tematiche di gestione dell'eventuale flotta aziendale (veicoli, natanti, aeromobili, etc.), degli impianti contenenti sostanze ozonolesive, nonché di trattamento e smaltimento dei rifiuti, speciali o anche pericolosi, che vanno disciplinate in specifici protocolli aziendali volti a indirizzare l'operato degli addetti, in linea con l'articolata normativa di riferimento (ad es., rispetto dei vincoli temporali, di volumi e spazi



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

fisici dedicati per gli stoccaggi temporanei dei materiali destinati allo smaltimento; verifiche da implementare sugli accessi delle società-terze addette al trasporto e smaltimento).

Sempre in materia di gestione e smaltimento dei rifiuti, richiedono inoltre particolare attenzione i controlli - sia in fase contrattuale, con il ricorso anche a specifiche clausole cautelative, che in sede di effettiva prestazione - inerenti ai fornitori cui vengono affidate tali attività;

- **Sistema di monitoraggio.** La gestione della salute e sicurezza sul lavoro dovrebbe prevedere una fase di verifica del mantenimento delle misure di prevenzione e protezione dei rischi adottate e valutate idonee ed efficaci. Le misure tecniche, organizzative e procedurali di prevenzione e protezione realizzate dall'azienda dovrebbero essere sottoposte a monitoraggio pianificato.

L'impostazione di un piano di monitoraggio si dovrebbe sviluppare attraverso:

- Programmazione temporale delle verifiche (frequenza);
- Attribuzione di compiti e di responsabilità esecutive;
- Descrizione delle metodologie da seguire;
- Modalità di segnalazione delle eventuali situazioni difformi.

Dovrebbe, quindi, essere previsto un monitoraggio sistematico le cui modalità e responsabilità dovrebbero essere stabilite contestualmente alla definizione delle modalità e responsabilità della gestione operativa.

Secondo le Linee Guida di Confindustria, le componenti sopra descritte devono integrarsi organicamente in un'architettura del sistema che rispetti una serie di principi di controllo, fra cui:

- *Ogni operazione, transazione, azione deve essere verificabile, documentata, coerente e congrua.*

Per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale su cui si possa procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli che attestino le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione ed individuino chi ha autorizzato, effettuato, registrato, verificato l'operazione stessa.

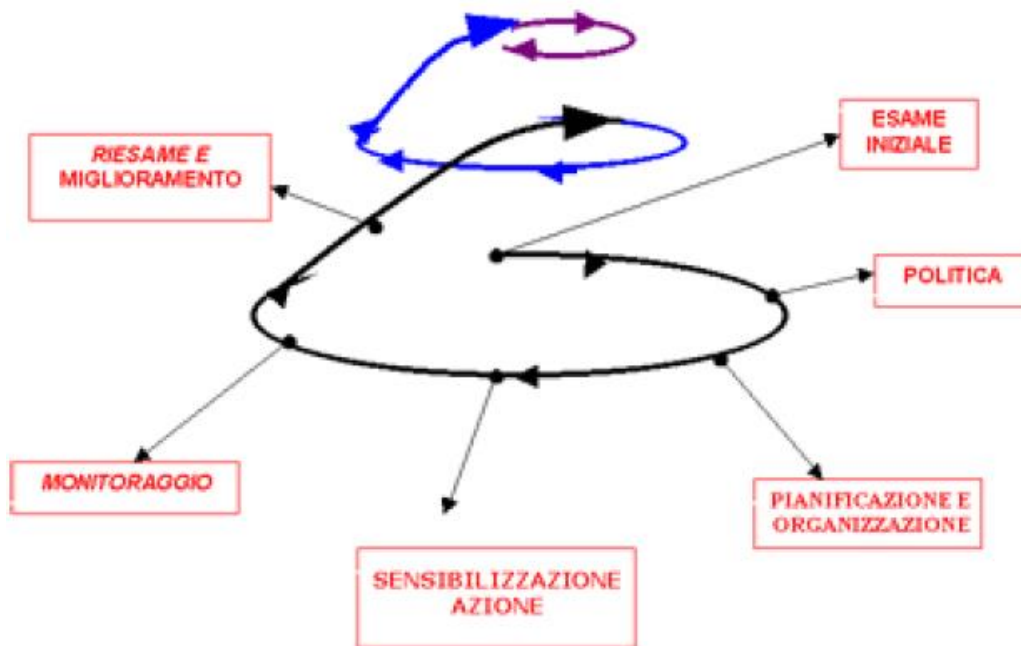
- *Nessuno può gestire in autonomia un intero processo.*

Il sistema deve garantire l'applicazione del principio di separazione di funzioni, per cui l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione, deve essere sotto la responsabilità di persona diversa da chi contabilizza, esegue operativamente o controlla l'operazione.

Inoltre, occorre che:

- A nessuno vengano attribuiti poteri illimitati;
 - I poteri e le responsabilità siano chiaramente definiti e conosciuti all'interno dell'organizzazione;
 - I poteri autorizzativi e di firma siano coerenti con le responsabilità organizzative assegnate e opportunamente documentati in modo da garantirne, all'occorrenza, un'agevole ricostruzione *ex post*;
- *I controlli devono essere documentati.* Il sistema di controllo deve documentare (eventualmente attraverso la redazione di verbali) l'effettuazione dei controlli, anche di supervisione.

In particolare, i principi di controllo (ovvero di gestione regolata) possono riassumersi nello schema generale sotto riportato.





Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

5. LE FASI DI IMPLEMENTAZIONE DEL MODELLO IN DIMAR S.R.L.

Con incontro del 8 febbraio 2021, il Gruppo di lavoro 231 ha presentato alla società l'avvio del progetto finalizzato allo sviluppo del Modello di organizzazione, gestione e controllo di Dimar S.r.l., ai sensi dell'art. 6, comma 2, lett. a) del D.Lgs. 231/01.

Il presente Modello è ispirato alle Linee guida di Confindustria per la costruzione dei modelli di organizzazione, gestione e controllo *ex d.lgs. 231 /2001*, aggiornate al Giugno 2021, alle Linee guida per la costruzione di modelli di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del d.lgs. n. 231/2001 di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica) aggiornate al 2013, alle Linee guida CNDCEC del dicembre 2018 nonché al Codice etico di Confindustria Dispositivi Medici (già Assobiomedica) aggiornate al settembre 2020.

I momenti fondamentali del Modello, in coerenza metodologica con quanto enunciato in precedenza, sono stati:

- Mappatura delle attività aziendali “sensibili”, cioè di quelle attività nel cui ambito possono essere commessi i reati di cui al D.Lgs. 231/2001, evidenziando inoltre le attività strumentali alla commissione dei reati. La mappatura dovrà dettagliatamente evidenziare il tipo di reati che può essere commesso, il soggetto o la funzione che può compiere l'illecito, la modalità attuativa attraverso la quale si può realizzare l'illecito e l'occasione (il “quando”) che rende possibile la realizzazione dell'illecito;
- Analisi delle procedure di controllo esistenti e definizione di specifici protocolli di prevenzione che regolamentino nel modo più stringente ed efficace possibile le attività pericolose;
- Analisi, definizione e formalizzazione del Sistema organizzativo. Tale sistema dovrà essere adeguatamente aggiornato e formalizzato. Dovrà prevedere una chiara attribuzione delle responsabilità, una chiara definizione delle linee di dipendenza gerarchiche ed una chiara descrizione dei compiti. I sistemi di incentivo dovranno inoltre essere analizzati e costruiti affinché non si configurino incentivi diretti alla commissione di illeciti;
- Definizione dei requisiti dell'Organismo di Vigilanza;
- Formalizzazione delle regole di funzionamento dell'Organismo di Vigilanza e attribuzione di specifici compiti di vigilanza sull'efficace e corretto funzionamento del Modello. Esplicita previsione di misure adeguate a scoprire ed eliminare tempestivamente situazioni di rischio;
- Definizione dei flussi informativi nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Definizione di un sistema sanzionatorio a carico sia dei soggetti dipendenti che apicali per la violazione degli obblighi procedurali o di controllo derivanti dall'introduzione del Modello;
- Sensibilizzazione e diffusione a tutti i livelli aziendali delle regole comportamentali e delle procedure istituite. La comunicazione dei modelli al personale dovrà essere autorevole, efficace, capillare, chiara e dettagliata e dovrà essere ripetuta e rinnovata periodicamente. Inoltre, bisognerà espressamente prevedere un programma di formazione, che dovrà essere appropriatamente tarato in funzione dei livelli dei destinatari. Tale programma dovrà esplicitamente riportare il contenuto dei corsi, la loro frequenza e l'obbligatorietà della partecipazione. Bisognerà infine prevedere dei controlli di frequenza e di qualità sul contenuto dei corsi;
- Definizione di un codice etico di comportamento – in relazione ai reati di cui al D.Lgs. 231 – che preveda la necessità di osservare le leggi e i regolamenti vigenti e di fondare i rapporti con la Pubblica Amministrazione su principi di correttezza e di trasparenza. Tale codice di comportamento deve poi essere portato a conoscenza e osservato da Dimar S.r.l. e da tutti coloro che intrattengono rapporti con l'Azienda (fornitori, appaltatori, collaboratori, dipendenti, etc.).

Il Modello di organizzazione, gestione e controllo, fermo restando le finalità peculiari descritte precedentemente e relative alla valenza esimente prevista dal Decreto, si inserisce nel più ampio sistema di controllo già in essere ed adottato al fine di fornire la ragionevole garanzia circa il raggiungimento degli obiettivi aziendali nel rispetto delle leggi e dei regolamenti, dell'affidabilità delle informazioni finanziarie e della salvaguardia del patrimonio, anche contro possibili frodi.

In particolare, con riferimento alle aree di attività cosiddette sensibili, la Società ha individuato i seguenti principi cardine del proprio Modello, che regolando tali attività rappresentano gli strumenti diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni della Società e a garantire un idoneo controllo sulle stesse, anche in relazione ai reati da prevenire:

Trasparenza e tracciabilità

Nel rispetto del principio generale di verificabilità, lo svolgimento di ogni processo deve risultare tracciabile, sia in termini di archiviazione documentale sia a livello di sistemi informativi. Al fine di rispettare tale principio, è necessario costruire procedure formalizzate grazie alle quali ogni azione,



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

operazione, transazione, ecc., sia adeguatamente riscontrabile e documentata, con particolare riferimento ai meccanismi autorizzativi e di verifica dei diversi processi operativi. Ciò significa che ogni iniziativa dovrà essere caratterizzata da un adeguato supporto che favorisca i controlli e garantisca l’opportuna evidenza delle operazioni. La tracciabilità serve a garantire anche una maggiore trasparenza della gestione aziendale, consentendo di individuare al meglio i *process owners* e i soggetti che intervengono in determinati processi operativi. Al fine di costruire presidi di controllo efficaci, che rispondano anche ai sopracitati principi di tracciabilità e trasparenza, è necessario costruire un’apposita matrice delle deleghe, che individui in maniera puntuale i soggetti deputati a svolgere funzioni o gestire processi particolarmente sensibili.

Segregazione delle funzioni

In linea con quanto fin qui delineato, risulta evidente che nessun soggetto dovrebbe gestire in autonomia un intero processo, in quanto al fine di limitare il rischio-reato le diverse attività che lo compongono non devono essere assegnate a un solo individuo, ma suddivise tra più attori. Per tale motivo, la struttura delle procedure aziendali deve garantire la separazione tra le fasi di:

- Decisione
- Autorizzazione
- Esecuzione
- Controllo
- Registrazione e archiviazione delle operazioni riguardanti le diverse attività aziendali, con specifico riferimento a quelle ritenute maggiormente sensibili, ovvero soggette a un elevato rischio di commissione di uno dei reati presupposto. Si pensi, ad esempio, a specifiche attività come i rapporti con enti pubblici, la partecipazione a gare ad evidenza pubblica, la gestione di ispezioni o verifiche, il processo di formazione delle comunicazioni sociali e così via; è necessario individuare meccanismi di firme incrociate, particolari percorsi autorizzativi per operazioni sensibili per tipologie o importi, un adeguato sistema dei controlli e così via.

Trasparente gestione delle risorse finanziarie

Tra i pochi spunti offerti in maniera diretta dalla norma, giova sottolineare uno specifico riferimento alla necessità di individuare “modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

commissione dei reati”. A tale aspetto, dunque, dovrà essere dedicata particolare attenzione, al fine di definire procedure che garantiscano una trasparente e corretta gestione della liquidità dell’Ente.

Lo specifico focus su questo tema è imposto dalla possibilità che una cattiva gestione delle risorse finanziarie possa rappresentare un elemento strumentale (ad esempio attraverso la creazione di fondi occulti) alla commissione di alcuni reati presupposto caratterizzati anche da sanzioni molto incisive, quali riciclaggio, autoriciclaggio, corruzione, ecc. Di conseguenza, è opportuno che il Modello preveda apposite procedure tese a stabilire soglie di importo, meccanismi di firme incrociate, deleghe formali per i rapporti bancari e i pagamenti e tutti i presidi necessari alla riduzione dei rischi in quest’ambito.

I principi sopra descritti appaiono coerenti con le indicazioni fornite dalle Linee Guida emanate da Confindustria, e sono ritenuti dalla Società ragionevolmente idonei anche a prevenire i reati richiamati dal Decreto. Per tale motivo, la Società ritiene fondamentale garantire la corretta e concreta applicazione dei sopra citati principi di controllo in tutte le aree di attività aziendali cosiddette sensibili individuate e descritte nelle Parti Speciali del presente Modello.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

6. FONDAMENTA E CONTENUTI DEL MODELLO

Il Modello predisposto da Dimar S.r.l. si fonda su:

- Il Codice Etico ed il Codice di Condotta, destinato a fissare le linee di comportamento generali;
- La struttura organizzativa che definisce l’attribuzione dei compiti – prevedendo, per quanto possibile, la separazione delle funzioni o in alternativa dei controlli compensativi - e i soggetti chiamati a controllare la correttezza dei comportamenti;
- La mappatura delle aree aziendali sensibili, vale a dire la descrizione di quei processi nel cui ambito risulta più agevole che possano essere commessi reati;
- I processi strumentali alle aree aziendali sensibili, ovvero quei processi attraverso i quali vengono gestiti strumenti di tipo finanziario e/o mezzi sostitutivi in grado di supportare la commissione dei reati nelle aree a rischio reato;
- L’utilizzo di procedure aziendali formalizzate, tese a disciplinare le modalità operative corrette per assumere ed attuare decisioni nelle diverse aree aziendali sensibili;
- L’indicazione dei soggetti che intervengono a presidio di tali attività, nei ruoli auspicabilmente distinti sia di esecutori sia di controllori, ai fini di una segregazione dei compiti di gestione e di controllo;
- Un Manuale penale teso a descrivere le fattispecie di reato astrattamente ipotizzabili per la realtà aziendale recante altresì l’indicazione di possibili modalità realizzative nell’ambito dell’impresa
- L’individuazione di metodologie e di strumenti che assicurino un adeguato livello di monitoraggio e di controllo, sia diretto sia indiretto, essendo il primo tipo di controllo affidato agli operatori specifici di una data attività e al preposto, nonché il secondo controllo al management e all’Organismo di vigilanza;
- La precisazione dei supporti informativi per la tracciabilità delle attività di monitoraggio e di controllo (es. schede, tabulati, rapporti ecc.);
- La procedura di segnalazione, a tutela dell’integrità dell’ente, di condotte illecite, rilevanti ai sensi del d.lgs 231/2001 o di violazioni del modello di organizzazione, gestione e controllo dell’ente, garantendo la riservatezza dell’identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;
- La definizione di un sistema sanzionatorio per coloro che violino le regole di condotta stabilite dalla Società. Sistema che, per un verso, dovrà contemplare il divieto di atti di ritorsione o



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti di chi effettua segnalazioni nei termini di cui alla procedura di segnalazione, per motivi collegati, direttamente o indirettamente alla segnalazione e, per altro verso, dovrà prevedere sanzioni nei confronti di chi viola le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate;
- L’attuazione di un piano: 1) di formazione del personale dirigente e dei quadri che operano in aree sensibili, degli amministratori e dell’Organismo di Vigilanza; 2) di informazione di tutti gli altri soggetti interessati;
 - La costituzione di un Organismo di Vigilanza cui viene assegnato il compito di vigilare sull’efficacia ed il corretto funzionamento del modello, sulla coerenza dello stesso con gli obiettivi e sul suo aggiornamento periodico.

La documentazione relativa al Modello si compone delle seguenti parti:

Manuale penale

Parte generale

Parte generale – versione internet

Parte speciale A – Codice etico

Parte speciale B – Codice di condotta

Parte speciale C – Struttura organizzativa

Parte speciale D – Regolamento dell’Organismo di Vigilanza

Parte speciale E – Sistema sanzionatorio

Parte speciale F – Reati contro la Pubblica amministrazione e ai danni dello Stato

Parte speciale G – Reati in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento

Parte speciale H – Reati societari

Parte speciale I – Reati contro la personalità individuale

Parte speciale J – Reati di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché auto riciclaggio

Parte speciale K – Reati in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro

Parte speciale L – Reati in materia di criminalità organizzata

Parte speciale M – Reati transnazionali

Parte speciale N – Reati in materia di criminalità informatica e di trattamento illecito dei dati

Parte speciale O – Reati in materia di violazione del diritto d’autore



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Parte speciale P – Reati contro l'industria e il commercio

Parte speciale Q – Reato di cui all'art. 377 bis c.p.

Parte speciale R – Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

Parte speciale S – Reati ambientali

Parte speciale T – Reati tributari

Parte speciale U – Reati doganali

Procedura di segnalazione all'Organismo di Vigilanza

Codice etico

La predisposizione e l'adozione di un Codice contenente i principi etici rilevanti *ex d.lgs 231/2001* cui l'ente dovrà uniformarsi non desta particolari preoccupazioni e difficoltà di adattamento alle imprese di piccole dimensioni.

I contenuti minimi del Codice etico consistono essenzialmente nel rispetto delle norme vigenti, nel monitoraggio di ogni operazione effettuata e nella espressione di una serie di principi cui dovrà essere improntata l'attività dell'ente nello svolgimento dei rapporti commerciali con i soggetti rilevanti.

Tali contenuti, imprescindibili per la effettività e credibilità di un Codice etico, sono da considerarsi di applicazione generalizzata e vanno pertanto recepiti anche dalle piccole imprese.

Proprio in riferimento al Codice Etico si rileva che i comportamenti di amministratori, dirigenti, dipendenti, nonché dei soggetti cosiddetti esterni devono conformarsi ai principi generali e alle regole di comportamento così come riportate nel Codice adottato dalla società con delibera dell'Amministratore Unico del 8 aprile 2021 e revisionato in data 30/12/2021

Tale Codice è stato elaborato al fine di tradurre i valori etici in principi di comportamento, che i Destinatari dello stesso sono tenuti a seguire nella conduzione degli affari e delle loro attività anche in relazione ai comportamenti che possono integrare le fattispecie di reato previste dal Decreto.

I principi e le regole di comportamento contenute nel presente Modello si integrano con quanto espresso nel Codice Etico adottato dalla società, pur presentando il Modello una portata diversa rispetto al Codice stesso, per le finalità che esso intende perseguire in attuazione delle disposizioni del Decreto.

Sotto tale profilo si rende opportuno precisare che:

- Il Codice rappresenta uno strumento adottato in via autonoma e suscettibile di applicazione sul piano generale da parte della Società allo scopo di esprimere una serie di principi di deontologia aziendale che la Società 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;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Il Modello risponde, invece, a specifiche prescrizioni contenute nel Decreto, finalizzate a prevenire la commissione di particolari tipologie di reati per fatti che, commessi apparentemente nell’interesse o a vantaggio della Società, possono comportare una responsabilità amministrativa in base alle disposizioni del Decreto medesimo. Tuttavia, in considerazione del fatto che il Codice richiama principi di comportamento idonei anche a prevenire i comportamenti illeciti di cui al Decreto, esso acquisisce rilevanza ai fini del Modello e costituisce, pertanto, formalmente una componente integrante del Modello medesimo.

Il Codice etico della Società è riportato nella “Parte speciale A: Codice etico”.

Codice di condotta

Il Codice di Condotta costituisce strumento di garanzia, diretto a prevenire e contrastare qualunque forma di molestia sessuale, di mobbing e di discriminazione, nel rispetto assoluto della riservatezza.

In particolare, con l’adozione di questo Codice di Condotta, Dimar intende:

- Tutelare la dignità e la parità delle donne e degli uomini sul posto di lavoro, promuovendo e incentivando l’adozione di decisioni e comportamenti ispirati ai principi di equità, rispetto, pari opportunità, collaborazione e correttezza;
- Definire le condotte che, al di là di sensibilità individuali, costituiscano situazioni di molestia, mobbing o discriminazione;
- Assicurare, in caso di segnalazione di condotte lesive, il ricorso immediato a procedure tempestive ed imparziali, volte a comporre, con discrezione ed efficacia, i casi di molestia sessuale, di mobbing o di discriminazione e a prevenire la reiterazione;
- Identificare gli attori coinvolti e i rispettivi ruoli, nell’ambito dell’azione di prevenzione e contrasto alle condotte lesive disciplinate dal Codice;
- Individuare e monitorare gli episodi di molestia sessuale, di mobbing, o di discriminazione, al fine di predisporre adeguate strategie gestionali di prevenzione e contrasto;
- Favorire la conoscenza e l’applicazione della normativa vigente e a tutela della parità e delle pari opportunità per tutti i lavoratori e promuovere l’informazione sulle norme in tema di molestia sessuale, di mobbing e di discriminazione sul luogo di lavoro.

Il Codice di Condotta della Società è riportato nella “Parte speciale B: Codice di Condotta”.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Struttura organizzativa

Il sistema organizzativo della Società viene definito attraverso l’emanazione di disposizioni organizzative (ordini di servizio, *job description*, direttive organizzative interne) da parte dell’Organo Dirigente, del Presidente e dell’A.D. La formalizzazione della struttura organizzativa adottata viene assicurata dal Presidente del C.d.A., o da suo delegato, che provvede periodicamente all’aggiornamento dell’organigramma della Società ed alla sua diffusione con opportuno ordine di servizio a tutto il personale aziendale (attraverso comunicazioni *e-mail*, in bacheca ed *intranet* aziendale).

La struttura organizzativa di Dimar S.r.l. che costituisce parte integrante e sostanziale del Modello, è riportata nella “Parte speciale C: Struttura organizzativa” e rappresenta la mappa delle aree della Società e delle relative funzioni che sono attribuite ad ogni area.

Procedura di segnalazione (Whistleblowing)

In data 29 dicembre 2017, è entrata in vigore la legge n. 179 recante “Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell’ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato”.

La legge mira a incentivare la collaborazione dei lavoratori per favorire l’emersione dei fenomeni corruttivi all’interno di enti pubblici e privati.

Per quanto riguarda il settore privato, l’articolo 2 della legge n. 179/17 interviene sul decreto 231 e inserisce all’articolo 6 (“Soggetti in posizione apicale e modelli di organizzazione dell’ente”) una nuova previsione che inquadra nell’ambito del Modello 231 le misure legate alla presentazione e gestione delle segnalazioni. Di conseguenza, la legge prevede per le imprese che adottano il Modello l’obbligo di dare attuazione anche alle nuove misure.

In particolare, ai sensi del nuovo comma 2 *bis* dell’art. 6, il Modello organizzativo prevede le seguenti misure aggiuntive:

- Uno o più canali che consentano ai soggetti indicati nell’articolo 5, comma 1, lettere a) e b), di presentare, a tutela dell’integrità dell’ente, segnalazioni circostanziate di condotte illecite, rilevanti ai sensi del presente decreto e fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, o di violazioni del modello di organizzazione e gestione dell’ente, di cui siano venuti a conoscenza in ragione delle funzioni svolte; tali canali garantiscono la riservatezza dell’identità del segnalante nelle attività di gestione della segnalazione;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Almeno un canale alternativo di segnalazione idoneo a garantire, con modalità informatiche, la riservatezza dell'identità del segnalante ⁽¹⁶⁾.
- Il divieto di atti di ritorsione o discriminatori, diretti o indiretti, nei confronti del segnalante per motivi collegati, direttamente o indirettamente alla segnalazione;
- Nel sistema disciplinare adottato ai sensi del comma 2, lettera e), adeguate sanzioni nei confronti di chi violi le suddette misure di tutela del segnalante nonché nei confronti di chi effettua, con dolo o colpa grave, segnalazioni che si rivelano infondate; laddove infatti venga accertata - anche solo con sentenza di primo grado - la responsabilità penale del segnalante per i reati di calunnia o diffamazione o comunque per reati commessi con le denunce del segnalante o la sua responsabilità civile, nei casi di dolo o colpa grave è prevista l'esclusione delle predette tutele.

L'art. 6 comma 2 *ter* del d.lgs 231/2001 prevede inoltre che l'adozione di misure discriminatorie nei confronti dei soggetti segnalanti può essere denunciata all'Ispettorato nazionale del lavoro, per i provvedimenti di propria competenza, oltre che dal segnalante, anche dall'organizzazione sindacale indicata dal medesimo.

Infine, l'art. 6 comma 2 *quater* prevede una misura *anti – retaliation* e sancisce la nullità del licenziamento ritorsivo o discriminatorio del segnalante: la norma stabilisce anche la nullità del mutamento di mansioni ai sensi dell'art. 2013 c.c., nonché di qualsiasi altra misura ritorsiva o discriminatoria adottata nei confronti del segnalante.

Pertanto, si prevede che nel caso di controversie legate all'irrogazione di sanzioni disciplinari o all'adozione di ulteriori misure organizzative con effetti negativi sulle condizioni di lavoro del segnalante (demansionamenti; licenziamenti; trasferimenti), ricade sul datore di lavoro l'onere di provare che esse sono fondate su ragioni estranee alla segnalazione stessa.

⁽¹⁶⁾ In merito alla riservatezza dell'identità del segnalante, si evidenzia che occorre distinguere questo profilo da quello dell'anonimato: infatti per garantire al denunciante una tutela adeguata, anche in termini di riservatezza dell'identità, è necessario che esso sia riconoscibile.

I Modelli organizzativi possono comunque contemplare anche canali per effettuare segnalazioni in forma anonima, della cui fondatezza risulterà sicuramente più complessa la verifica, con il rischio di alimentare denunce infondate e mere doglianze che si discostano dall'obiettivo di tutelare l'integrità dell'ente.

Per contenere questo rischio, si potrà ad esempio prevedere che esse siano documentate adeguatamente ovvero rese con dovizia di particolari e "in grado di fare emergere fatti e situazioni relazionandoli a contesti determinati" (v. Determinazione ANAC n. 6 del 28 aprile 2015 – Linee guida in materia di tutela del dipendente pubblico che segnala illeciti").



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

L'adozione di misure discriminatorie – quali sanzioni, demansionamenti, licenziamenti, trasferimenti, o comunque sottoposizione ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro – nei confronti dei soggetti che effettuano le segnalazioni è comunicata in ogni caso all'ANAC dall'interessato o dalle organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative nell'amministrazione nella quale le stesse sono state poste in essere. L'ANAC informa il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri o gli altri organismi di garanzia o di disciplina per le attività e gli eventuali provvedimenti di competenza. Nel caso venisse provato il licenziamento del segnalatore per fatti legati alla segnalazione, lo stesso avrà diritto alla reintegra nel posto di lavoro ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. n.23 del 2015 (art. 1 comma 8).

Sotto altro profilo, in base all' art. 1 comma 7 della legge n. 179/2017, l'onere di provare che eventuali misure discriminatorie o ritorsive adottate nei confronti del segnalante siano motivate da ragioni estranee alla segnalazione è a carico dell'ente; laddove non giustificati, i suddetti atti sono da considerare nulli.

Alla luce delle modifiche normative ora illustrate, nonché sulla base delle indicazioni fornite nella nota illustrativa di Confindustria del gennaio 2018 e nella circolare Assonime del 28 giugno 2018, il Modello 231 dovrà contemplare una specifica procedura di *Whistleblowing*, che dovrà determinare canali *ad hoc* che consentano di presentare le eventuali segnalazioni, fondate su elementi di fatto precisi e concordanti, garantendo la riservatezza dell'identità del segnalante. La procedura, inoltre, dovrà altresì tenere in considerazione le seguenti misure:

- L'individuazione di un sistema di gestione delle segnalazioni di violazione che consenta di garantire l'anonimato del c.d. *whistleblower*;
- La formazione specifica dei soggetti apicali, nonché di quelli a loro subordinati;
- L'integrazione del sistema disciplinare predisposto dal Modello 231, con l'inclusione di sanzioni nei confronti di coloro che violino le misure di tutela del segnalante, nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Il dipendente che ha effettuato la segnalazione o la denuncia non può non essere sanzionato, demansionato, licenziato, trasferito, o sottoposto ad altra misura organizzativa avente effetti negativi, diretti o indiretti, sulle condizioni di lavoro determinata dalla segnalazione.

La procedura di segnalazione all'Organismo di Vigilanza (“Whistleblowing”) è riportata nella “PROCEDURA DI SEGNALAZIONE ALL'ORGANISMO DI VIGILANZA (“Whistleblowing”)



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Are di attività sensibili, processi strumentali e processo decisionale

Di seguito si riportano le principali attività sensibili e i principali processi strumentali, oggetto di dettagliata analisi nelle relative parti speciali.

Per i reati contro la Pubblica Amministrazione e ai danni dello Stato:

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per i reati in tema di falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per i reati societari

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per i delitti contro la personalità individuale



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per i reati in tema di ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per i reati in tema di sicurezza sul luogo di lavoro

macro attività sensibili:

omissis

Per i delitti in materia di criminalità organizzata

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per i reati transnazionali

macro attività sensibili:

omissis



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

processi strumentali:

omissis

Per i reati in materia di criminalità informatica e di trattamento illecito di dati

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per i delitti in materia di violazione del diritto d'autore

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per i delitti contro l'industria e il commercio

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per il delitto di cui all'art. 377 bis c.p.

macro attività sensibili:

omissis



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

processi strumentali:

omissis

Per il Reato di impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare

macro attività sensibili:

omissis

Per i reati ambientali

macro attività sensibili:

omissis

Per i reati tributari

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per il delitto di contrabbando:

macro attività sensibili:

omissis

processi strumentali:

omissis

Per quanto concerne:

- I reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (art. 25 *quater* del Decreto),



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- I reati consistenti in pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (art. 25 *quater*. 1 del Decreto),
- I reati in tema di abusi di mercato (art. 25 *sexies* del Decreto),
- I reati di razzismo e xenofobia (art. 25 *terdecies* del Decreto),
- I reati di frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati (art 25 *quaterdecies* del Decreto),

si è ritenuto che la specifica attività svolta dalla società non presenti profili di rischio tali da rendere ragionevolmente fondata la possibilità della loro commissione nell'interesse o a vantaggio della stessa. Al riguardo, si ritiene pertanto esaustivo il richiamo ai principi contenuti nella presente Parte Generale del Modello e nel Codice etico, che vincolano i Destinatari del Modello stesso al rispetto dei valori di solidarietà, moralità, rispetto delle leggi e correttezza.

Archiviazione della documentazione

Le attività condotte nell'ambito dei Processi Sensibili trovano adeguata formalizzazione, con particolare riferimento alla documentazione predisposta.

Nell'ambito della realizzazione delle stesse, la documentazione sopra delineata, prodotta e/o disponibile su supporto cartaceo od elettronico, è archiviata in maniera ordinata e sistematica a cura delle funzioni coinvolte nelle stesse, o specificatamente individuate in procedure o istruzioni di lavoro di dettaglio.

Per la salvaguardia del patrimonio documentale ed informativo aziendale sono previste adeguate misure di sicurezza a presidio del rischio di perdita e/o alterazione della documentazione riferita ai Processi Sensibili o di accessi indesiderati ai dati/documenti.

Sistemi informativi e applicativi informatici

Al fine di presidiare l'integrità dei dati e l'efficacia dei sistemi informativi e/o gli applicativi informatici utilizzati per lo svolgimento di attività operative o di controllo nell'ambito dei Processi Sensibili, o a supporto delle stesse, è garantita la presenza e l'operatività di:

- Sistemi di profilazione delle utenze in relazione all'accesso a moduli o ambienti;
- Regole per il corretto utilizzo dei sistemi ed ausili informatici aziendali (supporti *hardware* e *software*);



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Meccanismi automatizzati di controllo accessi ai sistemi;
- Meccanismi automatizzati di blocco o inibizione all'accesso.

Procedure ed istruzioni operative

La Società si è dotata di una struttura di procedure formalizzate a disciplina delle principali attività, a disposizione di tutti i dipendenti sulla rete *intranet* aziendale.

omissis

Per ogni procedura è stata chiaramente identificata la funzione responsabile della sua redazione, verifica e approvazione.

È stato inoltre disciplinato l'*iter* autorizzativo cui le stesse procedure devono essere sottoposte prima di poter essere ufficialmente rilasciate.

Richiesta di creazione di una procedura

La richiesta di emissione di una procedura può pervenire alla Direzione da chiunque faccia parte dell'organizzazione aziendale. La convenienza di emettere un documento viene valutata dalla Direzione insieme al Responsabile del settore interessato.

Eseguita un'analisi sulla fattibilità della richiesta, ad un esito negativo, la richiesta viene archiviata o cestinata. Se all'analisi segue esito positivo si definisce il responsabile di redazione del documento e quindi il responsabile di verifica/approvazione, e si dà il via alla stesura del documento.

Quando il documento è stato elaborato, il responsabile della sua redazione ne firma una copia e la fa visionare al responsabile di verifica/approvazione. Se il documento viene valutato negativamente da questo ultimo responsabile, esso ritorna al responsabile di redazione per le correzioni opportune.

A questo punto l'*iter* si ripete fino a quando non si ottiene il consenso del responsabile di verifica/approvazione, che quindi dà il via alla distribuzione.

Modifiche e revisioni delle procedure

Le modifiche e le revisioni delle procedure seguono lo stesso *iter* di prima emissione del documento.

La revisione è delegata all'ente che ha emesso il documento originario.

Sistema sanzionatorio

Come già sottolineato, l'efficace attuazione del MOG esige, tra l'altro, l'adozione di un "Sistema Disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello", tanto nei



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

confronti dei soggetti in posizione apicale (art. 6, comma 2, lett. e), quanto verso i soggetti sottoposti all'altrui direzione (art. 7, comma 4, lett. b).

Tale previsione è di grande rilevanza in quanto rappresenta uno degli elementi che differenzia il Modello *ex* D.Lgs. 231/2001 da altri tipi di sistemi organizzativi.

L'esigenza stabilita dal dettato normativo è stata confermata anche dalla Giurisprudenza, laddove, ad esempio, l'inefficacia del MOG è stata sancita a causa della mancata predisposizione di un Sistema disciplinare atto a sanzionarne le possibili violazioni. Un adeguato Sistema Disciplinare, in generale, non può prescindere dal rispetto della legislazione vigente e deve essere articolato nel rispetto del principio della gradualità, prevedendo sanzioni proporzionate al ruolo ricoperto nell'organizzazione aziendale dall'autore dell'infrazione, all'infrazione stessa e all'impatto che questa comporta per la società in termini di esposizione al rischio reato.

Le principali indicazioni dottrinali e giurisprudenziali affermano che il Sistema Disciplinare:

- Deve essere elaborato per iscritto e adeguatamente diffuso, costituendo parte integrante dell'efficace attuazione del Modello attraverso un'adeguata attività di informazione e formazione dei destinatari;
- Si affianca a quello esterno (penale o amministrativo), volto a sanzionare il trasgressore del Modello organizzativo indipendentemente dal fatto che da quella violazione sia scaturita la commissione di un reato;
- Deve essere conciliabile con le norme, legislative e contrattuali, che regolano i rapporti intrattenuti dall'Ente con ciascuno dei soggetti ai quali si applica il Modello;
- Prevede sanzioni da comminare nel rispetto dei principi di specificità, tempestività ed immediatezza, nonché di idoneità a svolgere un'azione effettivamente deterrente, avendo una specifica funzione preventiva e non meramente ed esclusivamente punitiva;
- Deve garantire il contraddittorio, ovvero la possibilità a favore del soggetto a cui è stato contestato il comportamento di proporre, con ragionevole certezza, argomentazioni a sua difesa.

Più specificamente, un Sistema Disciplinare, riferito al Modello 231/2001, deve contenere:

- L'elenco delle violazioni sanzionabili;
- L'elenco delle sanzioni, da graduare e distinguere anche in base all'autore dell'illecito (dipendenti; collaboratori esterni e partner);
- I soggetti destinatari delle sanzioni;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Le procedure di applicazione delle sanzioni, individuando il soggetto preposto alla loro irrogazione e in generale a vigilare sull'osservanza, applicazione ed aggiornamento del sistema sanzionatorio;
- Idonee modalità di pubblicazione e diffusione;
- Sanzioni nei confronti di coloro che violino le misure di tutela del soggetto che effettua una segnalazione ai sensi della procedura di segnalazione (*Whistleblowing*), nonché di chi effettua con dolo o colpa grave segnalazioni che si rivelano infondate.

Il sistema disciplinare predisposto al fine di dare attuazione al Decreto si fonda sui principi desunti dall'art. 7 dello Statuto dei Lavoratori (L. n° 300/70), e dal C.C.N.L. adottato da Dimar S.r.l.

Dimar S.r.l. ha redatto ed applicato il sistema sanzionatorio conformemente ai principi di cui sopra, il quale forma parte integrante e sostanziale del modello come "Parte Speciale E".

Informativa e formazione

Dimar S.r.l. intende garantire una corretta e completa conoscenza del Modello e del contenuto del Decreto Legislativo n. 231/2001 e degli obblighi derivanti dal medesimo.

La formazione e l'informativa è gestita dalle competenti funzioni aziendali sotto il controllo dell'Organismo di Vigilanza, in stretto coordinamento con i responsabili delle aree/funzioni coinvolte nell'applicazione del Modello.

Tale sforzo formativo ed informativo è esteso anche a tutti quei soggetti che, pur non appartenendo alla compagine aziendale, operano comunque nell'interesse e/o a vantaggio di Dimar S.r.l.

Informativa

La diffusione del Modello è effettuata mediante comunicazione email ai dipendenti i cui contenuti riguardino essenzialmente:

- Un'informativa di carattere generale relativa al Decreto;
- Struttura e principali disposizioni operative del Modello adottato;
- Procedura di segnalazione all'OdV per la comunicazione da parte del dipendente di eventuali comportamenti, di altri dipendenti o di terzi, ritenuti potenzialmente in contrasto con i contenuti del Modello, mediante l'apertura di un'apposita casella di posta elettronica.

L'adozione del presente documento è comunicata a tutti i soggetti che lavorano per ed in nome della Società al momento dell'adozione dello stesso.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Tutti i dipendenti e gli apicali devono sottoscrivere un apposito modulo tramite cui attestano l'avvenuta conoscenza ed accettazione del Modello, di cui hanno a disposizione una copia cartacea o su supporto informatico.

Ai nuovi assunti viene consegnato un *set* informativo contenente il Modello, comprensivo del Codice Etico e del testo del Decreto Legislativo n. 231/2001, con il quale vengono assicurati agli stessi le conoscenze considerate di primaria rilevanza.

Informativa a collaboratori esterni, partner e a soggetti terzi in genere

Agli ulteriori Destinatari, in particolare fornitori e consulenti, sono fornite da parte delle funzioni aziendali aventi contatti istituzionali con gli stessi, apposite informative sulle politiche e le procedure adottate da Dimar S.r.l. sulla base del Modello, nonché sulle conseguenze che comportamenti contrari alle previsioni del Modello o alla normativa vigente possono avere con riguardo ai rapporti contrattuali. In ogni caso, i contratti che regolano i rapporti con tali soggetti devono prevedere apposite clausole che indichino chiare responsabilità in merito al mancato rispetto delle politiche di impresa di Dimar S.r.l., del Codice Etico e del presente Modello.

Formazione

L'attività di formazione continuativa e di aggiornamento è organizzata dalle competenti funzioni aziendali con la supervisione dell'Organismo di Vigilanza, facendo ricorso ad incontri periodici obbligatori, modulati nei contenuti e nella frequenza, in funzione della qualifica dei Destinatari e della funzione dagli stessi ricoperta.

Se ritenuto necessario dall'OdV, interverranno agli incontri professionisti esterni aventi specifiche competenze sul tema dei reati ascrivibili alla Società, dell'analisi delle procedure e dei processi organizzativi, nonché dei principi generali sulla legislazione in materia di *compliance* e dei controlli ad essi correlati.

Interventi di aggiornamento e formazione specifica, anche attraverso la partecipazione a convegni e seminari, vedono coinvolti periodicamente anche i membri dell'OdV e i soggetti di cui esso si avvale nello svolgimento delle proprie funzioni.

Della formazione occorre tenere traccia formale.

In generale, la formazione può essere tenuta anche con modalità *on line* ovvero, in relazione a quei dipendenti non raggiungibili tramite computer, pure mediante schede in formato cartaceo.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

La formazione del personale si pone come obiettivo quello di far conoscere il Modello adottato da Dimar S.r.l. e di sostenere adeguatamente tutti coloro che sono coinvolti nell'espletamento di attività nelle Aree a Rischio.

A tale riguardo periodicamente la funzione competente predispone, con la collaborazione dell'OdV, un piano di formazione che tenga in considerazione le molteplici variabili presenti nel contesto di riferimento; in particolare:

- I *target* (es. i destinatari degli interventi, il loro livello e ruolo organizzativo, ecc.);
- I contenuti (es. gli argomenti pertinenti in relazione ai destinatari, ecc.);
- Gli strumenti di erogazione (es. corsi in aula, *e-learning*, ecc.);
- I tempi di erogazione e di realizzazione (es. la preparazione e la durata degli interventi, ecc.);
- L'impegno richiesto ai destinatari (es. i tempi di fruizione, ecc.);
- Le azioni necessarie per il corretto sostegno dell'intervento (es. promozione, supporto dei capi, ecc.);
- Specifiche esigenze emerse in relazione alla peculiare operatività aziendale di riferimento, eventualmente segnalate anche dagli organismi di vigilanza.

Il piano deve prevedere:

- Una formazione di base *e-learning* per i Dipendenti;
- Specifici interventi di aula per le persone che lavorano nelle strutture in cui maggiore è il rischio di comportamenti illeciti oltre che incontri mirati con il *management* ed i componenti dell'Organismo di Vigilanza.

Abitualmente gli interventi formativi hanno per oggetto il quadro normativo di riferimento e il Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo nel suo complesso, ma il livello di approfondimento è modulato in relazione alla qualifica dei destinatari e al diverso livello di coinvolgimento degli stessi nelle attività sensibili. I contenuti formativi sono aggiornati in relazione all'evoluzione della normativa e del Modello: pertanto qualora intervengano modifiche rilevanti (es. estensione della responsabilità amministrativa degli Enti a nuove tipologie di reati), si procede ad una coerente integrazione dei contenuti medesimi, assicurandone altresì la fruizione.

La partecipazione alle attività di formazione sarà monitorata attraverso un sistema di rilevazione delle presenze.

Durante i corsi, differenziati nei contenuti e nelle modalità di erogazione in funzione della qualifica dei destinatari, del livello di rischio dell'area in cui operano, dell'avere o meno i destinatari funzioni di



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

rappresentanza della Società, dovranno essere illustrati i contenuti principali delle norme di comportamento nonché chiarite le potenziali conseguenze, sia individuali che societarie, derivanti da eventuali comportamenti aventi rilievo penale.

Al termine di ogni corso di formazione, i partecipanti saranno sottoposti ad un test finalizzato a valutare il grado di comportamento conseguito ed ad orientare ulteriori interventi formativi.

I corsi di formazione predisposti per i Dipendenti devono avere frequenza obbligatoria: è compito della funzione dedicata di Dimar S.r.l. informare l'OdV sui risultati – in termini di adesione – di tali corsi, con la collaborazione dei Responsabili ai vari livelli che devono farsi garanti, in particolare, della fruizione dei prodotti “remoti” da parte dei loro collaboratori.

La reiterata ingiustificata mancata partecipazione ai suddetti programmi di formazione da parte dei Dipendenti comporterà l'irrogazione di una sanzione disciplinare che sarà comminata secondo le regole indicate nel presente Modello.

L'Organismo di Vigilanza verifica periodicamente lo stato di attuazione del piano di formazione ed ha facoltà di chiedere controlli periodici sul livello di conoscenza, da parte dei Dipendenti, del Decreto, del Modello.

Controllo di gestione e flussi finanziari

L'art. 6, lett. c del Decreto esplicitamente statuisce che il Modello debba “individuare modalità di gestione delle risorse finanziarie idonee ad impedire la commissione dei reati”. A tale scopo, il sistema di controllo di gestione adottato da Dimar S.r.l., è articolato nelle diverse fasi di elaborazione del budget annuale, di analisi dei consuntivi periodici e di elaborazione delle previsioni a livello di Società.

Il sistema garantisce che:

- Tutte le operazioni connesse alla gestione finanziaria devono essere eseguite mediante l'utilizzo dei conti correnti bancari della Società;
- Vi sia una specifica procedura formalizzata per le operazioni di apertura, utilizzo, controllo e chiusura dei conti correnti;
- Vi sia pluralità di soggetti coinvolti, in termini di congrua segregazione delle funzioni per l'elaborazione e la trasmissione delle informazioni;
- Vi sia capacità di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e dell'insorgere di situazioni di criticità attraverso un adeguato e tempestivo sistema di flussi informativi e di reporting;



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

- Periodicamente vengano effettuate delle operazioni di verifica dei saldi e delle operazioni di cassa;

Con specifico riguardo ai pagamenti di fatture e agli impegni di spesa, la Società impone che:

- tutte le fatture ricevute devono avere allegato l'ordine di acquisto emesso dal competente ufficio autorizzato all'emissione; tale ordine deve essere controfirmato dal responsabile con adeguati poteri;
- la fattura viene controllata in tutti i suoi aspetti (corrispondenza, calcoli, fiscalità, ricevimento merci o servizi);
- la fattura viene registrata in autonomia dalla contabilità e non si dà luogo al pagamento senza la specifica autorizzazione del responsabile dell'ufficio amministrazione e finanza nonché della funzione ordinante;

La Società stabilisce i controlli, le modalità di registrazione e di gestione delle anomalie da seguire durante il processo di liquidazione delle fatture passive nel caso di anomalie nella procedura di pagamento.

Con specifico riferimento alla gestione dei rimborsi spese, la Società stabilisce le condizioni per potere concedere l'anticipazione finanziaria ai dipendenti, la rendicontazione e la verifica delle spese da loro effettuate nell'esecuzione delle proprie mansioni.

Con riferimento alle carte di credito in uso ai dipendenti, la Società definisce le modalità di gestione delle carte di credito nominali concesse ai dipendenti.

Con riferimento alla gestione dei conti finanziari, la Società stabilisce le regole da seguire per verificare il controllo dei propri conti bancari e finanziari.

Con particolare riferimento alla gestione delle risorse finanziarie in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro – oltre alle previsioni sopra enunciate, da ritenersi applicabili anche nel contesto qui considerato -, la Società si impegna, nel corso del riesame della direzione effettuato annualmente ai sensi dell'art. 30 d.lgs. n. 81/2008, a porre in essere: il Programma obiettivi sicurezza per l'anno successivo, nell'ambito del quale vengono definite le azioni e gli interventi da attuare (dettagliato con la specificazione delle diverse priorità), con la previsione delle risorse necessarie e la stima dei costi da affrontare. Stima dei costi che riguarderà vuoi le spese relative alle risorse umane (anche in materia di informazione/formazione) vuoi le spese relative alle risorse economiche necessarie per il conseguimento degli obiettivi di natura oggettiva. Il budget che emerge dalla suddetta previsione sarà stabilito dall'Amministratore Unico e messo a disposizione per le spese ordinarie in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro e sarà liberamente gestito dal datore di lavoro.



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

Infine, la gestione della liquidità è ispirata a criteri di conservazione del patrimonio, con connesso divieto di effettuare operazioni finanziarie a rischio, ed eventuale doppia firma per impiego di liquidità per importi superiori a soglie predeterminate.

Organismo di vigilanza

In ottemperanza a quanto previsto all'art. 6 comma 1, lett. b, del Decreto, che prevede che il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello e di curarne il relativo aggiornamento, sia affidato ad un organismo della Società, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, denominato Organismo di Vigilanza, la Società ha provveduto all'identificazione e alla nomina di tale Organismo. Per i dettagli si rimanda alla "Parte speciale D: Regolamento dell'Organismo di Vigilanza".



Dispositivi Medici per Anestesia e Rianimazione
Medical Devices for Anaesthesia and Intensive Care

DIMAR S.r.l. a Socio Unico
Via G. Galilei, 6 – 41036 Medolla – Modena – ITALY
Tel. 0535-611336 Fax. 0535-611328

7. L'EFFICACE ATTUAZIONE DEL MODELLO

Essendo il presente Modello un “atto di emanazione dell’organo dirigente” (in conformità alle prescrizioni dell’art. 6, comma primo, lett. *a*) del Decreto) le successive modifiche e integrazioni di carattere sostanziale del Modello stesso sono rimesse alla competenza dell’Amministratore Unico Dimar S.r.l.

È peraltro riconosciuta all’Amministratore Unico di Dimar S.r.l. la facoltà di apportare al testo eventuali modifiche o integrazioni di carattere formale.

In entrambe le ipotesi, le suddette modifiche potranno essere apportate anche a seguito delle valutazioni e delle conseguenti proposte da parte dell’Organismo di Vigilanza di Dimar S.r.l.

Tra le circostanze che potrebbero dar luogo all’opportunità di aggiornamento del Modello si segnalano, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- L’introduzione di nuovi reati presupposto;
- Orientamenti giurisprudenziali e/o della dottrina prevalente;
- Cambiamenti significativi nelle attività svolte dalla Società e/o nella sua struttura organizzativa;
- Esperienze registratesi nell’ambito della pregressa operatività aziendale (cd. “analisi storica” o “*case history*”).

Il presente Modello e la sua attuazione sono soggetti ad attività di verifica da parte dell’OdV.

Detta attività è tesa a controllare l’idoneità, l’adeguatezza e l’efficacia del Modello e del sistema da esso delineato. La cadenza e l’oggetto specifico delle verifiche sono definiti nel Piano dell’OdV.