



Centro di Analisi Cliniche Morena S.r.l.
Via di Morena 30/32 Ciampino (Roma)

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE

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

PARTE SPECIALE

Edizione 10 settembre 2025

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 in accordo 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	5
4.	STRUTTURA DELLA PARTE SPECIALE	6
5.	ALLEGATI	8
6.	AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO	8

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.**
- **Reati Tributari,** **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) **valore massimo del rischio riscontrato 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.
- **Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati** (Art. 25-quaterdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 39/2019, **valore massimo del rischio riscontrato R 1.**
- **Contrabbando** (Art. 25-sexiesdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 75/2020] **valore massimo del rischio riscontrato R 1.**

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:

- ❖ $R \text{ (Rischio)} = (P \times D)$ 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 azienda 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 della società **Centro di Analisi Cliniche Morena S.r.l.** (Codice fiscale: 03016210589, Partita IVA: 01149931006).

4. STRUTTURA DELLA PARTE SPECIALE

Dall'analisi effettuata consegue che la Parte Speciale è composta da n. 5 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 etc.)

Per le principali fonti normative applicabili ai processi aziendali si fa riferimento all'elenco norme e regolamenti redatto in applicazione del Sistema di Gestione per la Qualità:

Codice	Materia trattata o titolo della norma
-	Codice di Deontologia Medica (Schema messo a punto dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici).
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
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 Lazio 1165/1997	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.
DCA Reg. Lazio n. 469 del 07/11/2017	Adozione del manuale di accreditamento delle strutture sanitarie.
DCA Reg. Lazio n. 155/2016	Requisiti trasporto campioni biologici
LEGGE 8 marzo 2017, n. 24	Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie.
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 Accreditamento 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 n. 101/2022	Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di 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 gen. n. 53	Accertamenti ispettivi sull'osservanza delle norma di buona pratica clinica.
D.M. 28/01/1992 D.Lgs 493/1996	Legislazione in materia di contenitori di sostanze e/o preparati pericolosi. Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita (art. 7 - legge n. 40/2004).
D.Lgs 231/2001	Legislazione in materia di responsabilità amministrativa degli enti
D.Lgs 196/2003 Reg. (UE) 679/2016	Legislazione 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 s.m.i.	Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro.
All. 4 DPCM 26/04/2020 e s.m.i.	Misure igienico-sanitarie.
D.lgs 24/2023	Attuazione della direttiva (UE) 2019/1937 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2019, riguardante la protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione e recante disposizioni riguardanti la protezione delle persone che segnalano violazioni delle disposizioni normative nazionali.
UNI EN ISO 9000:2015	Sistemi di Gestione per la Qualità. Fondamenti e vocabolario.
UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di Gestione per la Qualità. Requisiti.
UNI EN ISO 15189:2013	Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza.

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

5. ALLEGATI

Sono parte integrante della Parte speciale e ad essa allegati:

-  **Codice Etico**
-  **Sistema Disciplinare**
-  **Matrice rischi reati**
-  **Protocolli (cfr. cap. 4)**

6. AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO

Data edizione	Capitoli e contenuti modificati
10/09/2025	Aggiornamento in relazione alla acquisizione della società da parte di U.S.I. S.p.A.