

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO AI SENSI DEL D.LGS. N. 231/2001

(ADOTTATO DALL'AMMINISTRATORE UNICO CON DETERMINA DEL 02/01/2024)

Rev. 00 del 02.01.2024

INDICE

PARTE GENERALE.....	5
1 Sezione 1- Il modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001.	5
1.1 La responsabilità dell'ente: ambito applicativo, natura e reati ascrivibili all'ente.	5
1.2 Criteri di imputazione della responsabilità dell'ente: contenuti ed effetti del modello ai fini dell'esonero dalla responsabilità.	6
1.3 Le sanzioni applicabili. La competenza.	7
2 Sezione 2 – Oggetto sociale ed assetto organizzativo di “Le Ciminiere s.r.l.”	9
2.1 Oggetto sociale.	9
2.2 Assemblea dei soci e amministrazione	9
2.3 Assetto organizzativo.....	11
2.4 Organigramma	20
2.5 L'attività ed i requisiti della prestazione dialitica	22
2.6 Convenzioni con le strutture ospedaliere, accreditamento ed autorizzazioni all'attività dialitica.	28
3 Sezione 3 – Il modello di Organizzazione, gestione e controllo di “Le Ciminiere s.r.l.”	29
3.1 Finalità del Modello.....	29
3.2 Modalità di predisposizione del Modello.....	30
4 SEZIONE 4 - Definizione, implementazione e diffusione del modello organizzativo.....	32
4.1 Comunicazione e formazione	32
4.2 Formazione: personale neoassunto.	32
4.3 Formazione: personale impiegato nelle aree di rischio	33
4.4 Fornitori	33
4.5 I rapporti esterni	34
4.6 I rapporti con la Pubblica Amministrazione	35
4.7 I rapporti con gli Enti e le Associazioni.....	36
5 Sezione 5 – Il Codice Etico	38
5.1 Premessa.....	38

5.2	Il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici.	38
5.3	I Destinatari	40
5.4	Le linee guida.....	40
5.5	I Principi etici e comportamentali generali	41
5.6	La tutela dei diritti e della dignità dei lavoratori	43
5.7	La tutela del patrimonio e dei beni di proprietà del Centro.....	44
5.8	La sicurezza di dati e delle informazioni aziendali.....	45
5.9	Salute, Sicurezza e Ambiente.....	45
5.10	Contrasto a corruzione e concussione.....	46
5.11	Concorrenza leale.....	47
5.12	Qualità	47
5.13	Sostenibilità	48
5.14	Programma di compliance e procedure.....	48
5.15	Vigilanza sul Codice Etico – Violazione del Codice e sanzioni	49
6	SEZIONE 6 – L’Organismo di Vigilanza	51
6.1	Costituzione dell’Organismo di Vigilanza, funzioni e compiti	51
6.2	Flussi informativi	52
6.3	La durata dell’incarico e le cause di cessazione/impedimento.....	53
7	Sezione 7 - Il modello organizzativo Privacy e Responsabile della protezione dei dati.....	55
8	Sezione 8- Il sistema disciplinare.....	56
8.1	Principi generali e finalità del sistema disciplinare	56
8.2	Misure disciplinari	56
8.3	Criteri per l’irrogazione delle sanzioni	57
8.4	Procedimento di irrogazione delle sanzioni	58
	PARTE SPECIALE.....	59
1	Sezione 1- Procedure da adottare per la prevenzione dei reati di cui al D.lgs. n. 231/2001	59
1.1	Premessa teorica e operativa	59
	PROTOCOLLI DIRETTI A PREVENIRE LA POTENZIALE COMMISSIONE DEI REATI EX D.LGS. 231/2001	63
1	REATI CONTRO LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE	63

1.1	Inquadramento normativo	63
2	REATI DI CRIMINALITA' ORGANIZZATA	68
2.1	Inquadramento normativo	68
3	REATI SOCIETARI.....	71
3.1	Inquadramento normativo	71
4	REATI IN TEMA DI SICUREZZA SUL LAVORO (ART. 25-SEPTIES D.LGS. 231/2001) E RESPONSABILITÀ COLPOSA PER MORTE O LESIONI PERSONALI IN AMBITO SANITARIO (ART. 590 SEXIES C.P.).....	74
4.1	Inquadramento normativo	74
5	REATI DI RICETTAZIONE, RICICLAGGIO, AUTORICICLAGGIO E IMPIEGO DI BENI DI ILLECITA PROVENIENZA (ART. 25-OCTIES D.LGS. 231/2001)	79
5.1	Inquadramento normativo	79
6	REATI AMBIENTALI	81
6.1	Inquadramento normativo	81
7	REATI TRIBUTARI	86
7.1	Inquadramento normativo	86
8	DELITTI INFORMATICI E TRATTAMENTO ILLECITO DEI DATI.....	90
8.1	Inquadramento normativo	90
9	Decreto Legislativo 24/2023 (Decreto whistleblowing)	93
10	Aggiornamento del modello	94

PARTE GENERALE

1 Sezione I - Il modello di organizzazione, gestione e controllo ai sensi del D.lgs. 231/2001.

1.1 La responsabilità dell'ente: ambito applicativo, natura e reati ascrivibili all'ente.

Il Decreto Legislativo 8 marzo 2001, n. 231 ha introdotto nel nostro ordinamento la responsabilità degli enti per illecito amministrativo dipendente da reato. Più specificamente, sono destinatari delle norme in questione gli enti forniti di personalità giuridica, nonché le società e le associazioni anche prive di personalità giuridica; restano, invece, esclusi lo Stato, gli enti pubblici territoriali, gli enti pubblici non economici e quelli che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

Questa forma di responsabilità riguarda una serie eterogenea di delitti, tra cui: delitti contro la Pubblica Amministrazione (quali corruzione, concussione, indebita percezione di erogazioni pubbliche, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico per il conseguimento di erogazioni pubbliche); ricettazione, riciclaggio, autoriciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita; reati societari e abusi di mercato; reati tributari; omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme sulla tutela della salute e della sicurezza sul lavoro; reati ambientali; contraffazione di marchi o brevetti e delitti in materie di diritto d'autore; frode in commercio e altri delitti contro l'industria e il commercio; reati informatici; associazione per delinquere, associazione mafiosa e alcuni gravi delitti, anche a carattere transnazionale, che si ambientano nella criminalità organizzata. Un lungo catalogo che, anche sotto la spinta dei più svariati obblighi internazionali, sembra destinato a crescere ancora, negli anni a venire.

Nonostante la qualificazione formale della responsabilità come amministrativa, il carattere sostanzialmente penale delle relative sanzioni è confermato dal forte effetto afflittivo, delle stesse e dal loro carattere preventivo-repressivo.

Ciò è confermato dalla scelta legislativa di affidare l'accertamento della responsabilità e l'applicazione delle sanzioni al giudice penale competente a conoscere il reato presupposto (art. 36). Le regole del procedimento sono quelle del codice di procedura penale, in quanto compatibili (art. 54) e l'ente è equiparato all'imputato (art. 35).

In giurisprudenza -come, d'altra parte, in dottrina- sembra prevalere un orientamento secondo il quale la responsabilità da reato dell'ente non avrebbe natura né penale, né amministrativa: si tratterebbe di un *tertium genus* nascente dall'ibridazione della responsabilità amministrativa con principi e concetti propri della sfera penale.

1.2 Criteri di imputazione della responsabilità dell'ente: contenuti ed effetti del modello ai fini dell'esonero dalla responsabilità.

La responsabilità del soggetto collettivo è configurabile in presenza di requisiti di carattere sia oggettivo che soggettivo.

Dal punto di vista oggettivo, è necessaria la commissione di un reato nell'interesse o a vantaggio dell'ente, da parte di una persona fisica avente i requisiti per impegnarne la responsabilità. A tale fine, l'art. 5 stabilisce che deve trattarsi di persona che rivesta una posizione apicale:

- di diritto (esercitando funzioni di rappresentanza, di amministrazione o direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale);
- di fatto (esercitando funzioni di gestione e controllo dell'ente);
- oppure, che sia sottoposta alla direzione o vigilanza di uno dei soggetti precedenti.

L'ente è esente da responsabilità se la persona fisica ha agito nell'interesse esclusivo proprio o di terzi.

Dal punto di vista soggettivo, i criteri si differenziano a seconda che il reato sia stato posto in essere da un soggetto in posizione apicale o da un subordinato, data la diversa significatività dell'agire di tali soggetti rispetto all'ente.

1. Nell'ipotesi di reati commessi da soggetti apicali, in base all'art. 6 l'ente non risponde se prova che sono stati adottati ed efficacemente attuati, prima della commissione del reato, modelli di organizzazione e di gestione che siano idonei a prevenire reati della stessa specie di quello commesso e che siano stati opportunamente controllati da un apposito organismo di vigilanza.

2. Occorre quindi che tali modelli siano stati fraudolentemente elusi dagli autori materiali del reato¹.
3. Nel caso di reati commessi da un soggetto in posizione subordinata (art. 7), la responsabilità dell'ente si manifesta nel caso in cui la commissione del reato discenda dall'inosservanza degli obblighi di direzione o vigilanza, cioè da un deficit di controllo, da parte dei soggetti a ciò preposti. Anche in questo caso l'adozione ed efficace attuazione dei modelli organizzativi e gestionali permette all'ente di andare esente da responsabilità; non è tuttavia prevista alcuna presunzione di colpevolezza.

La responsabilità dell'ente è autonoma (art. 8), in quanto prescinde dalla punibilità in concreto della persona fisica autrice del reato presupposto, in altri termini non rileva il fatto che l'autore del reato non sia stato identificato o non sia imputabile oppure che il reato si sia estinto per causa diversa dall'amnistia.

1.3 Le sanzioni applicabili. La competenza.

La sanzione principale è di carattere pecuniario, sempre applicabile e commisurata attraverso un sistema "per quote" a struttura bifasica²

Inoltre, l'art. 9, comma 2, prevede un ricco catalogo di sanzioni interdittive dal carattere particolarmente afflittivo, la cui applicazione è subordinata a rigide condizioni. In primo luogo, è necessario che esse siano state espressamente previste dal legislatore in relazione al reato posto in essere dalla persona fisica; secondariamente, l'analisi della situazione concreta deve rivelare una particolare gravità derivante dall'aver tratto dal reato un profitto di rilevante entità ovvero dalla reiterazione degli illeciti. Le suddette condizioni, che si aggiungono alla necessaria previsione di legge, sono alternative.

In luogo dell'applicazione di una sanzione interdittiva, che comporti l'interruzione dell'attività dell'ente, il giudice dispone l'intervento di un commissario giudiziale (art. 15). Ciò consente il proseguimento dell'attività dell'ente, seppur con alcune limitazioni e senza la possibilità per

¹La norma sembra costruita in termini di inversione dell'onere della prova, configurando a carico dell'ente una presunzione di colpevolezza non assoluta. Le Sezioni Unite della Cassazione hanno sostenuto, recuperando quanto già affermato da Cass. sez. VI, 16 luglio 2010 n. 27735, l'insussistenza di una reale "inversione" dell'onere della prova, per il fatto che spetta comunque all'accusa la prova di tutti gli elementi costitutivi dell'illecito (Cass. Sez. Un. 24 aprile 2014, n. 38343).

² Il numero delle quote è determinato dal giudice, nel rispetto del minimo e del massimo stabilito dalla legge (art. 10 comma 2), in base alla gravità del fatto, al grado di responsabilità dell'ente, all'attività svolta per eliminare o attenuare le conseguenze del fatto e prevenire la commissione di ulteriori illeciti. La seconda fase della determinazione della sanzione è data dalla quantificazione dell'importo della singola quota, che, sempre nel rispetto dei limiti posti dal legislatore (art. 10, comma 3), deve tener conto delle condizioni economiche e patrimoniali dell'ente. Il sistema di commisurazione della sanzione pecuniaria si completa con la previsione di alcuni casi di riduzione dell'importo della stessa (art. 12), che attribuiscono particolare rilievo all'entità delle conseguenze derivate dal fatto (comma 1) ovvero ad eventuali condotte riparatorie o riorganizzative dell'ente stesso, successive al fatto, ma anteriori all'apertura del dibattimento (comma 2). In assenza di modelli organizzativi che prevengano il compimento di reati, l'importo di una singola quota può variare in concreto da un minimo di 258 ad un massimo di 1549 euro.

l'ente stesso, di conseguirne il profitto. Il commissariamento ha una durata pari a quella della pena interdittiva che sarebbe stata applicata. La disciplina in questione ha un'evidente finalità di utilità sociale ed è dunque subordinata allo svolgimento, da parte dell'ente, di un servizio la cui interruzione potrebbe provocare grave pregiudizio alla società nonché rilevanti ripercussioni sull'occupazione.

Il giudice destinato a conoscere l'illecito dell'ente è quello competente, per materia, territorio e connessione, in ordine al reato da cui l'illecito amministrativo dipende. Si tratta dunque di una competenza che si ricava per derivazione.

Quanto ai rapporti tra il procedimento a carico della persona fisica e quello a carico dell'ente, l'art. 38 comma 1 stabilisce il principio generale del *simultaneus processus*, cioè la riunione dei procedimenti.

2 Sezione II – Oggetto sociale ed assetto organizzativo di “Le Ciminiere s.r.l.”

2.1 Oggetto sociale.

La Società “Le Ciminiere s.r.l.” è stata costituita con atto del 21.01.2003 (n. 210844 del Repertorio – n. 14224 della Raccolta) redatto dal Notaio Giuseppe Boscarino e registrato in Catania il 29.01.2003.

La durata della Società è fissata sino al trentuno dicembre duemila settanta (31.12.2070).

Gli esercizi sociali si chiudono al trentuno dicembre di ogni anno.

La sede legale è stabilita in Catania (CT), Viale Africa 170, CAP 95129.

La Società è iscritta presso il Registro delle imprese del SUD EST SICILIA – Sezione ordinaria a far data dal 25.02.2003 (numero REA CT-269413; Codice fiscale e numero d’iscrizione: 04025180870).

Le norme che regolano la vita ed il funzionamento sono contenute nello statuto Sociale, al cui articolo 3) è riportato il seguente oggetto sociale: “La società si propone di provvedere, con speciali apparecchiature filtranti, alla depurazione di sostanze tossiche contenute in eccesso nel sangue degli ammalati affetti da insufficienza renale acuta e cronica reversibile o irreversibile o di nefropatici cronici in uremia terminale o di persone affette da ogni altra infermità bisognevole di dialisi extracorporea. La società potrà anche svolgere le attività che hanno attinenza con quanto previsto nell’oggetto sociale, fermo restando che le attività di carattere professionale verranno svolte personalmente e direttamente da singoli professionisti iscritti negli appositi albi, all’uopo di volta in volta incaricati, i quali opereranno sotto la propria personale responsabilità. La società potrà altresì compiere tutte le operazioni mobiliari, immobiliari, commerciali, e dal lato passivo finanziarie, che saranno dall’organo amministrativo ritenute necessarie o utili per il conseguimento dell’oggetto sociale.”

2.2 Assemblea dei soci e amministrazione.

L’assemblea ordinaria è convocata dall’Amministratore Unico ogni anno, entro quattro mesi dalla chiusura dell’esercizio sociale, o, qualora particolari esigenze sociali lo richiedano, entro sei mesi dalla chiusura dell’esercizio.

Sono riservate alla competenza dell’assemblea dei soci le decisioni riguardanti le seguenti materie:

- a) l’approvazione del bilancio e la destinazione degli utili;
- b) nomina e revoca dei componenti l’Organo Amministrativo e determinazione del relativo compenso;

- c) eventuale nomina e revoca dei componenti il Collegio Sindacale, del Revisore, della Società di revisione, e determinazione del relativo compenso;
- d) esercizio dell'azione di responsabilità nei confronti di Amministratori, Sindaci, Revisore e Società di revisione;
- e) modificazioni dello Statuto (salvo il caso di riduzione per perdite disposta dall'Organo Amministrativo ai sensi dell'art. 2446 ultimo comma, c.c.);
- f) fusione e scissione (salvo i casi in cui la fusione e scissione può essere deliberata dall'organo amministrativo ai sensi degli articoli 2505, 2505 bis, 2506 ter c.c.);
- g) operazioni che comportano una sostanziale modificazione dell'oggetto sociale determinato nello Statuto ovvero una rilevante modificazione dei diritti dei soci;
- h) assunzione di partecipazioni in altre imprese comportante una responsabilità illimitata per le obbligazioni delle medesime;
- i) scioglimento anticipato della Società;
- j) liquidazione e revoca dello stato di liquidazione;
- k) approvazione della proposta di concordato preventivo o fallimentare.

Le Assemblee, tanto ordinarie che straordinarie, sono convocate dall'Amministratore secondo le modalità indicate nello statuto.

Le Assemblee sono presiedute dall'Amministratore Unico, a meno che, su richiesta della maggioranza dei soci, non venga designato un terzo per presiederla. Quando non sia presente l'Amministratore Unico, il Presidente è eletto dall'Assemblea.

Il Presidente nomina tra gli intervenuti un segretario, a meno che il verbale debba essere redatto da un Notaio ai sensi di Legge.

Lo statuto regola le condizioni di validità ed i quorum costitutivi e deliberativi dell'assemblea.

L'Organo amministrativo è investito dei più ampi poteri per la gestione ordinaria e straordinaria della società e potranno deliberare ed attuare tutti gli atti, i contratti, le operazioni e gli affari ritenuti necessari o utili per il conseguimento dell'oggetto sociale, con la sola esclusione degli atti riservati dalla legge o dallo statuto alla competenza dell'assemblea.

L'Organo amministrativo ha il potere di compiere qualsiasi operazione finanziaria, immobiliare e mobiliare utile al raggiungimento degli scopi sociali.

Il potere di rappresentare la Società di fronte ai terzi ed in giudizio spetta all'Amministratore Unico, al Presidente del Consiglio di Amministrazione ed ai singoli consiglieri delegati, se nominati, o, nel caso di nomina di più Amministratori con poteri congiunti o disgiunti, la rappresentanza della Società spetta agli stessi congiuntamente o disgiuntamente.

Per la rappresentanza della Società potranno essere conferite procure a terzi, per determinati atti o categorie di atti.

2.3 Assetto organizzativo.

La struttura organizzativa della Società, disegnata per garantire da un lato la separazione di ruoli, compiti e responsabilità tra le diverse funzioni e dall'altro la massima efficienza, si contraddistingue per la puntuale definizione delle competenze di ciascuna area aziendale e delle connesse responsabilità.

La Società ha improntato un organigramma nel quale è schematizzata la propria struttura organizzativa. In particolare, sono specificate:

- le aree in cui si suddivide l'attività aziendale;
- le linee di dipendenza gerarchica dei singoli reparti;
- i soggetti che operano nelle singole aree ed il relativo ruolo organizzativo.

Le figure del centro trovano espressione organizzativa nelle seguenti posizioni:

- Direzione;
- Responsabile Amministrativo – Acquisti – Magazzino;
- Direttore Sanitario;
- Assistente Medico;
- Infermiere – TFCPC;
- Operatore Socio-Sanitario;
- Ausiliario.

2.3.1 Direzione.

- Sovrintende, promuove, dirige e coordina l'attività legata al Centro.
- Definisce la politica per la qualità e gli obiettivi.
- Effettua il riesame del sistema qualità ad intervalli predefiniti.
- Assicura la promozione della consapevolezza delle esigenze ed aspettative degli utenti nell'ambito di tutta l'organizzazione.
- Provvede alla programmazione ed all'erogazione dei servizi offerti dal centro.
- Definisce in via continuativa con la collaborazione dei tecnici del Centro: tempi, modalità tecniche (metodiche) e priorità da seguire nell'erogazione delle prestazioni.

- Stabilisce in rapporto alle esigenze dei servizi: l'impiego, la destinazione, i turni, i congedi di tutto il personale -medico e non medico- dipendente del Centro.
- Gestisce il fabbisogno di risorse tecnologiche e le manutenzioni delle apparecchiature, in collaborazione con i tecnici di Centro.
- Gestisce la formazione e monitora i requisiti professionali dei collaboratori.
- Effettua i controlli di qualità interni e gestisce quelli esterni.
- Gestisce gli acquisti sia di materiali di consumo che di attrezzature.
- Gestisce e controlla, in collaborazione con il Responsabile del Magazzino del Centro, le giacenze in magazzino.

2.3.2 Direttore Sanitario.

In virtù del D.lgs. 502/92 dirige i servizi sanitari e il relativo personale a fini organizzativi ed igienico sanitari, e coadiuva con i Reparti Amministrativi nella gestione aziendale, fornendo parere sugli atti relativi alle materie di competenza. È preposto al governo clinico dell'azienda. Esercita per le aree sanitarie funzioni di verifica e controllo dei risultati conseguiti rispetto agli obiettivi assegnati.

L'attività del Direttore Sanitario si svolge in tre ambiti:

- a. Funzione consultiva:
 - esprime parere in materia tecnico sanitaria ed organizzativa su tutto ciò che è oggetto di esame da parte dell'Amministratore del Centro.
- b. Funzione direttiva e di coordinamento:
 - cura l'applicazione del regolamento sanitario proponendone eventuali modifiche in fase di applicazione;
 - gestisce l'inserimento del paziente in terapia presso il Centro;
 - gestisce anamnesi;
 - gestisce la terapia interdialitica del paziente;
 - cura la somministrazione della terapia dialitica;
 - compila la documentazione sanitaria sia su supporto informatico che cartaceo;
 - controlla che l'assistenza ai malati sia svolta con regolarità, efficienza, umanità;
 - vigila sul comportamento del personale e propone eventuali provvedimenti disciplinari.

- vigila sulla regolare tenuta della documentazione sanitaria e dell'archivio clinico;
- vigila sull'efficienza delle apparecchiature tecniche, degli impianti di sterilizzazione, disinfezione, per quanto attiene agli aspetti igienico-sanitari;
- controlla la regolare tenuta del registro di carico e scarico dei rifiuti speciali ai sensi di legge;
- stabilisce i turni;
- vigila sulla scorta dei medicinali e prodotti terapeutici, sulle provviste alimentari e sulle altre provviste necessari per il corretto funzionamento del Centro;
- rilascia agli aventi diritto copia della cartella clinica ed ogni altra certificazione riguardanti i pazienti;
- controlla la regolare tenuta e l'aggiornamento del fascicolo personale di ciascun operatore del Centro;
- trasmette all'Autorità sanitaria le denunce di malattie infettive;
- controlla l'appropriatezza delle prestazioni e la loro documentazione;
- gestisce la Carta dei Servizi;

c. Funzione dialitica:

- promuove e coordina iniziative per l'aggiornamento del personale medico e paramedico in campo tecnico, comportamentale e dell'educazione sanitaria;
- collabora all'emissione e revisione delle Procedure Operative interne di propria competenza e delle relative aree;
- avvia, propone e verifica l'attuazione delle soluzioni ai problemi relativi al servizio e al processo;
- emette e registra le "Non Conformità" rilevate e le osservazioni che ritiene di segnalare circa il servizio, il processo ed il SQ;
- tiene sotto controllo il servizio non conforme finché la carenza o la condizione insoddisfacente non sia stata corretta;
- promuove azioni preventive al fine di mantenere efficiente ed efficace il servizio, il processo ed il Sistema Qualità.

2.3.3 Assistente Medico.

L'attività dell'Assistente Medico si svolge in tre ambiti:

a. Collabora direttamente con il Direttore Sanitario alla gestione della sala dialitica, all'erogazione della terapia dialitica:

- Gestisce l'inserimento del paziente in terapia presso il Centro;
- Gestisce anamnesi;
- Gestisce la terapia intradialitica del paziente;
- Somministra la terapia dialitica;
- Compila la documentazione sanitaria sia su supporto informatico che cartaceo;
- Controlla che l'assistenza ai malati sia svolta con regolarità, efficienza, umanità;
- Vigila sul comportamento del personale;
- Vigila sulla regolare tenuta della documentazione sanitaria e dell'archivio clinico.

b. Vigila sull'efficienza delle apparecchiature tecniche, degli impianti di sterilizzazione, disinfezione, per quanto attiene agli aspetti igienico-sanitari.

c. Provvede direttamente nei casi d'urgenza alla cura del paziente.

2.3.4 Infermieri – TFPCP.

All'infermiere professionale sono attribuiti i seguenti compiti:

- Gestione dell'inserimento del paziente in terapia presso il Centro dialisi;
- Gestione della terapia intradialitica/domiciliare del paziente;
- Somministrazione della terapia dialitica;
- Compilazione della documentazione sanitaria sia su supporto informatico che cartaceo;
- Controllo della regolarità ed efficienza dell'assistenza ai pazienti;
- Vigilanza sulla regolare tenuta della documentazione sanitaria e dell'archivio clinico;
- Verifica e aggiornamento della giacenza dei farmaci e carrello dell'emergenza;
- Verifica della funzionalità del defibrillatore;
- Verifica della funzionalità dei monitor e bilance;
- Vigilanza sull'efficienza delle apparecchiature, disinfezione, per quanto attiene agli aspetti igienico-sanitari;

- Intervento diretto nei casi d'urgenza all'assistenza del paziente.

2.3.5 O.S.S.

All'O.S.S. sono attribuiti i seguenti compiti:

- Collabora sotto la supervisione dell'infermiere alle prescrizioni terapeutiche indicate dai medici ed assicura l'igiene personale ed ogni possibile comfort al paziente;
- Mantiene un clima accogliente favorevole al recupero della salute;
- Applica le misure di profilassi ambientale e personale;
- Esegue controlli sulle apparecchiature dialitiche e di trattamento acque;
- Monitora i parametri e le funzionalità del gruppo elettrogeno;
- Cura il monitoraggio e la funzionalità del gruppo osmotico;

2.3.6 Ausiliari.

All'ausiliario (ASS) sono attribuiti i seguenti compiti:

- In collaborazione con l'infermiere provvede al posizionamento del paziente;
- Su indicazione dell'infermiere provvedere all'igiene personale del paziente;
- Provvede alla raccolta e smaltimento dei rifiuti solidi, liquidi e special;
- In collaborazione/indicazione dell'infermiere provvede al rifacimento del letto occupato;
- All'ASS compete la pulizia e la manutenzione di utensili, apparecchi e presidi usati dal paziente e dal personale medico e infermieristico per l'assistenza del paziente;
- All'ASS compete di aiutare il paziente nelle operazioni fisiologiche;
- L'ASS aiuta il paziente nell'assunzione dei pasti nei casi di non autosufficienza.
- L'ASS è abilitato alla distribuzione dei pasti.
- L'ASS ai fini della prevenzione delle infezioni cura l'igiene personale, il continuo lavaggio delle mani, l'impiego dei mezzi di protezione individuale, la pulizia della divisa che comprende anche la cuffia;
- L'ASS è tenuto a comunicare all'infermiere professionale quanto avviene durante il suo lavoro in quanto ritenuto incidente sull'assistito e sull'ambiente;

2.3.7 Segreteria Amministrativa.

Tale funzione è delegata alla ricezione delle richieste di servizi da parte dei pazienti.

Si occupa della pianificazione degli esami diagnostici e provvede all'acquisizione delle impegnative dei pazienti e dell'eventuale documentazione allegata per gli esami erogati tramite convenzione con la ASP.

Svolge anche i seguenti compiti:

- Collabora con la Direzione per la gestione amministrativo-finanziaria del Centro, con particolare riferimento alla corretta tenuta della contabilità generale;
- Si occupa della prima nota della contabilità aziendale;
- Esegue la rendicontazione del fatturato alle ASP;
- Gestisce ed archivia tutti i documenti aziendali;
- Gestisce la parte amministrativa dell'accoglienza del paziente;
- Gestisce le commesse di acquisti di beni e servizi;
- Gestisce la documentazione di supporto delle manutenzioni delle attrezzature della struttura;
- Gestisce l'archiviazione documentale;

2.3.8 Ufficio acquisti.

Questa funzione:

- Gestisce la formulazione degli ordini verso i fornitori di beni e servizi;
- Collabora alla valutazione dei fornitori;
- Gestisce le comunicazioni con i fornitori;

2.3.9 Magazzino.

Si occupa di:

- Ricezione della merce;
- Movimentazione dei prodotti;
- Effettua i controlli in accettazione dei prodotti utilizzati nel Centro;
- Effettua il monitoraggio del magazzino;
- Monitoraggio dei parametri e funzionalità del gruppo elettrogeno;
- Monitoraggio e funzionalità del gruppo osmotico;

2.3.10 Responsabile Gestione Qualità (RSGQ).

- Collabora all'implementazione ed al miglioramento del sistema qualità;
- Gestisce la documentazione del sistema qualità (manuale, procedure, protocolli, istruzioni di lavoro, moduli) curandone la stesura, gli aggiornamenti e la distribuzione;
- Controlla il processo attraverso cui si originano i documenti verificando che tutti quelli relativi al sistema qualità siano identificati, emessi, verificati ed approvati secondo procedure e responsabilità predeterminate;
- Assiste ed addestra il personale nella corretta interpretazione ed applicazione delle procedure del sistema qualità;
- Pianifica e attua/coordina verifiche ispettive interne della qualità sistematiche e formalizza e fornisce al Direttore Sanitario un resoconto di tale attività;
- Collabora con i tecnici di centro nella preparazione ed effettuazione del riesame del sistema qualità da parte della direzione;

2.3.11 DPO.

Ai sensi dell'art. 39 Reg. Ue 2016/679 il DPO deve:

- Informare e fornire consulenza al titolare del trattamento o al responsabile del trattamento dei dati personali nonché ai dipendenti che eseguono il trattamento dei dati personali in merito agli obblighi derivanti dal regolamento 2016/679 e ss. modifiche e integrazioni, nonché da altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati;
- Sorvegliare sull'osservanza del Regolamento, di altre disposizioni dell'Unione o degli Stati membri relative alla protezione dei dati nonché delle politiche del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in materia di protezione dei dati personali, compresi l'attribuzione delle responsabilità, la sensibilizzazione e la formazione del personale che partecipa ai trattamenti e alle connesse attività di controllo;
- Fornire, se richiesto, un parere in merito alla valutazione d'impatto sulla protezione dei dati e sorvegliarne lo svolgimento ai sensi dell'articolo 35;
- Cooperare con l'Autorità di controllo;
- Fungere da punto di contatto per l'Autorità di controllo per questioni connesse al trattamento, tra cui la consultazione preventiva di cui all'articolo 36, ad effettuare,

se del caso, consultazioni relativamente a qualunque altra questione relativa al trattamento dei dati personali.

2.3.12 RSPP.

È chiamato ad assolvere i compiti definiti dall'art. 33 del D.lgs. 81/2008, di seguito riportati:

- Individuazione dei fattori di rischio, valutazione dei rischi e individuazione delle misure per la sicurezza e la salubrità degli ambienti di lavoro, nel rispetto della normativa vigente sulla base della specifica conoscenza dell'organizzazione aziendale;
- Elaborazione delle procedure di sicurezza per le varie attività aziendali;
- Definizione di programmi di informazione e formazione per lavoratori;
- Partecipazione alle consultazioni in materia di tutela della salute e sicurezza sul lavoro, nonché alla riunione periodica di cui all'articolo 35 del D.lgs. 81/2008;
- Informazione dei lavoratori di cui all'articolo 36 del D.lgs. 81/2008;

2.3.13 Medico competente.

- Collabora con il Datore di lavoro e con il Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale alla valutazione dei rischi e alla predisposizione della attuazione delle misure per la tutela della salute;
- Programma ed effettua la visita medica periodica dei lavoratori al fine di esprimere giudizio di idoneità alle mansioni svolte;
- Fornisce informazioni al datore di lavoro ed ai lavoratori sul significato della sorveglianza sanitaria;
- Informa ogni lavoratore interessato dei risultati della sorveglianza sanitaria;
- Visita gli ambienti di lavoro almeno una volta l'anno;
- Trasmette entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno di riferimento, le informazioni elaborate evidenziando le differenze di genere, relative ai dati collettivi sanitari e di rischio dei lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria, esclusivamente per via telematica, ai servizi competenti per territorio, secondo il modello in allegato 3B;
- Verifica l'esistenza di un servizio di primo soccorso.

2.3.14 RLS.

- Accede ai locali aziendali in cui si espleta attività lavorativa;
- È consultato in modo preventivo e tempestivo riguardo a valutazione dei rischi, individuazione, programmazione, realizzazione e verifica della prevenzione nell'azienda;
- È consultato per designare il responsabile e gli addetti al servizio di prevenzione, all'attività di prevenzione incendi, al pronto soccorso, all'evacuazione dei lavoratori;
- È consultato in merito all'organizzazione della formazione degli incaricati all'attività di pronto soccorso, lotta antincendio ed evacuazione dei lavoratori;
- Riceve le informazioni provenienti dai servizi di vigilanza;
- Formula osservazioni in occasione di visite e verifiche da parte delle Autorità competenti;
- Promuove l'elaborazione, individuazione e attuazione delle misure di prevenzione idonee a tutelare la salute e l'integrità fisica dei lavoratori;
- Esprime proposte in merito all'attività di prevenzione;
- Avverte il responsabile dell'azienda dei rischi individuati;
- Promuove ricorso alle Autorità competenti se ritiene che le misure di prevenzione e protezione dai rischi adottate dal datore di lavoro (e i mezzi impiegati per attuarle) non siano idonee.

2.3.15 Addetti emergenze.

- Curano l'attuazione delle misure di prevenzione incendi e lotta antincendio, di evacuazione dei luoghi di lavoro in caso di pericolo grave e immediato, di salvataggio;
- Attuano le misure di primo soccorso.

2.4 Organigramma.

L'organigramma descrive l'organizzazione della Società, costituendo strumento di gestione, basato sulla linearità della distribuzione delle responsabilità, del lavoro e della interdipendenza dei ruoli.

La politica della Società è sintetizzabile nei seguenti aspetti:

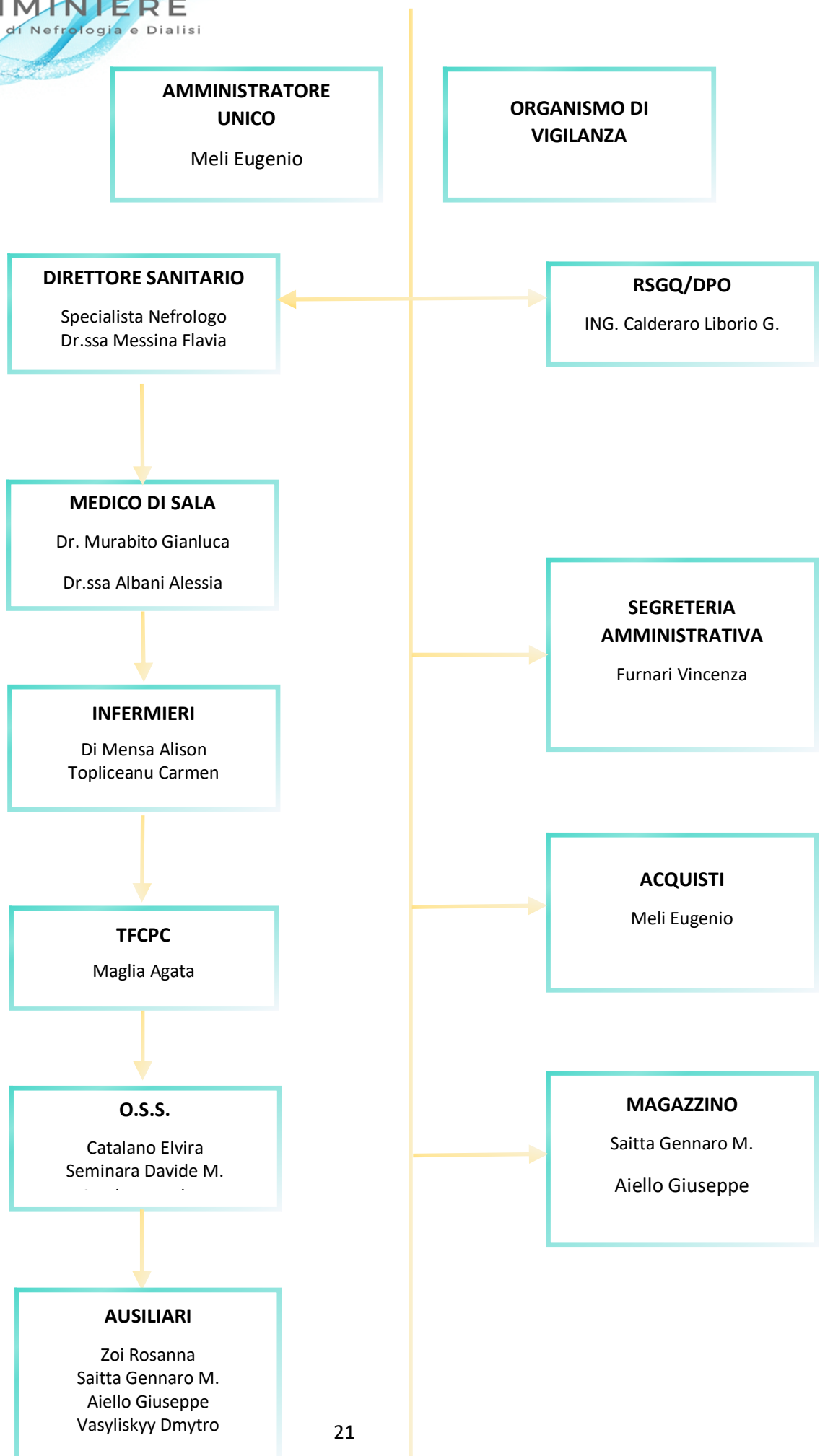
- Gestire e migliorare costantemente la soddisfazione di coloro che usufruiscono dei servizi erogati, anche attraverso appositi questionari di soddisfazione;
- Perseguire, compatibilmente con l'ottenimento delle autorizzazioni regionali e locali, l'obiettivo di mantenere attrezzature tecnologicamente all'avanguardia e di acquistare eventuali nuove apparecchiature.

La politica è quella di assicurare che i servizi erogati siano tesi a soddisfare tutte le esigenze esplicite ed implicite del paziente/cliente, in un'ottica di innovazione e miglioramento costante.

Il D.lgs. 231/2001 ha messo in evidenza la necessità di definire un preciso e chiaro schema di comportamento inteso ad orientare l'impegno professionale e la condotta di ciascun collaboratore, dipendente, libero professionista nonché qualsiasi altro soggetto operante all'interno del Centro.

L'obiettivo finale è quello di prevenire comportamenti irresponsabili ed illeciti di chi opera in nome e per conto del Centro introducendo una definizione chiara ed esplicita delle responsabilità etiche e sociali di Amministratori e dipendenti, nonché di tutti i soggetti esterni che si rapportano con il Centro.

Punto di forza del programma di miglioramento aziendale è la formazione/informazione degli addetti in merito all'applicazione del Sistema di Gestione della responsabilità Amministrativa; pertanto, l'Organizzazione assicura che la propria politica, condivisa con tutto il personale, sia compresa, attuata e sostenuta ad ogni livello.



2.5 L'attività ed i requisiti della prestazione dialitica.

La società dispone dei requisiti strutturali tecnologici ed organizzativi per le strutture specialistiche ambulatoriali che erogano prestazioni dialitiche, previsti dall'art. 2 del Decreto Assessoriale n. 35/2004 della Regione Siciliana.

La dotazione di apparecchiature, attrezzature e presidi medico chirurgici è composta come segue.

2.5.1 Dotazione struttura obbligatoria per la dialisi extracorporea:

- Locali per l'attesa e per l'attività amministrativa ivi inclusa l'accettazione;
- Sala dialisi per l'esecuzione delle prestazioni, dimensionata nel rispetto dei parametri di 9 mq. per posto rene, con spogliatoio e servizio igienico di pertinenza, non necessariamente attiguo;
- Locale separato per soggetti HbsAg positivi o pazienti critici, con spogliatoio e servizio igienico dedicato;
- Locale per la direzione di struttura e per visita pazienti;
- Sala per svolgere attività ambulatoriale, nel rispetto dei requisiti strutturali ed organizzativi di cui alla vigente normativa);
- Locale per analisi;
- Spogliatoio per personale: uomini, donne, WC, doccia;
- Locale per deposito di materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni, adeguato al numero dei posti rene;
- Spazi e/o armadi per deposito di materiale pulito;
- Spazi e/o armadi per deposito di materiale sporco;
- Locale per trattamento delle acque;
- Spazio interno o esterno per gruppo elettrogeno;
- Riserva idrica.

2.5.2 Requisiti tecnologici:

A. Sala dialisi:

- Letti o poltrone;
- Bilancia pesa-persone;

- Monitors per emodialisi;
- Monitor di riserva (almeno uno per ogni modulo);
- Carrello per la gestione delle urgenze corredato dei relativi farmaci;
- Pallone Ambu;
- Elettrocardiografo;
- Bombola ossigeno;
- Impianto di climatizzazione dimensionato adeguatamente;

La sala dialisi dispone di una superficie complessiva media per posto-dialisi di 9 mq in modo tale da consentire: l'agevole movimento degli operatori e l'osservazione dei pazienti in trattamento, la sistemazione di un letto o poltrona-bilancia, l'agevole movimentazione dell'apparecchiatura per la dialisi, il passaggio di un letto-bilancia nelle porte, l'agevole transito di un carrello di medicazione e l'affiancamento di una barella per il trasferimento del paziente, l'agevole assistenza sui 3 lati del letto del paziente.

B. Sala medicazioni:

- Strumentario chirurgico per accessi vascolari temporanei;
- Lettino per medicazioni;
- Lampada scialitica;
- Stufa a secco o autoclave;
- Tavolo per strumentario;

C. Locale per analisi:

- Attrezzatura per le indagini chimico cliniche relative all'attività interna del Centro da eseguirsi mensilmente (azotemia, creatinina, glicemia, sodio, potassio, calcio, fosforo, ematocrito);
- Emogasanalizzatore;

D. Gruppo elettrogeno;

E. Attrezzature per il trattamento delle acque (osmosi inversa).

2.5.3 Requisiti impiantistici.

Nel Centro dialisi sono garantiti:

- Temperatura invernale ed estiva compresa tra 20 e 24 °C;
- Umidità relativa compresa tra 40% e 60%;

- Illuminazione e ventilazione naturali. Possono essere utilizzati idonei sistemi di aereazione e illuminazione artificiale e ricambi dell'aria (aria esterna senza ricircolo) in quantità non inferiori a 6 v/h, purché sia garantito il continuo funzionamento tramite linea elettrica di emergenza;
- Continuità elettrica;
- Un sistema centralizzato e/o nelle singole aree dialitiche per la chiamata del nefrologo di turno;
- Almeno 4 prese elettriche con interruttore magnetotermico per ogni posto-dialisi;
- Cella di controllo di conducibilità dell'acqua osmotizzata in Sala Dialisi;
- Impianto di stoccaggio e pressurizzazione dell'acqua dimensionato alle necessità del Centro per almeno un giorno di autonomia.

L'impianto di preparazione dell'acqua per emodialisi:

- Tiene conto dei requisiti dell'acqua in ingresso;
- Prevede un impianto di osmosi inversa o biosmosi, con addolcimento, clorazione e dechlorazione dell'acqua su due linee funzionanti autonomamente e alternativamente;
- Le componenti dell'impianto sono escludibili e facilmente sanificabili;
- Prevede la presenza di punti di prelievo per il campionamento delle qualità dell'acqua;
- La configurazione, la geometria e i materiali del sistema di distribuzione dell'acqua, sono realizzati in maniera tale da impedire la stagnazione del flusso e il conseguente rischio di contaminazione e formazione di biofilm;
- È configurato ad anello per consentire un'adeguata sterilizzazione chimica e/o termica dei tubi di portata;
- È privo di punti morti, scalini e irregolarità nelle giunzioni e nelle superfici interne dei tubi in materiali compatibili.

2.5.4 Requisiti organizzativi.

La dotazione numerica del personale medico e infermieristico è quantitativamente e qualitativamente adeguata alle prestazioni da erogare ed al numero di pazienti effettivamente presenti contemporaneamente.

Il Direttore Sanitario deve essere in possesso del diploma di specializzazione in Nefrologia ed è parte attiva ma non ha obbligo di presenza in turno.

I medici turnisti in sala dialisi possono essere in possesso anche della sola laurea in medicina.

Il rapporto effettivo infermiere/paziente è di 1 ogni 4 pazienti cronici stabili.

Il personale medico è in possesso del diploma di specializzazione in Nefrologia o titolo equipollente.

È assicurata la presenza attiva, da parte dello specialista nefrologo durante il trattamento.

È assicurata la reperibilità medico/infermieristica H24.

Viene assicurato il funzionamento di 11 posti-rene al giorno.

2.5.5 Requisiti ulteriori.

Nell'ambito della Clinical Competence degli operatori, sono assicurati: la formazione e l'addestramento continuo degli operatori, formalmente documentata e certificata, la formazione e l'informazione e in relazione alle condizioni di stabilità/instabilità/criticità del paziente, la formazione in relazione all'applicazione obbligatoria delle Precauzioni Universali, la formazione intesa come affiancamento per almeno 3 mesi al personale di nuova assunzione.

Nell'ambito della gestione clinica dei pazienti, esiste una procedura formalizzata per:

- L'accettazione e la gestione delle emergenze dialitiche e delle acuzie;
- Il monitoraggio dei parametri essenziali per la conduzione del trattamento dialitico (emogasanalisi, Hb, sodio, potassio, calcio e fosfati);
- L'esecuzione degli accertamenti sierologici e la profilassi delle infezioni virali;
- La redazione di una scheda dialitica che preveda per ogni seduta, i dati tecnici del trattamento, le informazioni cliniche rilevanti e i farmaci somministrati, la predisposizione del piano di trattamento del paziente con le strategie dialitiche e terapeutiche.

Nell'ambito della gestione degli impianti, è formalizzata la procedura per:

- il controllo periodico dei parametri chimico batteriologici dell'acqua osmotizzata e del dializzato;
- la manutenzione periodica degli impianti di trattamento dell'acqua e delle apparecchiature dialitiche;

Nell'ambito dell'attività di supporto al trattamento dialitico, è garantita:

- la periodica trasmissione dei dati epidemiologici e clinici dei pazienti dializzati e trapiantati, secondo le modalità operative predisposte dall'Assessorato Regionale alla Sanità e CRT – Centro Regionale Trapianti.
- l'attivazione e l'aggiornamento della lista d'attesa dei pazienti che inoltrano domanda di trattamento dialitico.

Nell'ambito dell'attività di supporto al trattamento dialitico, è garantita:

- la periodica trasmissione dei dati epidemiologici e clinici dei pazienti dializzati e trapiantati, secondo le modalità operative predisposte dall'Assessorato Regionale alla Sanità e CRT – Centro Regionale Trapianti.
- l'attivazione e l'aggiornamento della lista d'attesa dei pazienti che inoltrano domanda di trattamento dialitico.

2.5.6 Direzione di struttura.

La direzione di struttura è affidata ad un medico specialista in nefrologia che può assumere la direzione di una sola struttura e non può svolgere attività in altri Centri.

2.5.7 Personale medico.

Fino a 12 posti rene occupati, durante lo svolgimento di ciascun turno di attività dialitica, occorre la presenza di un medico, preferibilmente nefrologo.

Durante il turno di attività dialitica, qualora nella struttura sia presente il direttore Sanitario, non è necessaria la presenza di altro medico.

Il personale sanitario che opera nei centri deve certificare di trovarsi nelle condizioni di non incompatibilità previste dalla vigente normativa in materia.

2.5.8 Personale paramedico.

Occorre la presenza di 3 unità (3 infermiere), come da Decreto 11.10.2017 art. 2 "Fino ad esaurimento del contingente di ex tecnici di dialisi che hanno conseguito la qualifica di operatore socio sanitario (O.S.S.), non più di due infermieri professionali per ciascun modulo di 12 posti rene e non più di un infermiere per ciascuna frazione di modulo possono essere sostituiti da O.S.S. in possesso della qualifica di operatore socio-sanitario acquisita con la frequenza ai corsi riservati ai tecnici di dialisi ai sensi del decreto 31 luglio 2003...".

2.5.9 Personale ausiliario.

Per ogni modulo di 12 posti rene occorre la presenza di un ausiliario per ogni turno.

2.5.10 Attività amministrativa.

Le funzioni amministrative possono essere svolte dal legale rappresentante del Centro o da persona da questi delegata.

2.5.11 Ulteriori Requisiti organizzativi.

Per ciascun paziente è predisposto un piano di trattamento con le indicazioni delle modalità di presa in carico, della strategia dialitica e terapeutica.

Deve essere previsto un protocollo per la gestione delle emergenze cliniche e devono essere stabiliti accordi con la struttura nefrologica ospedaliera più accessibile nell'ambito territoriale.

Alla immissione del paziente nel programma di terapia dialitica deve essere raccolto il consenso informato dell'interessato che deve essere riconfermato in caso di trasferimento ad altro centro.

Per ciascun paziente, ad ogni trattamento è redatta una scheda dialitica in cui sono riportati:

- Dati anagrafici;
- Tipo di emofiltro utilizzato;
- Tipo di liquidi e concentrati utilizzati;
- Farmaci somministrati ivi compresa l'eritropoietina;
- Variazioni di peso corporeo e parametri vitali (frequenza cardiaca e pressione arteriosa).

In caso di somministrazione di eritropoietina si fa obbligo che la scheda dialitica venga controfirmata, ad ogni somministrazione, dal medico e dal paziente;

Le schede vanno conservate per un periodo di almeno cinque anni; l'intervento dell'operatore deve essere identificabile con certezza.

Devono esistere ed essere applicati specifici protocolli riguardanti:

- Disinfezione delle apparecchiature, dell'impianto di trattamento dell'acqua e del circuito di distribuzione dell'acqua per dialisi;
- Sanificazione ambientale e smaltimento dei rifiuti;
- Controlli chimici e biologici dell'acqua per dialisi.
- Deve essere redatto un registro di carico e scarico di tutto il materiale sanitario in uso e garantita una tempestiva assistenza tecnica sulle apparecchiature in dotazione.

2.6 Convenzioni con le strutture ospedaliere, accreditamento ed autorizzazioni all'attività dialitica.

La Società "Le Ciminiere s.r.l." è convenzionata con l'Ospedale A.O.U. Policlinico "San Marco" - Catania in ossequio al Decreto Assessoriale della Regione Siciliana n. 35 del 20 agosto 2004.

Le relazioni con i nosocomi sono curate dal Direttore Sanitario della Società.

2.6.1 Autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria

Con decreto n. 29980 del 15.09.1999 l'Assessore Regionale alla Sanità ha autorizzato la "Dual Dialysis s.r.l." ad aprire e mantenere in esercizio un ambulatorio di dialisi, sito in Viale Africa n. 170 Catana, con n. 11 posti rene più n. 1 posto rene per soggetti HbsAg,

Con D.I.G. I.R.S. dell'Assessorato Regionale alla Sanità n. 00260 del 06.03.2002 la titolarità dell'autorizzazione sopracitata è stata trasferita alla società "Rendial s.p.a.", con sede legale in Medolla (MO) Via Modenese n. 30;

In data 29.07.2003 è stato stipulato in Catania (N. 216336-14833) l'Atto di Cessione di Ramo di Azienda, tra la società per azioni "Rendial s.p.a." (venditore) e la società a responsabilità limitata "Le Ciminiere s.r.l.".

Con provvedimenti prot. n. 1815/DP del 17.02.2004, prot. n. 7805/DP del 18.06.2004 e prot. n. 158377/DP del 06.10.2020 è stato preso atto della Cessione di Ramo di Azienda, costituito dal Centro Dialisi sito in Catania, viale Africa n. 170, tra la società per azioni "Rendial s.p.a.", con sede in Medolla (MO) via Modenese n. 66 e la società a responsabilità limitata "Le Ciminiere s.r.l." con sede in Catania e confermato tutto quanto prescritto nell'autorizzazione dell'Assessorato alla Sanità, Dipartimento I.R.S., D.I.G. n° 00260 del 06.03.2002.

2.6.2 Accredimento

La Società ha superato positivamente le verifiche dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per l'accreditamento istituzionale, in forza del Decreto 30 novembre 2007 n. 59 della Regione Siciliana.

3 Sezione III – Il modello di Organizzazione, gestione e controllo di “Le Ciminiere s.r.l.”

3.1 Finalità del Modello.

Con l’adozione del Modello, la Società ha inteso perseguire due aspetti fondamentali:

- La “legalità”, facendo propria l’idea che nessun comportamento illecito, sia pur realizzato nell’interesse o a vantaggio della Società, possa ritenersi confacente alla politica adottata dal Centro;
- Il “controllo”, che deve dominare tutte le fasi decisionali e operative dell’attività sociale.

È, pertanto, fondamentale la conoscenza dei rischi derivanti dalla possibile commissione di reati.

Si intende affermare in termini espliciti che qualunque condotta illecita è tassativamente sanzionata da “Le Ciminiere s.r.l.”.

Anche nei casi in cui la Società dovesse trarne un vantaggio, ogni comportamento illecito è comunque contrario alle disposizioni di legge ed ai principi etico sociali che guidano l’azienda verso i propri obiettivi.

Chiunque operi in nome e per conto della Società deve acquisire la consapevolezza di incorrere, nel caso in cui vengano violati i principi sanciti nel Modello, in un illecito passibile di sanzioni penali ed amministrative.

Adottando il Modello si intende consentire al Centro, grazie anche alla costante azione di monitoraggio delle aree di attività più esposte al rischio, la possibilità di intervenire tempestivamente per prevenire e contrastare la commissione dei reati contemplati nel Decreto 231.

Di seguito si espongono gli obiettivi che il Modello intende perseguire:

- sensibilizzare i destinatari richiedendo loro, nei limiti delle attività svolte nell’interesse della Società, di adottare comportamenti corretti e trasparenti, in linea con i valori etici a cui la stessa si ispira nel perseguimento del proprio oggetto sociale e tali da prevenire il rischio di commissione degli illeciti contemplati nel Decreto e/o richiamati dalla Legge 190/2012;
- rendere consapevoli i destinatari di poter incorrere in sanzioni penali e amministrative;

- istituire e/o rafforzare controlli mirati che consentano a “Le Ciminiere s.r.l.” di prevenire e reagire tempestivamente in caso di illeciti da parte dei soggetti apicali e delle persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza dei primi;
- consentire alla Società, mediante l'azione di monitoraggio sulle aree di attività a rischio, di prevenire e intervenire tempestivamente in caso di illeciti;
- migliorare, nel suo complesso, l'efficacia e la trasparenza nella gestione delle attività aziendali.

Ai fini dell'esonero della Responsabilità, la Società fa riferimento a quanto disposto dall'art. 6 del Decreto: *"Se il reato è stato commesso dalle persone indicate nell'articolo 5, comma 1, lettera a), l'ente non risponde se prova che: l'organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione del fatto, modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificato; il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento è stato affidato a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo; le persone hanno commesso il reato eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione; non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di cui alla lettera b)".*

3.2 Modalità di predisposizione del Modello.

Il contenuto del Modello Organizzativo e di Gestione risponde alle esigenze riportate all'art 6 del decreto 231/2001:

In relazione all'estensione dei poteri delegati e al rischio di commissione dei reati, il modello di cui alla lettera a), del comma 1 , deve rispondere alle seguenti esigenze:

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

Nell'ottica di quanto precedentemente esposto, la Società ha predisposto una mappa delle attività aziendali ed individuato nell'ambito di quest'ultime quelle definite "a rischio" ovvero quelle che, per le loro peculiari caratteristiche, rientrano tra quelle da sottoporre ad analisi e monitoraggio.

É stato identificato, a tal fine, l'Organismo di Vigilanza, a cui sono stati attribuiti specifici compiti di vigilanza sull'efficacia, il corretto funzionamento e l'osservanza del presente Modello.

Sono stati definiti i flussi informativi nei confronti del medesimo Organismo.

È stato elaborato un sistema disciplinare atto a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.

La gestione del rischio di reato, attuata attraverso il Modello, è un'attività di tipo preventivo: vengono individuati gli ambiti aziendali in cui i dirigenti e/o i dipendenti potrebbero agire nell'interesse o a vantaggio dell'azienda, ledendo, al contempo, una serie di interessi diffusi e giuridicamente rilevanti (ad es. salute dei lavoratori, la privacy di dipendenti o a soggetti terzi, gli interessi e il patrimonio della Pubblica Amministrazione ecc...).

Ruolo di primaria importanza è attribuito alle attività di informazione, sensibilizzazione e diffusione a tutti i livelli aziendali delle regole comportamentali e delle procedure adottate ai fini della prevenzione dei reati.

É previsto un aggiornamento periodico del presente Modello, così da renderlo costantemente in linea con le dinamiche aziendali.

4 SEZIONE IV - Definizione, implementazione e diffusione del modello organizzativo

4.1 Comunicazione e formazione.

La Società si impegna a garantire la diffusione dei contenuti del Modello e del Codice Etico a tutti i destinatari, attraverso idonei canali di comunicazione ed attività formative.

Tutti i destinatari sono tenuti ad acquisire consapevolezza dei contenuti del Modello e contribuire attivamente, in relazione al proprio ruolo e alle proprie responsabilità, alla sua efficace attuazione.

La Società adotta idonei strumenti di comunicazione per aggiornare il personale su eventuali modifiche apportate al Modello, nonché su ogni rilevante cambiamento procedurale, normativo o organizzativo che dovesse intervenire.

È compito della Società attuare e formalizzare specifici piani di formazione, con lo scopo di garantire l'effettiva conoscenza del Decreto 231, del Codice di Comportamento e del Modello da parte di tutti coloro che operano all'interno del Centro. Gli interventi formativi sono differenziati in funzione del ruolo/qualifica dei destinatari e delle attività sensibili in cui operano.

La formazione del personale ai fini dell'attuazione del Modello è obbligatoria per tutti i destinatari ed è gestita operativamente dall'Amministratore Unico, in stretta cooperazione con l'Organismo di Vigilanza, che valuta l'efficacia dei programmi di formazione con riferimento al contenuto dei corsi, ai destinatari, alle modalità di erogazione, alla loro reiterazione, ai controlli sull'obbligatorietà della frequenza e alle misure da adottare nei confronti di quanti non li frequentino senza giustificato motivo.

La Società garantisce la predisposizione di mezzi e modalità che consentano la tracciabilità delle iniziative di formazione e la formalizzazione delle presenze dei partecipanti, la possibilità di valutazione del loro livello di apprendimento e la valutazione del loro livello di gradimento del corso, anche al fine di sviluppare nuove iniziative di formazione e migliorare quelle attualmente in corso, anche attraverso commenti e suggerimenti.

La formazione può svolgersi anche a distanza o mediante l'utilizzo di sistemi informatici, e i contenuti sono vagliati dall'Organismo di Vigilanza.

4.2 Formazione: personale neoassunto.

Con riguardo al Personale neo-assunto è prevista un'attività informativa e di formazione basata su:

- La consegna, unitamente alla lettera di assunzione, di una copia del Codice di Condotta e di un'informativa sull'esistenza del Modello Organizzativo e del Codice Etico con sottoscrizione di una apposita dichiarazione attestante la ricezione degli stessi e l'impegno all'osservanza dei contenuti ivi descritti. La consultazione dei contenuti del Modello Organizzativo e del Codice Etico è possibile presso la sede del Centro o sul sito aziendale.
- L'erogazione di un corso, anche in modalità e-learning, sulle tematiche ex D.Lgs. 231/01: i Reati sanzionati, il Modello, l'Organismo di Vigilanza, le principali attività sensibili individuate al fine di prevenire i Reati sanzionati dal D.Lgs. 231/01, le potenziali condotte illecite, i flussi informativi che devono essere comunicati all'Organismo di Vigilanza, i canali di segnalazione.

Successivamente alla formazione ed informazione iniziale, il Personale neoassunto segue il percorso formativo previsto per il Personale già presente in azienda.

4.3 Formazione: personale impiegato nelle aree di rischio.

La formazione del Personale dirigente, del Personale munito di poteri di rappresentanza e del Personale non dirigente impiegato nelle aree di rischio deve avvenire possibilmente sulla base di programmi di formazione da erogarsi a seguito dell'aggiornamento del Modello e sulla base di specifiche esigenze, ad esempio su tematiche di particolare interesse (Reati di nuova introduzione, Attività Sensibili particolarmente rilevanti, ecc.).

Le attività di formazione dovranno avere carattere ciclico ed essere periodicamente ripetute.

Per gli Amministratori e i Dirigenti è prevista un'attività d'informazione dedicata sulle tematiche ex D.Lgs. 231/01, con particolare riferimento ai Reati sanzionati, ai rischi legati alle aree di attività e alle più recenti pronunce giurisprudenziali.

4.4 Fornitori.

La Società richiede ai propri fornitori il rispetto dei principi etici di riferimento contenuti nel presente Modello. Ritenendo questo aspetto fondamentale per l'instaurazione di un rapporto d'affari, la Società, in ogni contratto, fa specifico riferimento all'obbligo di rispetto di detti valori per i contraenti.

Le relazioni con i fornitori (nei limiti d'importo stabiliti dalle procedure aziendali) sono regolate sempre da specifici contratti finalizzati a conseguire la massima chiarezza nella disciplina del rapporto.

Nella selezione dei fornitori vengono adottati criteri di valutazione comparativa idonei a individuare il miglior contraente, in base al giusto rapporto tra qualità del prodotto offerto e l'economicità del prezzo richiesto.

I fornitori sono selezionati anche in considerazione della capacità di garantire:

- L'attuazione di sistemi di qualità aziendali adeguati, ove previsto;
- La disponibilità di mezzi e strutture organizzative idonei;
- Il rispetto della normativa in materia di lavoro, ivi incluso per ciò che attiene il lavoro minorile, la salute e la sicurezza dei lavoratori.

I soggetti preposti al processo di acquisizione di beni e/o servizi:

- Sono tenuti al rispetto dei principi d'imparzialità e indipendenza nell'esercizio dei compiti e delle funzioni affidate;
- Devono mantenersi liberi da obblighi personali verso fornitori e consulenti;
- Devono mantenere i rapporti e condurre le trattative in modo da creare una solida base per relazioni reciprocamente convenienti e di lunga durata, nell'interesse della Società;
- Sono tenuti a segnalare immediatamente qualsiasi tentativo o caso di immotivata alterazione dei normali rapporti commerciali all'Organismo di Vigilanza; non devono accettare beni o servizi da soggetti esterni o interni.

Il processo di acquisizione deve conciliare sia la ricerca del massimo vantaggio competitivo della Società, sia la lealtà e l'imparzialità, assicurando il mantenimento della condizione di pariteticità tra le parti.

La violazione del Codice Etico (Sezione 5) da parte del Fornitore comporterà la risoluzione del rapporto contrattuale in essere, nonché il diritto al risarcimento del danno.

4.5 I rapporti esterni.

I componenti degli Organi sociali, i dipendenti e i collaboratori della Società debbono tenere un comportamento improntato alla massima correttezza e integrità in tutti i rapporti con persone ed enti esterni alla Società.

La professionalità, la competenza, la correttezza e la cortesia rappresentano i principi guida che i destinatari del Codice Etico sono tenuti a osservare nei loro rapporti con terzi e/o con le Società dello stesso Gruppo.

Per tutelare l'immagine e la reputazione del Centro è indispensabile che i rapporti nei confronti di soggetti esterni all'azienda siano improntati:

- Alla piena trasparenza e correttezza;
- Al rispetto della legge, con particolare riferimento alle disposizioni in tema di reati contro la Pubblica Amministrazione;
- All'indipendenza nei confronti di ogni forma di condizionamento, sia interno sia esterno.

4.6 I rapporti con la Pubblica Amministrazione.

La Società assicura piena trasparenza e completezza informativa nella predisposizione di comunicazioni, prospetti e avvisi diretti alla Pubblica Amministrazione.

I destinatari sono tenuti ad astenersi rigorosamente dall'esibire documenti falsi e/o alterati alla Pubblica Amministrazione, ovvero sottrarre e/o omettere l'esibizione, se dovuta, di documenti, informazioni o dati di qualsiasi tipo, ovvero dal tenere una condotta tendente a trarre in inganno la Pubblica Amministrazione, in particolare per ciò che riguarda la gestione delle attività relative ai ricoveri ed alle pratiche ambulatoriali.

Nei rapporti intrattenuti con la Pubblica Amministrazione, è necessario che il Centro operi sempre nel rispetto della legge, in particolare, l'assunzione d'impegni con la Pubblica Amministrazione, comprese le Autorità di Vigilanza, è riservata esclusivamente all'Amministratore Unico o, eventualmente, alle Funzioni Aziendali preposte e autorizzate.

Non è ammesso, né direttamente, né indirettamente, né per il tramite d'interposta persona, offrire o promettere denaro, doni o compensi, sotto qualsiasi forma, né esercitare illecite pressioni, né promettere qualsiasi oggetto, servizio, prestazione o favore a dirigenti, funzionari o dipendenti della Pubblica Amministrazione, ovvero a soggetti incaricati di pubblico servizio e a loro parenti o conviventi, allo scopo di indurli al compimento di un atto conforme o contrario ai doveri d'ufficio (dovendosi ritenere tale anche lo scopo di favorire o danneggiare una parte in un processo civile, penale o amministrativo arrecando un vantaggio diretto o indiretto alla Società).

Sono ammesse unicamente forme di regalo di modico valore, purché anch'esse non finalizzate a indurre i funzionari pubblici di cui sopra, al compimento di atti contrari ai doveri di ufficio; qualora uno dei destinatari riceva richieste esplicite o implicite di benefici di qualsiasi natura da parte di funzionari della Pubblica Amministrazione, dovrà:

- Informare tempestivamente, per iscritto, l'Organismo di Vigilanza;
- Suspendere immediatamente ogni rapporto con essi.

Non dovranno essere intraprese, direttamente o indirettamente, le azioni volte a sollecitare o ottenere informazioni riservate che possano compromettere l'integrità o la reputazione di entrambe le parti.

Per quanto riguarda l'erogazione di fondi pubblici:

- Non è consentito utilizzare o presentare dichiarazioni e documenti attestanti fatti e notizie non vere, ovvero omettere informazioni per conseguire, a vantaggio o nell'interesse proprio e/o della Società, contributi, finanziamenti o altre erogazioni concesse, a qualsiasi titolo, dallo Stato, da un Ente pubblico o dall'Unione Europea;
- È fatto esplicito divieto di utilizzare contributi, finanziamenti o altre erogazioni, comunque denominate, concesse alla Società, dallo Stato, da un ente Pubblico o dalla Comunità Europea per scopi diversi da quelli per i quali siano stati assegnati.

Per quanto concerne la partecipazione a bandi di gara per l'ottenimento di finanziamenti, occorre:

- Operare seguendo i principi di correttezza, trasparenza e buona fede;
- Al momento dell'esame del bando di gara, valutare la congruità e la fattibilità delle prestazioni richieste;
- Intrattenere relazioni chiare e corrette con i funzionari della Pubblica Amministrazione incaricati.

Nel caso di aggiudicazione del finanziamento, occorre altresì garantire:

- Il chiaro e corretto svolgimento di quanto previsto dal bando;
- Il diligente e puntuale adempimento degli obblighi contrattuali, anche nei confronti di terze parti coinvolte.

È vietato indurre chiunque in errore con artifici o raggiri per procurare alla Società un "ingiusto profitto" con altrui danno. La violazione di tale divieto è ancora più grave se ad essere indotto in errore è lo Stato o un Ente Pubblico.

È vietato alterare in qualsiasi modo il funzionamento di un sistema informatico o telematico o intervenire illegalmente con qualsiasi modalità sui dati, informazioni e programmi in esso contenuti o a esso pertinenti, al fine di conseguire un ingiusto profitto con altrui danno.

4.7 I rapporti con gli Enti e le Associazioni.

"Le Ciminiere s.r.l.":

- Non finanzia Partiti, i loro rappresentanti e candidati e si astiene da qualsiasi pressione impropria (diretta o indiretta) nei confronti di esponenti politici o sindacali ovvero di organizzazioni politiche o sindacali;

- Può aderire a richieste di contributi, provenienti da Enti e Associazioni senza fini di lucro e con regolari statuti e atti costitutivi, che siano di elevato valore culturale o benefico e che coinvolgano un notevole numero di cittadini.

Con riferimento all'attività di sponsorizzazione di attività formative, educazionali organizzate da organizzazioni sanitarie e/o terze parti, il Centro si uniforma al Codice di etica professionale di Confindustria Dispositivi Medici e di MedTech Europe, che definisce le modalità di sponsorizzazione degli eventi formativi, sia quelli organizzati da parti terze che si vogliono avvalere dei contributi delle aziende (come le Associazioni Scientifiche o le Università) che quelli organizzati direttamente dalle aziende stesse (conferenze, training sui prodotti, ecc.).

In virtù di quanto previsto dai predetti codici, è proibita ogni tipo di sponsorizzazione diretta dei professionisti sanitari da parte delle aziende negli eventi formativi organizzati da parti terze, come congressi o corsi. La responsabilità della scelta dei partecipanti compete in assoluta autonomia e indipendenza da parte all'ente promotore o all'ente di appartenenza del professionista sanitario.

Il Centro può sostenere indirettamente la formazione degli operatori sanitari erogando contributi agli enti organizzatori che ne facciano richiesta: tutto questo solo in presenza di un programma dettagliato e ben strutturato, da fornire in anticipo, con elenco dei relatori e contenuti di alto rilievo scientifico. Con riferimento agli eventi formativi o meeting commerciali organizzati in proprio dal Centro, la scelta e l'invito viene fatto a cura del Centro. In caso di attività formative, educazionali e promozionali su prodotti aziendali organizzate dal Centro rivolti ad operatori sanitari, l'invito avviene attraverso lettere non nominative agli enti/strutture sanitarie i quali provvederanno ad individuare in autonomia e a comunicare il/i nominativo/i dei professionisti sanitari che parteciperanno all'evento del Centro.

In ogni caso, nella scelta delle proposte a cui aderire, il Centro deve prevenire ed evitare ogni possibile conflitto d'interessi di ordine personale o aziendale.

5 Sezione V – Il Codice Etico

5.1 Premessa.

Il presente Codice Etico assicura che i principi etici in base ai quali opera “Le Ciminiere s.r.l.” siano chiaramente evidenziati quale fondamento imprescindibile della cultura e del comportamento aziendale.

Il Codice contiene l’insieme dei principi e dei diritti, doveri, responsabilità che la Società attribuisce a tutti coloro che operano al suo interno e, più in generale, a tutti i “portatori d’interesse” e costituisce lo strumento operativo nel quale sono specificate le concrete linee direttrici generali per il corretto svolgimento di tutte le attività aziendali.

Il codice di condotta ha carattere vincolante per tutte le fasi dell’attività e definisce il quadro di riferimento della condotta etica per ciascuno dei dipendenti, tenuti ad implementare standard minimi di condotta.

5.2 Il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici e il codice di condotta del Gruppo B. Braun.

Il Codice Etico di Confindustria di Dispositivi Medici, ultimo aggiornamento dicembre 2022, e il codice di condotta del Gruppo B. Braun si intendono parte integrante del Codice Etico e si allegano al presente Modello.

Il settore della tecnologia medica, così come altri settori, è governato da leggi nazionali e sovranazionali che regolano molti aspetti relativi alle attività delle aziende del settore.

Il Codice Etico di Confindustria di Dispositivi Medici e il codice di condotta del Gruppo B. Braun sottolineano che la conformità alle leggi di seguito elencate riveste particolare importanza nel settore della tecnologia medica:

- Leggi in materia di Sicurezza;
- Qualità e Prestazioni;
- Leggi in materia di Pubblicità e attività promozionali;
- Leggi in materia di Tutela dei dati
- Leggi in materia di Anti-corruzione;
- Leggi in materia di Salute e Sicurezza Ambientale;
- Leggi in materia di Concorrenza.

Si riportano i principi fondamentali enucleati nel Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici.

IL PRINCIPIO DI IMMAGINE E PERCEZIONE

L'impresa deve sempre considerare il modo in cui viene percepita dal pubblico l'immagine del settore della tecnologia medica ogni volta che si trovano a interagire con Professionisti e Organizzazioni Sanitarie.

IL PRINCIPIO DI SEPARAZIONE

Non è consentito abusare dell'interazione tra il settore, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie allo scopo di esercitare un'influenza sulle decisioni di acquisto attraverso la concessione di vantaggi indebiti o illeciti, né tale interazione può essere condizionata alla conclusione di transazioni commerciali o all'uso o alla raccomandazione di prodotti delle Imprese.

IL PRINCIPIO DI TRASPARENZA

L'interazione tra il settore, i Professionisti e le Organizzazioni Sanitarie deve essere trasparente e ottemperare a qualsivoglia legge, norma o codice di condotta professionale nazionale e locale. Fatti salvi eventuali obblighi autorizzativi, si reputa in ogni caso necessario in tutte le ipotesi in cui l'interazione tra soci e Professionisti del Settore Sanitario, comporti trasferimenti di valore o potenziali conflitti di interesse, l'adozione di una comunicazione informativa all'organo apicale della struttura sanitaria di appartenenza del Professionista del Settore Sanitario, a cura del Socio o del Professionista stesso.

IL PRINCIPIO DI EQUIVALENZA

Qualora un Professionista Sanitario collabori con un'Impresa Associata al fine di prestare servizio per tale Società o a nome della stessa, il compenso corrisposto dalla Società al Professionista dovrà essere proporzionato ai servizi prestati dallo stesso e rappresentarne un equo valore di mercato.

IL PRINCIPIO DI DOCUMENTAZIONE

Nelle interazioni tra un'Impresa Associata e un Professionista Sanitario in cui quest'ultimo presti dei servizi a favore o per conto della Società, dovrà essere stipulato un contratto scritto in cui siano specificamente definiti: lo scopo dell'interazione, i servizi prestati, la modalità di

rimborso spese, nonché il compenso dovuto dall'Impresa Associata. Le attività previste dal contratto devono essere motivate e comprovate da rapporti sulle attività o documenti equivalenti. Un'adeguata documentazione, che comprenda il contratto, i rapporti sulle attività relative, le fatture ecc., dovrà essere conservata dall'Impresa Associata per un periodo di tempo sufficiente a giustificare la necessità e la rilevanza dei servizi prestati, nonché l'idoneità del compenso corrisposto.

5.3 I Destinatari.

Le norme del Codice si applicano, senza alcuna eccezione, ai seguenti soggetti:

- Amministratore Unico;
- Organismo di vigilanza;
- Dipendenti;
- Collaboratori;
- Controparti contrattuali (vale a dire: collaboratori esterni; consulenti; fornitori; clienti; ecc.).

La Società richiede a tutti i Destinatari il pieno rispetto dei comportamenti, principi e valori espressi dal Codice Etico.

Tutti i Destinatari devono informare adeguatamente i terzi circa gli obblighi imposti dal Codice, esigerne il rispetto e adottare idonee iniziative in caso di inosservanza.

5.4 Le linee guida.

Affidabilità, buona reputazione, trasparenza rappresentano le basi delle norme comportamentali adottate dal "Le Ciminiere s.r.l."

L'obiettivo è quello di creare valori sostenibili nonché far conoscere la responsabilità degli operatori del Centro ai clienti, dipendenti e altre aziende.

Di conseguenza, un rapporto di lavoro basato sulla fiducia diventa parte integrante delle attività del Centro.

Relazioni molto strette con le istituzioni e le organizzazioni mediche e i rispettivi collaboratori diventano di vitale importanza per lo sviluppo dei nuovi prodotti e delle nuove terapie. Ciò rappresenta una premessa per il progresso medico e per il continuo miglioramento della qualità della cura rivolta ai pazienti.

Gli operatori del Centro lavorano in costante accordo con la legge e con le regole etiche e comportamentali adottate da ASSOBIOMEDICA, oggi CONFINDUSTRIA DISPOSITIVI MEDICI, allo scopo di promuovere una leale concorrenza nel settore sanitario.

Il Centro ha adottato precise linee guida comportamentali, che i dipendenti sono obbligati a rispettare, le quali sono controllate da un sistema interno di verifica.

Per poter garantire il rispetto delle regole etiche e comportamentali, i Dipendenti vengono continuamente formati e aggiornati.

5.5 I Principi etici e comportamentali generali.

In linea generale, i rapporti e i comportamenti devono essere sempre improntati ai principi di: onestà; correttezza; trasparenza; imparzialità; diligenza; lealtà; reciproco rispetto.

In nessun caso il perseguimento dell'interesse di "Le Ciminiere s.r.l." può giustificare una condotta non conforme alle leggi nazionali e comunitarie, al Modello 231, ai Codici etici e alle norme deontologiche.

In particolare, i valori e i principi etici aziendali, cui tutti i Destinatari si devono sempre ispirare nel loro comportamento quotidiano, sono:

- Il rispetto e l'esatta osservanza di tutte le leggi, norme e regolamenti vigenti in Italia;
- Il rispetto, nei rapporti d'affari e nei rapporti con la Pubblica Amministrazione, dei principi di correttezza, lealtà, trasparenza, efficienza ed apertura al mercato; ciò si esprime con l'adozione del principio generale di "separazione", in base al quale non sono ammesse richieste di benefits di alcun genere in previsione di trattative di vendita. Solo la separazione dei benefits dalle trattative di vendita può evitare di essere sospettati di favorire/beneficiare di vantaggi, corruzione e/o corruttibilità verso l'esterno;
- La massima, piena e attiva collaborazione con le Autorità pubbliche;
- L'integrità morale, che deve rappresentare un costante dovere e deve caratterizzare tutto l'operato del Centro, in ogni sua componente;
- L'impegno e il rigore professionale nello svolgimento di tutte le attività lavorative, che devono essere sempre orientate alla massima correttezza, trasparenza, efficacia ed efficienza della gestione;
- Il rispetto e la dignità nei rapporti con tutte le persone con le quali si viene in contatto (compresi i diretti Dipendenti);

- Il rifiuto di ogni forma di discriminazione (in base alla razza, al sesso o al colore, alla religione, all'età, all'appartenenza politica o sindacale, agli orientamenti sessuali, alle disabilità, ecc.), di molestia e di intimidazione;
- La valorizzazione delle capacità professionali di ciascuno;
- La più ampia collaborazione all'osservanza, al miglioramento e all'aggiornamento del Codice, rimanendo esclusa ogni forma di ritorsione nel caso di segnalazioni;
- Il rispetto e la valorizzazione delle peculiarità di ogni singola risorsa umana.

Il Centro, inoltre, garantisce:

- Etica nella conduzione degli affari e delle attività: si impegna a produrre e fornire tecnologie mediche e servizi correlati di alta qualità, nell'interesse della sicurezza e del benessere del paziente. Si impegna a rispettare le leggi, i regolamenti, nonché il Codice Etico di Confindustria Dispositivi Medici. Correttezza e trasparenza devono, dunque, contraddistinguere l'agire del Centro, evitando informazioni ingannevoli e comportamenti tali da trarre indebito vantaggio da altrui posizioni di debolezza o di non conoscenza. Il rispetto delle leggi applicabili e l'osservanza degli standard etici sono importanti per la necessità di stretta collaborazione tra settore delle tecnologie mediche e i Professionisti del settore sanitario.
- Etica del lavoro, tutela e valorizzazione dei collaboratori: Il patrimonio di conoscenze, esperienze, intelligenza e cultura dei collaboratori, deve essere valorizzato e accresciuto, con ciò contribuendo alla loro crescita professionale e al loro benessere. L'aggiornamento e la crescita professionale vengono attuati attraverso iniziative di formazione specifica e istituzionale. Lo sviluppo professionale e la gestione dei collaboratori sono basati sul principio di pari opportunità: riconoscimento dei risultati raggiunti, delle potenzialità professionali e delle competenze espresse dalle persone, costituiscono i criteri essenziali per la valutazione di collaboratori. Ai collaboratori esterni (consulenti, agenti, distributori, rappresentanti, rivenditori, ecc.) è richiesto di osservare i principi contenuti nel presente Codice, anche attraverso impegno espresso, incluso nei relativi contratti.

Inoltre, i Destinatari sono tenuti a:

- Fornire, pur tenendo conto degli obblighi di riservatezza, informazioni complete, vere, trasparenti, comprensibili ed accurate, in modo tale che, nell'impostare i rapporti con il Centro, i terzi siano in grado di prendere decisioni autonome e consapevoli degli interessi coinvolti, delle alternative e delle conseguenze rilevanti;
- Evitare situazioni o attività che possano generare conflitti di interessi con quelli del Centro;

- Non svolgere attività contrarie agli interessi di “Le Ciminiere s.r.l.”;
- Non accettare regalie o altre forme di pagamento non legalmente dovute da alcun soggetto o organizzazione che stia cercando di concludere affari o di entrare in concorrenza con il Centro;
- Non utilizzare, a proprio beneficio o a beneficio di terzi, opportunità di business destinate al Centro.

Il Centro si accerta che nessun interesse privato interferisca con gli interessi aziendali. Un conflitto di interessi insorge quando gli interessi privati di un dipendente interferiscono o “entrano in conflitto” con l’espletamento dei suoi doveri di dipendente di “Le Ciminiere s.r.l.”. La Società riconosce e rispetta gli interessi e le attività private dei propri dipendenti, ma si attende nondimeno una condotta integerrima da tutti i propri collaboratori.

Per evitare i rischi connessi ai conflitti di interesse, i dipendenti del Centro sono tenuti a comunicare l’esistenza di qualunque conflitto di interesse, compresa l’apparenza di un conflitto di interessi; i dipendenti sono tenuti a comunicare qualsiasi conflitto di interesse reale o potenziale al proprio supervisore e all’Odv.

5.6 La tutela dei diritti e della dignità dei lavoratori.

Fermi gli ulteriori diritti e divieti di legge, compresi quelli in tema di impiego del personale, il Centro si impegna a mantenere un ambiente privo di qualsiasi forma di molestie e discriminazioni o ritorsioni, per impedire la creazione di un ambiente di lavoro intimidatorio, ostile o di isolamento, nonché a garantire pari opportunità. I Dipendenti che tengono comportamenti molesti, discriminatori o intimidatori e i responsabili di ufficio o dirigenti che tollerano tali atteggiamenti violano il Codice. Inoltre, il Centro non tollera alcuna violenza o minaccia di violenza nei confronti di Dipendenti, Collaboratori o beni. La violenza sul posto di lavoro comprende: (i) le azioni o le minacce di violenza a una terza persona; (ii) il danneggiamento intenzionale dei beni di un Dipendente o di quelli di una terza persona; (iii) in ogni caso, tutti i comportamenti che rendono gli altri insicuri sul posto di lavoro. Il Centro rispetta la “diversità” e non assume decisioni in materia di assunzioni e di impiego del personale (o di affari) sotto l’influenza di considerazioni riconducibili all’appartenenza razziale, all’età, alla provenienza etnica, al genere, al credo religioso, alle convinzioni politiche, alla disabilità, all’orientamento sessuale o ad altre caratteristiche individuali tutelate dalla legge. La diversità culturale è considerata una risorsa; diversità e pari opportunità fanno entrambe parte della filosofia aziendale.

“Le Ciminiere s.r.l.” applica la legislazione del lavoro e quanto previsto dalla contrattazione collettiva nazionale e di secondo livello. In particolare, si impegna a rispettare i seguenti requisiti: non utilizzare lavoro infantile o lavoro obbligato; rispettare la libertà di associazione

e il diritto alla contrattazione collettiva; assicurare condizioni di lavoro che prevengano i lavoratori da possibili lesioni e malattie, mirando alla piena soddisfazione del proprio personale; contrastare ogni forma di discriminazione e garantire pari opportunità e equità di trattamento a tutti i dipendenti, indipendentemente da razza, ceto, origine nazionale, religione, invalidità, sesso, orientamento sessuale, appartenenza sindacale, affiliazione politica ed età; effettuare la selezione tenendo in esclusiva considerazione elementi oggettivi come competenza, esperienza, istruzione rapportati alle funzioni da ricoprire; applicare in modo completo e imparziale il contratto collettivo nazionale di lavoro a tutti i dipendenti, corrispondendo puntualmente la retribuzione stabilita e versando tutti i relativi contributi previdenziali, assistenziali e assicurativi; concorrere alla crescita delle persone e garantire un'occupazione stabile oltre che la formazione e l'addestramento in funzione delle necessità personali e delle esigenze organizzative e gestionali; garantire la tutela della maternità e della paternità, nonché delle persone svantaggiate; effettuare i pensionamenti in base alle norme vigenti in materia; effettuare eventuali licenziamenti solo nei casi consentiti dalla legge e dal CCNL, in ogni caso mai per motivi discriminatori.

Il Centro garantisce a tutti i dipendenti retribuzioni eque, dignitose e conformi a quanto previsto dal CCNL e Contratti integrativi.

La Società afferma la propria responsabilità e impegno per il rispetto e la promozione dei diritti umani; sostiene e rispetta gli standard lavorativi fondamentali dell'Organizzazione Internazionale del Lavoro (OIL) e sottolinea questo impegno con la propria dichiarazione sul rispetto dei diritti umani.

5.7 La tutela del patrimonio e dei beni di proprietà del Centro.

La società protegge il patrimonio, la proprietà e le prospettive commerciali del Centro, ivi comprendendo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, il know-how, i brevetti, i marchi registrati, gli immobili e le attrezzature di lavoro.

Il patrimonio e le proprietà della Società sono stati generati grazie al duro lavoro e alla dedizione dei dipendenti, e costituiscono parte integrante delle azioni e delle operazioni imprenditoriali della Società.

I Dipendenti sono responsabili della protezione e della cura dei beni aziendali a loro affidati. Pertanto, essi sono tenuti a operare con diligenza per tutelare i beni aziendali, attraverso comportamenti responsabili e in linea con le procedure operative predisposte e messe a disposizione dalla Società per regolamentarne l'utilizzo, documentando con precisione il loro impiego. Nessun dipendente usa beni aziendali, informazioni o la propria posizione per conseguire indebiti vantaggi personali. Ogni incidente sospetto, frode o furto deve essere immediatamente comunicato per indagini. Per quanto riguarda la tecnologia informatica, tutti

i Dipendenti devono: astenersi dall'inviare messaggi di posta elettronica ingiuriosi o insultanti; non esprimere commenti inappropriati che rechino danno o offesa a persone o alla Società; prestare attenzione ai siti Internet, evitando quelli offensivi o indecorosi; attenersi alle prescrizioni aziendali in materia di sicurezza, per non creare danni alla funzionalità dei sistemi informativi o divulgazioni vietate di dati aziendali; astenersi dal caricare sui sistemi aziendali software non autorizzati; non fare mai copie non autorizzate di programmi su licenza per uso personale o di terzi.

5.8 La sicurezza di dati e delle informazioni aziendali.

La Società protegge tutti i valori commerciali e industriali del Centro, mantenendo la riservatezza di tutte le informazioni non accessibili al pubblico. I dati aziendali consistono in tutte le informazioni raccolte, create, elaborate e/o archiviate durante il normale espletamento delle attività. La Società adotta adeguate misure per mantenere la riservatezza e la salvaguardia dei dati aziendali e di terzi in conformità alle norme sulla privacy. Nel divulgare informazioni riservate ai partner commerciali, la Società li vincola anche al rispetto della riservatezza di tutte le informazioni concernenti il Centro. I destinatari che, per ragioni professionali, vengano a conoscenza di informazioni riservate – informazioni cioè che per le loro caratteristiche, per la normativa vigente, o per disposizioni aziendali non debbano essere divulgate – sono tenuti a non comunicarle a terzi se non previa autorizzazione specifica e fatti salvi eventuali obblighi di legge. La circolazione interna o esterna alla Società di documentazione contenente informazioni riservate deve essere oggetto di particolare attenzione, allo scopo di evitare indebite divulgazioni. I dati personali dei dipendenti vengono trattati con diligenza e in conformità a tutti i requisiti interni e normativi applicabili.

5.9 Salute, Sicurezza e Ambiente.

Nell'ambito delle proprie attività, la Società è impegnata a contribuire allo sviluppo e al benessere delle comunità in cui opera, perseguendo costantemente l'obiettivo di ridurre l'impatto ambientale e di garantire la sicurezza e la salute dei Dipendenti, dei Collaboratori esterni e dei Clienti.

Un impegno fondamentale della è rivolto alla sostenibilità, per assicurare la conservazione dell'ambiente per le generazioni presenti e future.

Tutte le attività del Centro devono essere gestite nel pieno rispetto delle normative vigenti in materia di prevenzione, salute, sicurezza e ambiente. Nello svolgimento delle loro mansioni, in conformità alle leggi vigenti, i Dipendenti partecipano al processo di prevenzione dei rischi, di salvaguardia dell'ambiente e di tutela della salute e della sicurezza nei confronti di sé stessi, dei colleghi e dei terzi.

La responsabilità nei confronti dell'ambiente e la conservazione dell'energia sono entrambe parte integrante di una produzione che opera su standard internazionali.

Costituisce un preciso impegno del Centro offrire un ambiente di lavoro sicuro per tutto il personale; ciascun dipendente ha la responsabilità di attenersi al rispetto di ogni applicabile normativa in materia di salute e sicurezza. Attraverso la leadership direzionale e l'impegno del proprio personale, la Società compie ogni sforzo per svolgere le proprie attività in condizioni di sicurezza. Il Centro osserva le leggi vigenti in materia di igiene, salute e sicurezza sul posto di lavoro, garantendo condizioni di lavoro rispettose della dignità individuale e ambienti di lavoro sicuri e salubri (in primo luogo il "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro", approvato con il D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81).

I principi e criteri fondamentali in base ai quali vengono prese le decisioni, di ogni tipo e ad ogni livello, in materia di salute e sicurezza sul lavoro sono i seguenti: a) rispettare rigorosamente tutta la legislazione e i regolamenti applicabili; b) evitare i rischi; c) valutare i rischi che non possono essere evitati; d) combattere i rischi alla fonte; e) adeguare il lavoro all'uomo, in particolare per quanto concerne la concezione dei posti di lavoro e la scelta delle attrezzature di lavoro e dei metodi di lavoro e di produzione, in particolare per attenuare il lavoro monotono e il lavoro ripetitivo e per ridurre gli effetti di questi lavori sulla salute; f) tener conto del grado di evoluzione della tecnica; g) sostituire ciò che è pericoloso con ciò che non è pericoloso o che è meno pericoloso; h) programmare la prevenzione, mirando ad un complesso coerente che integri nella medesima la tecnica, l'organizzazione del lavoro, le condizioni di lavoro, le relazioni sociali e l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro; i) dare la priorità alle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale; j) impartire adeguate istruzioni ai lavoratori. Tali principi sono utilizzati dall'impresa per prendere le misure necessarie per la protezione della sicurezza e salute dei lavoratori, comprese le attività di prevenzione dei rischi professionali, d'informazione e formazione, nonché l'approntamento di un'organizzazione e dei mezzi necessari.

I dipendenti che occupano posizioni dirigenziali sono consapevoli della propria responsabilità e lo dimostrano con l'esempio.

I supervisori hanno la responsabilità di garantire che i dipendenti siano adeguatamente formati su tutte le procedure di salute e sicurezza applicabili al loro lavoro e ai ruoli.

Le valutazioni dei rischi sono effettuate regolarmente per identificare i potenziali pericoli sul luogo di lavoro e quindi migliorarlo continuamente.

Il sistema gestionale certificato per la tutela del lavoro, della salute e della sicurezza copre tutti i processi interni e garantisce quindi l'applicazione dei nostri standard più elevati.

5.10 Contrasto a corruzione e concussione.

La Società si impegna a garantire i più elevati standard etici di condotta nell'esercizio delle sue pratiche commerciali. La Società non pratica l'offerta di benefici o vantaggi illeciti o indebiti, né accetta l'offerta di benefici o vantaggi.

L'industria del settore sanitario è rigidamente regolamentata: eventuali errori possono determinare gravi ripercussioni negative. Ogni attività aziendale è contraddistinta da integrità e trasparenza nei rapporti commerciali. Ciascun dipendente è tenuto ad evitare qualunque forma di corruzione e non deve in nessun caso offrire, promettere, dare o autorizzare l'assegnazione di qualunque tipo di utilità (quali a titolo esemplificativo, somme di denaro, beni o servizi) allo scopo di conseguire o mantenere un indebito vantaggio nell'esercizio delle proprie attività commerciali.

Tale divieto si applica a ogni prestazione lavorativa e rapporto d'affari che coinvolga partner commerciali e soggetti terzi incaricati di operare per conto della Società.

Richieste da terze parti riguardanti donazioni caritative, fondi per programmi educativi o donazioni di prodotti verranno concesse qualora in linea con le disposizioni di legge e con le rispettive linee guida aziendali; in questo modo la Società assicura che tutti i benefici siano indipendenti da ogni pressione commerciale, documentati, trasparenti e in linea con un "equo" valore di mercato.

Se non è possibile fare qualcosa con integrità, occorre evitare di farla del tutto.

Nessuna transazione vantaggiosa giustifica una violazione della legge.

5.11 Concorrenza leale.

Lo sforzo della Società è volto a superare la concorrenza grazie a prestazioni qualitative superiori, attenendosi a principi di correttezza e onestà, senza mai scadere in pratiche commerciali immorali o illecite, nel rispetto delle disposizioni di legge nazionali e internazionali.

La Società si attiene al principio di correttezza in ogni sua relazione con i clienti, le aziende concorrenti, i pazienti, le autorità governative e i dipendenti.

La Società promuove la libera concorrenza e affronta le sfide del mercato in modo leale e aperto.

La Società si affida alla capacità persuasiva che deriva dal livello qualitativo dei suoi prodotti e servizi, evitando qualsivoglia pratica commerciale scorretta o illegale, in particolare riguardanti la collusione o presunta tale con partner commerciali miranti ad influire sulla libera concorrenza.

5.12 Qualità.

La Società agisce in modo sostenibile e innovativo per sviluppare prodotti, processi e servizi orientati al futuro, che siano in grado di gestire le esigenze del mercato sanitario in rapida crescita. Ciò richiede prodotti e servizi che siano di sicuro e affidabile utilizzo e che soddisfino i più alti standard di qualità nel loro funzionamento. A tal fine, la Società intrattiene un dialogo costruttivo con medici, operatori sanitari, pazienti, Governi e Autorità. Per garantire la fiducia dei nostri clienti e promuovere ulteriormente la sicurezza e la soddisfazione dei pazienti, tutti i dipendenti del Centro sono responsabili della qualità dei prodotti e dei servizi.

Politica della qualità: tutti i dipendenti della Società e la Direzione sono fortemente impegnati nella cultura della qualità e promuovono un miglioramento continuo della stessa.

I processi conformi ed efficaci del Centro e la relativa azione responsabile, sostenibile e orientata al valore, garantiscono la massima qualità in tutte le attività. Con i sistemi di gestione della qualità viene garantito il rispetto dei requisiti, delle normative, delle leggi e degli standard internazionali applicabili per garantire ai nostri prodotti e servizi l'accesso continuo al mercato.

La Società si impegna a raggiungere l'eccellenza della qualità nei confronti di pazienti, clienti, partner e dipendenti, attraverso:

- l'adattamento di approcci integrati basati sulla valutazione del rischio per garantire una qualità eccellente, prodotti sicuri e sostenibili, semplificazione dei processi ed eccellenza dei servizi;
- l'utilizzo di tecnologie per garantire costantemente la conformità alle normative e alla qualità;
- la standardizzazione, la digitalizzazione e il monitoraggio continuo, l'analisi e ottimizzazione dei sistemi, dei processi e delle metodologie della qualità;
- il miglioramento della conoscenza e dell'esperienza dei nostri dipendenti per garantire l'adattamento alle nuove tecnologie, la digitalizzazione dei dati e il supporto alla continua conformità ai requisiti normativi in continua evoluzione.

5.13 Sostenibilità.

La Società si impegna ad utilizzare le risorse in modo sostenibile dal punto di vista economico, ambientale e sociale per seguire la propria visione di protezione e miglioramento della salute delle persone. La Società si sforza di integrare pienamente la sostenibilità in tutto ciò che facciamo: nelle nostre soluzioni, nei nostri processi interni e nei nostri impegni sociali.

Considerando la sostenibilità uno dei valori fondamentali, la Società prende le decisioni aziendali pensando alle generazioni presenti e future.

5.14 Programma di compliance e procedure.

La Direzione del Centro è responsabile dell'istituzione, del mantenimento e del continuo miglioramento di un programma di compliance locale, in conformità con i requisiti aziendali del Group Compliance Office (e con qualsiasi norma e regolamento locale applicabile).

Il programma di compliance comprende la nomina di un Compliance Officer, talvolta supportato da un comitato locale per la compliance, la comunicazione e la formazione sul Codice di Condotta, il monitoraggio continuo dello stato di compliance dell'azienda, la stesura di rapporti scritti regolari e periodici e la creazione di canali di segnalazione per incoraggiare i dipendenti e le terze parti a segnalare qualsiasi sospetta violazione del Codice di Condotta o sospetta violazione della legge. Tutte le segnalazioni di sospetta non conformità possono essere inoltrate verbalmente o per iscritto ai referenti locali per la compliance tramite gli indirizzi e-mail e i numeri di telefono messi a disposizione dal Centro. Le segnalazioni vengono esaminate in modo appropriato e, se necessario, vengono intraprese azioni correttive per migliorare ulteriormente il sistema di gestione della compliance. Qualsiasi comunicazione confidenziale con l'informatore è garantita nel rispetto della protezione dei dati e in conformità con i requisiti legali pertinenti. È vietata qualsiasi ritorsione nei confronti di un dipendente o di una terza parte che abbia segnalato una violazione o un sospetto di violazione in buona fede.

5.15 Vigilanza sul Codice Etico – Violazione del Codice e sanzioni.

La vigilanza sul rispetto del Codice viene affidata all'“Organismo di vigilanza” istituito ai sensi del D.Lgs. n. 231/2001.

A tal fine, l'Organismo svolge i seguenti compiti:

- vigilare per ridurre il rischio di violazione del Codice;
- promuovere l'emanazione di linee guida e di protocolli interni partecipando con le unità competenti alla loro definizione;
- esaminare le segnalazioni di possibili violazioni del Codice, al fine di promuovere i possibili e più opportuni riscontri;
- promuovere, eventualmente, l'adozione di eventuali provvedimenti sanzionatori;
- informare l'Amministratore, ed eventualmente le strutture competenti, circa le segnalazioni ricevute, i risultati delle verifiche e ogni altra iniziativa inerente il Codice;
- collaborare con la Direzione per l'adozione di iniziative utili per la maggiore diffusione e implementazione del Codice.

La Società chiede al proprio personale di rendere ogni singolo comportamento coerente con i principi etici del Codice stesso e di collaborare con gli organismi responsabili del processo di attuazione e controllo. Eventuali violazioni dei precetti del Codice Etico da parte dei dipendenti saranno oggetto delle sanzioni disciplinari previste dallo Statuto dei Lavoratori e dal presente

Modello, proporzionate alla gravità della violazione. Il Centro richiede che ciascun terzo agisca nei suoi confronti secondo principi e regole ispirati a un’analoga idea di condotta etica. Eventuali violazioni del Codice etico e del Modello adottato da “Le Ciminiere s.r.l.”. commesse dalle controparti contrattuali destinate a cooperare con la Società nell’ambito delle attività in cui ricorre il rischio di commissione dei reati cui si applica la disciplina del menzionato Decreto, saranno sanzionate secondo quanto previsto nelle specifiche clausole inserite nei singoli contratti. Esse, quindi, potranno costituire causa di risoluzione del rapporto e, in ogni caso, saranno valutate da “Le Ciminiere s.r.l.” ai fini dell’instaurazione di futuri rapporti, fatto salvo il diritto della Società al risarcimento dei danni eventualmente subiti.

6 SEZIONE VI – L’Organismo di Vigilanza.

6.1 Costituzione dell’Organismo di Vigilanza, funzioni e compiti.

È istituito presso “Le Ciminiere s.r.l.” in ottemperanza al D.lgs. 231/2001, un Organismo di Vigilanza monocratico (indicato nel presente modello organizzativo come “Odv”), autonomo, indipendente e competente in materia di controllo dei rischi connessi alla specifica attività svolta dalla Società stessa ed ai relativi profili giuridici.

L’Odv viene nominato dall’Amministratore della Società e può avvalersi della collaborazione di esperti.

L’Odv risponde ai seguenti requisiti:

- **Autonomia ed indipendenza.**

L’autonomia è intesa come libertà di iniziativa nello svolgimento dei controlli.

L’indipendenza consiste nell’obiettività di giudizio, ossia la non sovrapposizione tra controllore e controllato.

- **Professionalità.**

La professionalità consiste nel possesso di un adeguato bagaglio di competenze adeguate alle funzioni che l’Organismo è chiamato a svolgere.

- **Continuità aziendale**

L’Odv deve garantire un monitoraggio continuativo sull’efficace attuazione e osservanza del Modello. La continuità di azione non deve essere intesa come “incessante operatività”, ma essere organizzata in base ad un piano di attività di controllo periodica.

Con riferimento alle funzioni dell’Organismo, al fine di garantire il funzionamento e l’osservanza del Modello 231, l’Odv è tenuto a:

- Vigilare sull’effettiva applicazione del Modello;
- Verificare l’adeguatezza del Modello, segnalando eventuali criticità al fine di ridurre il rischio di commissione dei reati;
- Curare l’aggiornamento del Modello nell’ipotesi di modifiche della struttura societaria e di eventuali novità legislative;
- Promuovere le iniziative per la diffusione della conoscenza e della comprensione del Modello, nonché per la formazione del personale e la sensibilizzazione dello stesso all’osservanza dei principi contenuti nel Modello;

- Svolgere, anche tramite l'ausilio di collaboratori, attività ispettive periodiche al fine di prevenire l'eventuale violazione del Modello 231;
- Segnalare tempestivamente all'Amministratore le violazioni accertate del Modello che possano comportare l'insorgere di una responsabilità in capo alla Società;
- Verificare la predisposizione di un sistema di comunicazione interna per consentire la trasmissione di notizie rilevanti ai fini del D.lgs. 231/2001, garantendo la tutela e la riservatezza del segnalante.

Al fine di poter svolgere i compiti sopra descritti, l'Odv:

- Ha accesso ai documenti e alle informazioni aziendali per effettuare le verifiche necessarie;
- Può avvalersi del supporto e della cooperazione delle risorse interne e di collaboratori specialisti esterni;
- Può richiedere informazioni all'Organo Amministrativo ed ai soggetti preposti in ossequio alla normativa in materia antinfortunistica e di tutela della sicurezza e della salute nei luoghi di lavoro;
- Si avvale di risorse finanziarie necessarie, determinando il proprio budget annuale da sottoporre all'approvazione dell'Amministrazione.

6.2 Flussi informativi.

L'Odv adotta una specifica casella di posta elettronica appositamente creata e dedicata, a cui nessuno oltre l'Odv avrà accesso, che di seguito si riporta: isabellamartinagiuffrida@gmail.com

Essa raccoglie flussi informativi e le segnalazioni, ossia qualsiasi notizia avente ad oggetto presunti o sospetti rilievi, irregolarità, violazioni, e comportamenti censurabili, o comunque non conformi a quanto stabilito nel Modello. Queste possono provenire da dipendenti, Dirigenti, Amministratore, clienti, fornitori, consulenti, o collaboratori.

Le segnalazioni verso l'Odv non comportano alcun tipo di responsabilità disciplinare, civile o penale, fatti salvi i casi di dolo (es. informazioni false o effettuate al solo fine di arrecare danno a terzi); i segnalanti in buona fede sono quindi garantiti contro ogni forma di ritorsione o discriminazione.

Le segnalazioni devono essere puntuali, non generiche, e devono descrivere in maniera circostanziata fatti e persone oggetto della segnalazione stessa.

Tutti i destinatari del Modello comunicano all'Odv ogni informazione utile per la verifica della corretta attuazione del Modello.

In particolare:

Gli organi amministrativi e dirigenziali comunicano all'OdV le informazioni riguardanti:

- L'emissione e l'aggiornamento di documenti organizzativi;
- L'aggiornamento del sistema delle deleghe e procure aziendali;
- Le modifiche dell'assetto societario e degli eventuali regolamenti aziendali;
- Le richieste di assistenza legale inoltrate dai dipendenti in caso di procedimento giudiziario a loro carico;
- I provvedimenti provenienti da organi di Polizia Giudiziaria, o da qualsiasi altra Autorità, da cui si evince lo svolgimento di indagini per i reati contemplati dal D.lgs. 231/2001 e più in generale per prevenire la commissione di qualsivoglia fattispecie di reato.

Per quanto concerne i flussi informativi da parte dell'OdV, questi riferisce all'Organo Amministrativo con due diverse modalità:

- Per specifiche esigenze, anche d'urgenza, su base continuativa;
- Su base annuale, attraverso un'apposita riunione da concordare congiuntamente all'Amministratore, avente ad oggetto i seguenti punti:
 - La sintesi delle attività svolte nel periodo di riferimento;
 - Eventuali problematiche o criticità sorte;
 - Eventuali azioni correttive da apportare;
 - L'indicazione dei comportamenti non in linea con il Modello;
 - Il resoconto su eventuali segnalazioni ricevute da soggetti interni ed esterni;
 - Una valutazione complessiva sul funzionamento e l'efficacia del Modello;
 - La segnalazione degli eventuali mutamenti del quadro normativo di riferimento.

6.3 La durata dell'incarico e le cause di cessazione/impedimento.

L'amministratore nomina l'Organismo di Vigilanza, dopo aver verificato la sussistenza dei requisiti di cui ai paragrafi che precedono; la nomina è comunicata a tutti i livelli aziendali, tramite comunicazione interna.

L'OdV rimane in carica per 1 anno dalla data della sua nomina da parte dell'Organo Amministrativo.

La revoca dell'OdV può avvenire solo attraverso delibera dell'Organo Amministrativo e accertata l'esistenza di gravi episodi di negligenza o di violazione dell'obbligo di riservatezza o di diligenza nell'esecuzione dell'incarico nonché per uno dei seguenti motivi:

- La perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti;
- L'attribuzione di funzioni ed incarichi all'interno della Società che si rilevino incompatibili con il ruolo di membro dell'Organismo di Vigilanza;
- Interdizione, inabilitazione, o grave infermità di mente tale da rendere l'Odv inidoneo a svolgere le proprie funzioni;
- Pronuncia di Sentenza di condanna passata in giudicato per uno dei reati previsti dal D.lgs. 231/2001;
- Pronuncia di Sentenza di condanna passata in giudicato ad una pena che comporta l'interdizione temporanea dagli Uffici direttivi delle persone giuridiche e delle imprese, o dai pubblici Uffici.

È fatto obbligo per l'Odv di comunicare all'Organo Amministrativo, tramite il Presidente dell'Odv stesso, la perdita dei requisiti di cui ai paragrafi precedenti. L'Organo Amministrativo revoca l'Odv non più idoneo e, dopo adeguata motivazione, provvede alla sua immediata sostituzione.

Costituisce causa di decadenza dall'incarico, prima della scadenza del termine previsto, la sopravvenuta incapacità o impossibilità ad esercitare l'incarico per qualsiasi motivo, compresa l'applicazione di una misura cautelare personale o di una pena detentiva.

L'Odv può recedere in qualsiasi istante dall'incarico, previa comunicazione da effettuarsi con preavviso di almeno 2 mesi.

7 Sezione VII - Il modello organizzativo Privacy e Responsabile della protezione dei dati.

In relazione alla regolamentazione delle informazioni sul trattamento dei dati personali ai sensi del Regolamento EU 2016/679 (GDPR) e del D.Lgs. 196/2003 come modificato dal D.L. 139/2021 si rimanda al modello organizzativo privacy sulla protezione dei dati adottato dalla società, che si allega al presente Modello.

Il titolare del trattamento è l'Amministratore Unico e legale rappresentante, come indicato nella visura storica della società, che si allega al presente modello.

Le Ciminiere S.r.l. ha nominato un Responsabile della protezione dei dati a garanzia del rispetto delle norme sulla protezione dei dati, che si individua nella persona dell'Ingegnere Calderaro Dario, con nomina comunicata al Garante della Privacy in data 23.02.2023.

Con riferimento alla sicurezza informatica e tutela della privacy online, la protezione dei dati si basa sui protocolli adottati dal gruppo B. Braun, che fanno parte del presente modello.

8 Sezione VIII- Il sistema disciplinare.

8.1 Principi generali e finalità del sistema disciplinare.

Al fine di garantire il rispetto del Modello di Organizzazione e di Gestione e del Codice di Comportamento, in ottemperanza all'art. 6, 2° comma, lettera e) del Decreto 231/01, la società adotta un adeguato sistema sanzionatorio da applicarsi in caso di comportamenti difformi, oltre che della legge, del Modello e del Codice di Comportamento, anche qualora il comportamento sia adottato nell'interesse della Società o con l'intenzione di arrecare ad essa un vantaggio. Sono altresì sanzionati i tentativi e, in particolare, gli atti od omissioni in modo non equivoco diretti a violare le norme e le regole stabilite, anche se l'azione non si compie o l'evento non si verifica per qualsivoglia motivo.

A tal fine, la società introduce un apposito Sistema Disciplinare che presenta un meccanismo sanzionatorio per le suddette violazioni nei riguardi di:

- Personale interno;
- Collaboratori esterni;
- Amministratori;
- Dirigenti;
- Fornitori e consulenti.

Con riguardo ad ognuna delle condotte rilevanti, le sanzioni astrattamente comminabili devono essere indicate per ciascuna categoria di soggetti tenuti al rispetto del Modello.

In ogni caso deve essere precisato che l'avvio del procedimento disciplinare dell'eventuale applicazione da parte della Società delle sanzioni disciplinari previste dal sistema disciplinare adottato prescinde dalla pendenza di un procedimento penale a carico del destinatario.

Le previsioni contenute nel Sistema Disciplinare non precludono la facoltà dei soggetti destinatari di esercitare tutti i diritti loro riconosciuti da norme di legge o di regolamento, nonché dalla contrattazione, inclusa quella collettiva, e/o dai regolamenti aziendali.

8.2 Misure disciplinari.

Quanto alla tipologia di sanzioni irrogabili, va preliminarmente precisato che l'applicazione delle sanzioni di seguito indicate non pregiudica in ogni caso il diritto della Società di agire nei confronti del soggetto responsabile al fine di ottenere il risarcimento di tutti i danni patiti a causa o in conseguenza della condotta accertata.

A. Nei confronti dei lavoratori dipendenti saranno applicate le seguenti sanzioni:

- Richiamo verbale;
 - Ammonizione scritta;
 - Multa non superiore a tre ore di retribuzione;
 - Sospensione dal lavoro e dalla retribuzione fino ad un massimo di tre giorni;
 - Licenziamento con preavviso;
 - Licenziamento senza preavviso.
- B. Se la violazione riguarda i dirigenti, saranno applicate le sanzioni mutate da quelle applicabili agli altri dipendenti, fatte salve eventuali diverse previsioni nell'ambito della contrattazione collettiva applicabile.

In particolare, in ragione del rapporto fiduciario che caratterizza il rapporto tra la Società e il lavoratore con la qualifica di Dirigente, potranno essere applicate, nei casi di massima gravità, misure disciplinari non conservative, ovvero il licenziamento con preavviso e il licenziamento per giusta causa. Per i casi ritenuti di minore gravità, la Società si riserva di disporre provvedimenti aventi carattere conservativo, laddove previsto dai contratti individuali o aziendali eventualmente stipulati.

- C. Qualora sia accertata taluna delle violazioni in oggetto da parte di un Amministratore, saranno applicate le seguenti sanzioni:
- Richiamo scritto;
 - Diffida al puntuale rispetto del Modello;
 - Decurtazione degli emolumenti o del corrispettivo previsto fino al 50%;
 - Revoca dall'incarico
- D. Ogni comportamento posto in essere da terze parti in violazione dei principi fondamentali del Modello che sia suscettibile di comportare il rischio di commissione di uno degli illeciti per il quale è applicabile il Decreto, potrà determinare la risoluzione per giusta causa dei rapporti contrattuali, fatta salva l'eventuale richiesta di risarcimento qualora da tale comportamento derivi un danno per la Società.

8.3 Criteri per l'irrogazione delle sanzioni.

Le sanzioni irrogabili a fronte dell'accertamento di una violazione sono applicate nel rispetto dei principi di proporzionalità e adeguatezza, pertanto devono essere commisurate:

- Al livello di responsabilità e di autonomia del soggetto interessato;
- All'eventuale esistenza di precedenti disciplinari a carico dello stesso;

- All'intenzionalità e alla gravità della condotta;
- All'entità del danno o del pericolo come conseguenza della condotta;
- Ai tempi e alle modalità della condotta.
- La recidiva costituisce un'aggravante e comporta l'applicazione di una sanzione più gravosa.

8.4 Procedimento di irrogazione delle sanzioni.

Con riferimento alla procedura di accertamento delle violazioni, è necessario distinguere tra i soggetti legati alla Società da un rapporto di lavoro subordinato e gli altri soggetti.

Nei confronti dei primi, il procedimento disciplinare non può che essere quello già disciplinato dallo "Statuto dei Lavoratori" e dal CCNL vigente. A tal fine, anche per la violazione delle regole del Modello, sono fatti salvi i poteri già conferiti, nei limiti delle rispettive competenze, ma è in ogni caso previsto il coinvolgimento dell'OdV nella procedura di accertamento delle infrazioni e della successiva irrogazione delle rispettive sanzioni.

Per le altre categorie di soggetti, il procedimento disciplinare sarà gestito dall'OdV.

Di tal che, ogni violazione del Modello, da chiunque commessa, deve essere immediatamente comunicata, per iscritto all'Organismo di Vigilanza, ferme restando le procedure e i provvedimenti di competenza del titolare del potere disciplinare.

Il dovere di segnalazione grava su tutti i destinatari del Modello.

Dopo aver ricevuto la segnalazione, l'Organismo di Vigilanza deve immediatamente porre in essere i dovuti accertamenti, previo mantenimento della riservatezza del soggetto nei confronti del quale si sta procedendo.

Effettuate le opportune analisi e valutazioni, l'OdV informerà degli esiti il titolare del potere disciplinare, che darà il via all'iter procedurale al fine di procedere alle contestazioni e alla eventuale applicazione di sanzioni, restando inteso che le eventuali sanzioni disciplinari sono adottate dagli Organi aziendali competenti, in virtù dei poteri loro conferiti dallo Statuto o da regolamenti interni alla Società