



MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE

ai sensi del Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231

PARTE Speciale

Aggiornato a 19/02/2019

Approvato in conformità con le

Linee Guida per l'adozione del modello organizzativo e gestionale di cui al D. Lgs. n. 231/2001 elaborate da Confindustria nonché, per quanto compatibile con il sistema sanitario ambulatoriale privato, con le linee guida adottate dall'Associazione Italiana Ospedalità Privata (A.I.O.P.),

ritenute «idonee» con

**Provvedimento del Ministero della Giustizia –
Dipartimento per gli Affari di Giustizia – Direzione
Generale della Giustizia Penale – pos 28.1-38 del
25.9.2017**

Indice

1.	INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE DEL MODELLO	3
2.	MATRICE DEI RISCHI E DEI REATI POSSIBILI	4
3.	MATRICE DI DETERMINAZIONE DEL RISCHIO	6
4.	STRUTTURA DELLA PARTE SPECIALE	6
5.	ALLEGATI	11
6.	APPROVAZIONE E CRONOLOGIA EDIZIONI	12

1. INTRODUZIONE ALLA PARTE SPECIALE DEL MODELLO

In considerazione della natura e dell'attività della Struttura, e in relazione alla modalità di presumibile realizzazione di Reati previsti dal Decreto, ai fini del presente Modello - ed in base all'art. 6, comma 2 lett. a) del Decreto che prevede che il Modello debba individuare le attività nel cui ambito possono essere commessi Reati - si sono considerati rilevanti (ed il Modello ha individuato le relative attività che possono comportare il relativo rischio) i seguenti Reati:

- Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (Art. 24 D.lgs 231/01) valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Delitti informatici e trattamento illecito di dati. (Art. 24 bis D.lgs 231/01) valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Delitti di criminalità organizzata (Art. 24 ter D.lgs 231/01) relativamente a associazione per delinquere (art. 416 c.p., ad eccezione del sesto comma); associazione di tipo mafioso, associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 DPR 9 ottobre 1990, n. 309), associazione per delinquere. (art. 416 c.p., sesto comma); valore massimo del rischio riscontrato R 1.
- Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (Art. 25 D.lgs 231/01) relativamente a corruzione per un atto d'ufficio; istigazione alla corruzione; corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio; corruzione in atti giudiziari, induzione indebita; traffico di influenze illecite; valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25 bis D.lgs 231/01) relativamente a spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.) falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.); valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25 bis – 1 D.lgs 231/01) relativamente a turbata libertà dell'industria o del commercio; illecita concorrenza con minaccia o violenza valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Reati societari. (Art. 25 ter D.lgs 231/01) valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico (Art. 25 quater D.lgs 231/01) relativamente a assistenza agli associati; valore massimo del rischio riscontrato R 0.

- Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25 quater.1 D.lgs 231/01) valore massimo del rischio riscontrato R 1.
- Delitti contro la personalità individuale (Art. 25 quinquies D.lgs 231/01) relativamente a pornografia minorile; detenzione di materiale pornografico valore massimo del rischio riscontrato R 0.
- Reati di abuso di mercato. (Art. 25 sexies D.lgs 231/01) valore massimo del rischio riscontrato R 0.
- Reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro. (Art. 25 septies D.lgs 231/01) valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (Art. 25 octies D.lgs 231/01) relativamente a: riciclaggio; impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, autoriciclaggio (art. 648 ter.1) valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Delitti in materia di violazione del diritto d'autore. (Art 25 novies D.lgs 231/01), valore massimo del rischio riscontrato R 1.
- Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria. (Art. 25 decies D.lgs 231/01). Valore massimo del rischio riscontrato R 0.
- Reati ambientali (Art. 25 undecies D.lgs 231/01) relativamente ad attività di gestione di rifiuti non autorizzata miscelazione di rifiuti; deposito temporaneo rifiuti sanitari pericolosi; violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (D. Lgs 152/06, art. 258); inquinamento ambientale, delitti colposi contro l'ambiente, traffico o abbandono di materiale ad alta radioattività valore massimo del rischio riscontrato R 4.
- Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25 duodecies D.lgs 231/01) valore massimo del rischio riscontrato R 1.
- Razzismo e Xenofobia (Art. 25 terdecies D.lgs. 231/01) R4.
- La responsabilità amministrativa degli enti sorge anche in relazione ai reati transnazionali di cui agli articoli 3 e 10 della Legge 16 marzo 2006, n. 146, come modificata dall'articolo 64 del D.Lgs. n. 231 del 21 novembre 2007.

2. MATRICE DEI RISCHI E DEI REATI POSSIBILI

Con riferimento alle categorie di attività a rischio, è stata predisposta la cosiddetta "mappatura dei processi/aree a rischio-reato 231", tenendo conto delle seguenti condizioni e considerazioni:

- Processo sensibile: il processo a cui appartiene l'attività a rischio-reato.
- Area: la tipologia delle aree a rischio.

Sono stati valutati i processi/aree e le attività correlate a rischio e valutati i fattori che influiscono sul loro livello di impatto ovvero la potenziale perdita/danno che ne potrebbe derivare correlato alla probabilità di accadimento.

Nella matrice è stato rappresentato per evidenti motivi di semplificazione solo il dato sintetico dell'area/processo senza entrare nel dettaglio delle singole attività svolte.

Come previsto nei più avanzati sistemi di analisi dei rischi e di gestione della loro prevenzione, in termini operativi il rischio viene determinato attraverso l'algoritmo comunemente utilizzato anche in altre "matrici" di rischio" (es. generalmente utilizzati l'individuazione e stima dei rischi sulla salute e sicurezza sul lavoro, in applicazione del D.Lgs. 81/2008), si sono assunti i seguenti riferimenti e definizioni:

- ❖ R (Rischio) = $(P \times D)$ dove:
- ❖ P = Probabilità di commissione del reato, è il pericolo che l'evento indesiderato (reato) si realizzi;
- ❖ D = Danno potenziale (Magnitudo) conseguente all'integrazione del reato;

Al fine di potere impiegare correttamente questa formula è definita una scala numerica su 2 livelli che va da 0 a 2 associabile sia ai valori di probabilità (P) che di danno o magnitudo (D) secondo i criteri di seguito riportati.

P = Fattore di Probabilità: da intendersi qui come possibilità che l'evento reato possa concretamente realizzarsi, secondo la seguente scala numerica:

- 0. N.A./Irrilevante:** perché non presente o altamente improbabile, possibile solo a seguito della concomitanza di più eventi poco probabili, indipendenti e difficilmente prevedibili e/o controllabili;
- 1. Improbabile:** possibilità che si determini l'insorgenza delle condizioni di effettuazione del reato, seppure non in modo esplicitamente identificabili;
- 2. Possibile o probabile:** concreta possibilità di accadimento del reato come conseguenza diretta di una precisa causa chiaramente identificabile.

D = Fattore di Danno (o Magnitudo): da intendersi qui come conseguenza di un'azione derivante dalla commissione del reato e che determina una riduzione funzionale o quantitativa di un bene mobile od immobile o di quant'altro abbia un valore economico, secondo la seguente scala numerica:

- 0. N.A.** (non applicabile, non presente)
- 1. Basso:** situazione che determina danni lievi per la struttura
- 2. Alto:** situazione che comporta danni significativi per la struttura

Rispetto alle potenziali ipotesi di reato alcune risorse presentano un fattore di contatto più elevato rispetto alle altre per la tipologia di attività svolta:

Nella valutazione del rischio si è tenuto conto di fattori di Controllo, Monitoraggio e Formazione già operativi in **USI** a fronte dell'applicazione di modalità di controlli interni, ulteriori ai minimi di legge, derivati da Regolamenti, Procedure, audit, di seconda e terza parte realizzati anche a campione, in applicazione del Sistema di gestione (Norme UNI EN ISO 9001)

3. MATRICE DI DETERMINAZIONE DEL RISCHIO

	P	D	R = P x D
(P x D) hp1	1	1	1
(P x D) hp2	1	2	2
(P x D) hp3	2	1	2
(P x D) hp4	2	2	4

Se uno tra Pericolo o Danno è pari a zero il Rischio è sempre nullo

Pertanto, tutti i rischi legati alla possibile commissione dei reati di cui al D.Lgs. 231/2001 da parte di risorse aziendali, dipendenti e collaboratori (sia professionali sia volontari) vengono valutati applicando tale metodologia, fatta salva diversa indicazione eventualmente esplicitata e motivata a margine del singolo evento potenziale fonte di reato, allorché riportato nella matrice di valutazione del rischio costituenti la sezione applicativa per l'attuazione del Modello-231 di **USI**.

4. STRUTTURA DELLA PARTE SPECIALE

Dall'analisi effettuata consegue che la Parte Speciale è composta da n. 6 Protocolli per ciascuno dei processi/attività individuati quali a rischio.

I protocolli sono i seguenti:

- Protocollo 01 Rapporti con Pubblica Amministrazione
- Protocollo 02 Amministrativo – finanziario;
- Protocollo 03 Sistemi informativi
- Protocollo 04 Sicurezza del lavoro
- Protocollo 05 ambiente e smaltimento rifiuti

Nei protocolli sopra indicati sono rispettivamente descritte:

- Scopo a ambito di applicazione (le fattispecie di Reato);
- Responsabilità (i soggetti destinatari);
- le Attività;
- I Protocolli (i principi di comportamento e misure per la prevenzione dei Reati);
- Obblighi di informazione all’Organismo di Vigilanza.
- I documenti di riferimento (regolamenti –procedure in essere ecc)

Per le fonti normative applicabili si fa riferimento all’elenco norme e regolamenti redatto in applicazione del Sistema

Codice	Materia trattata o titolo della norma	Data di emissione (se non specificato nel codice)
-	Codice di Deontologia Medica (Schema messo a punto dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici con elementi innovativi del Codice di Deontologia Medica rispetto al testo del 1995).	16/12/2006
R.D. 1265/1934	Testo unico delle Leggi Sanitarie	-
D.Lgs. 502/1992	Revisione della disciplina in materia sanitaria	-
D.L. 833/1978 e D.Lgs 229/1999	Norme per istituzione e la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale;	-
D.M. 22/07/1996	Prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale erogabili nell’ambito SSN e relative tariffe	-
D.P.R. n. 221 del 5 aprile 1950	Approvazione del regolamento (...) sulla ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie (...)	-
D.Lgs 517/1993	Modificazioni al D. Lgs. 30 dicembre '92, n°502 recante il riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell’art. 1 della L. 421/92	-
Legge n. 42/1999	Disposizioni relative alle professioni sanitarie	-
Legge n. 409/1985	Istituzione della professione sanitaria di odontoiatria	-
Legge n. 24/2017	Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e delle persone assistite, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie	-
DPCM 125/1995	Schema generale di riferimento della carta dei servizi pubblici sanitari	-
Linee guida del Min. Sanità n°2/1995	Attuazione della carta dei servizi nel Servizio Sanitario Nazionale	-
DGR lazio1165/1997	Disposizioni transitorie per l’erogazione delle prestazioni di assistenza specialistica ed ambulatoriale ai sensi del D.Lgs. 502/92 e successive modifiche ed integrazioni.	-
Circolare Reg. Lazio n°30 del 30/05/1997	Direttive per l’attivazione del sistema informativo per l’assistenza ambulatoriale specialistica (SIAS).	-

L.R. Lazio 04/2003	Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio-sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali.	-
DGR n. 636 del 03/08/2007	Attuazione Piano di rientro ex DGR n. 149/07 (intervento 1.1.4) - approvazione modello di accreditamento istituzionale e requisiti ulteriori per l'accreditamento istituzionale nella Regione Lazio	-

<p>Autorizzaz. ed accreditamento e succ. modificazioni ed integrazioni</p>	<p>Via Virginio Orsini n. 18 – C.A.P. 00192 Roma (DCA n. U00350 del 27/11/2012)</p> <p>Via Eschilo n. 191/193 - C.A.P. 00125 Roma (ex Axalab S.r.l.) - DCA n. U00085 del 06/06/2012 e ns. istanza di voltura del 19/07/2016, il cui iter procedimentale è ancora in corso;</p> <p>Viale della Serenissima n. 22 - C.A.P. 00177 Roma (ex Medical Acta S.r.l.) - DCA n. U00263 del 12/11/2012, DCA n. U00274 dell'11/09/2014, DCA n. U00078 dell'11/03/2016 nonché ns. istanza di voltura del 19/07/2016, il cui iter procedimentale è ancora in corso;</p> <p>Via Casilina n. 1838 - C.A.P. 00132 Roma (ex Prodilab S.r.l.) - DCA n. U00338 del 27/07/2017;</p> <p>Via Vincenzo Cerulli n. 2/b - C.A.P. 00143 Roma (ex Rocomar Analisi Cliniche M.Massimo S.r.l.) - DCA n. U00402 del 12/09/2017;</p> <p>Via Paolo di Dono n. 9 - C.A.P. 00142 Roma (ex Biomedical S.r.l.) - DCA n. U00360 del 28/08/2017;</p> <p>Viale Guglielmo Marconi n. 139 - C.A.P. 00143 Roma (ex Santa Bonora S.r.l.) - DCA n. U00359 del 28/08/2017;</p> <p>Via Gianluca Squarcialupo n. 17 a/b/c - C.A.P. 00162 Roma (ex Novamedica S.r.l.) - DCA n. U00050 del 14/02/2017;</p> <p>Via Machiavelli n. 22 - C.A.P. 00185 Roma (ex Machiavelli Medical House S.r.l.) - DCA n. U00082 del 08/03/2017;</p> <p>Via dei Durantini n. 360/366 - C.A.P. 00157 Roma (ex Pietralata S.r.l.) - DCA n. U00139 del 21/04/2017;</p> <p>Viale Regina Margherita n. 279 - C.A.P. 00198 Roma (ex Villa Esperia S.r.l.) - DCA n. U00046 del 14/02/2017;</p> <p>Via G. Pacchiarotti n. 95/97 - C.A.P. 00139 Roma (ex Gemini Medical S.r.l. Laboratorio analisi e Diagnostica per immagini) - DCA n. U00316 del 19/07/2017;</p> <p>Via G. Pacchiarotti n. 103 - C.A.P. 00139 Roma (ex Gemini Medical S.r.l. – Poliambulatorio Specialistico) - Determinazione n. G09817 del 12/07/2017;</p> <p>Via Gianluca Squarcialupo n. 36 - C.A.P. 00162 Roma (ex Biodiagnostica S.r.l.) - DCA n. U00237 del 28/06/2017.</p>	
--	--	--

Decreto Commissariale Attuativo Regione Lazio n. U0090 del 10/11/2010	Approvazione di: "Requisiti minimi autorizzativi per l'esercizio delle attività sanitarie e socio sanitarie" (All. 1), "Requisiti ulteriori per l'accreditamento" (All. 2), "Sistema Informativo per le Autorizzazioni e gli Accreditementi delle Strutture Sanitarie (SAAS) – Manuale d'uso" (All. 3). Adozione dei provvedimenti finalizzati alla cessazione degli accreditamenti provvisori e avvio del procedimento di accreditamento definitivo ai sensi dell'art. 1, commi da 18 a 26 (Disposizioni per l'accreditamento istituzionale definitivo delle strutture sanitarie e socio-sanitarie private), Legge Regionale 10 agosto 2010, n. 3.	-
Decreto del Commissario ad acta n. 13 del 23/03/2011	Procedimento di accreditamento definitivo delle strutture sanitarie e socio sanitarie private. Regolamentazione e requisiti.	
Legge Regionale 10 agosto 2010, n. 3	Normativa in tema di Autorizzazione ed Accreditemento Strutture Sanitarie e Sociosanitarie.	-
DGR n. 885 del 09/11/2007.	Attuazione Piano di rientro ex deliberazione Giunta regionale n.149/07 (intervento 1.1.4). Legge regionale n.4/03 in materia di autorizzazione, accreditamento ed accordi contrattuali, adempimenti propedeutici all'introduzione del regime di accreditamento istituzionale.	-
Regolamento Regionale n.13 del 13 novembre 2007.	Disposizioni relative alle procedure per la richiesta ed il rilascio dell'accreditamento istituzionale, in attuazione dell'articolo 13, comma 3, della legge regionale 3 marzo 2003, n.4 (Norme in materia di autorizzazione alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e socio sanitarie, di accreditamento istituzionale e di accordi contrattuali.	-
Circolare Reg. Lazio 06/12/07 Prot.131397/4J/01	Avvio procedure accreditamento istituzionale.	-
Circ. Ministero Salute	Decreto esenzioni (gravidanza, altro)	-
Legge 1° marzo 2002, n. 39	Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee. Legge comunitaria 2001	-
DM Sanità 11 giugno 2001, n. 488	Regolamento recante criteri indicativi per la valutazione dell'idoneità dei lavoratori all'esposizione alle radiazioni ionizzanti, ai sensi dell'articolo 84, comma 7, del D.Lgs. 230/2005.	-
D.Lgs 257/2001	Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, recante attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti.	-
D.Lgs 46/1997	Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici.	-
D.Lgs 271/2002	Modifiche ed integrazioni al decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, concernente i dispositivi medici, in attuazione delle direttive 2000/70/CE e 2001/104/CE.	-
DM Sanità 3 gennaio 2000 - Gazzetta Ufficiale 4 marzo 2000, Serie generale n. 53	Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norma di buona pratica clinica.	-
D.M. 28/01/1992	Legislazione in materia di contenitori di sostanze e/o preparati pericolosi.	-
D.Lgs 493/1996		-
Legge 19 febbraio 2004, n. 40	Norme in materia di procreazione medicalmente assistita.	-

	Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 7 - legge n. 40/2004).	30 aprile 2008
D.Lgs 231/2001	Legislazione in materia di trasparenza amministrativa degli enti	-
D.Lgs 196/2003	Codice in materia di trattamento dei dati personali (privacy)	-
D.Lgs 152/2006	Testo Unico Ambientale (in attuazione delle direttive 91/156/CEE sui rifiuti, 91/689/CEE sui rifiuti pericolosi e 94/62/CE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio)	-
D.Lgs 81/2008 e successive mod. e integrazioni	Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.	-
Legge n. 24/2017	Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie	
Legge n. 219/2017	Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento	
Legge n. 179/2017	Modifiche in tema di Whistleblowing	
Dlgs 21/2018	Norme in materia di razzismo e xenofobia	
Decreto Legge n.135 del 14/12/2018 in corso di conversione	Soppressione dell'uso del SISTRI	
legge 3/2019 (c.d. legge anticorrotti)	Inserito l'art. 346 bis tra i reati presupposto 231, nonché si sono inasprite una serie di sanzioni per i reati contro la pa. E' stato inoltre aggiunta la causa di non punibilità per taluni reati contro la p.a. (323 ter).	
UNI EN ISO 9001:2008	Sistemi di Gestione per la Qualità. Requisiti.	-
UNI EN ISO 15189:2013	Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza	
UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di Gestione per la Qualità. Requisiti.	

Ulteriori riferimenti normativi, inclusi i quelli attinenti ai protocolli diagnostico-terapeutici e alle e alle metodiche di laboratorio adottati, sono gestiti in accordo alla procedura gestionale PG 03 *Gestione documenti e registrazioni*.

5. ALLEGATI

Sono parte integrante della Parte speciale ed ad essa allegati:

- il Codice Etico
- il Sistema Disciplinare
- Matrice rischi reati

6. APPROVAZIONE E CRONOLOGIA EDIZIONI

CRONOLOGIA EDIZIONI	
Data edizione	Capitoli e contenuti modificati
30/09/2015	Prima emissione.
05/07/2016	Fusione societaria e aggiornamenti.
01/12/2017	Aggiornamento
04/04/2018	Aggiornamento
19/02/2019	Aggiornamento