

**MODELLO di ORGANIZZAZIONE, GESTIONE
e CONTROLLO ai sensi del D.Lgs.
231/2001**

PARTE GENERALE

1. Premessa

Come noto l'ordinamento giuridico italiano prevede in origine soltanto due tipi di responsabilità: quella civile (ivi compreso l'aspetto fiscale) e quella penale. La prima ascrivibile sia alle persone fisiche che giuridiche la seconda connotata, invece, dal fatto di dover essere ascritta necessariamente ad una persona fisica, tanto è vero che era di uso costante in diritto l'antico brocardo latino "*societas delinquere non potest*".

Come già stava avvenendo in altri Stati che rappresentavano le principali economie mondiali sin dagli anni '90 dello scorso secolo, anche il legislatore italiano con la legge n° 300/2000 delegò il Governo a provvedere al recepimento nel nostro ordinamento di una serie di norme internazionali volte all'introduzione di un sistema sanzionatorio proprio degli enti collettivi autonomo rispetto alla responsabilità penale delle persone fisiche (Convenzione di Bruxelles del 1995 sulla tutela degli interessi finanziari della CEE, Convenzione di Bruxelles del 1997 sulla lotta alla corruzione dei funzionari pubblici nella CEE, Convenzione OCSE di Parigi del 1997 sulla responsabilità delle persone giuridiche).

Il D.Lgs. 231/2001 risponde proprio a tale esigenza.

Onde evitare di procedere ad una riforma della Costituzione, che sancisce la responsabilità penale della persona fisica, il legislatore delegato ha introdotto nell'ordinamento giuridico un "terzo" tipo di responsabilità, ossia *la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica* (che si definiranno per semplicità ente).

Secondo la norma la responsabilità dell'ente insorge nel momento in cui una persona fisica che, trovandosi in una posizione c.d. apicale, agisce in nome e per conto di esso commette, o tenta di commettere, uno dei reati presupposti, previsti dallo stesso decreto (art. 24 e seg.), riportando un vantaggio, oltre che per se stesso e/o un terzo, anche per l'ente medesimo.

Dall'accertamento giudiziario della responsabilità penale della persona fisica che ha commesso il reato (o tentato di commettere) che ha generato un vantaggio anche per l'ente in nome e per conto del quale la persona ha agito, discende quindi la responsabilità amministrativa in capo all'ente che verrà punita con specifiche sanzioni (art. 9 e seg.):

- di tipo economico: sanzione pecuniaria da un minimo di € 25.800,00 ad un massimo di € 1.549.000,00;
- di tipo interdittivo: interdizione dall'esercizio dell'attività; sospensione o revoca di autorizzazioni, licenze o concessioni; divieto di contrattare con la P.A.; esclusione da agevolazioni, contributi, finanziamenti pubblici; divieto di pubblicizzare beni e servizi - da un minimo di 3 mesi ad un massimo di 2 anni - ferma restando la possibilità della loro definitività (art. 16);
- di tipo accessorio: confisca del prezzo o del profitto del reato; pubblicazione della sentenza di condanna.

La stessa norma prevede, però, una clausola c.d. "esimente" in quanto è sancito che l'ente non risponde in proprio se si dimostra che, prima della commissione del reato:

- è stato adottato, ed efficacemente attuato, un modello di organizzazione e gestione idoneo a prevenire i reati presupposto;
- è stato affidato ad un organismo interno (organismo di vigilanza - OdV), dotato di adeguati poteri di iniziativa e controllo, il compito di vigilare sul funzionamento, l'osservanza e l'aggiornamento del modello;
- l'eventuale commissione del reato è avvenuta ad opera di una persona che ha eluso in modo fraudolento il modello;
- l'eventuale commissione del reato non è avvenuta per una carenza da parte dell'organismo di vigilanza.

Alla luce di quanto sopra, lo scopo del presente lavoro è stato quello di dotare la **NEPHROS SRL** di un modello di organizzazione, gestione e controllo adeguato ai fini del D.Lgs. 231/2001.

Più precisamente si ritiene che, anche al fine della realizzazione di un adeguato controllo gestionale e dell'ottimizzazione dei processi aziendali, il Modello di cui prima vada inquadrato in un Sistema Etico-comportamentale costituito dai seguenti elementi:

- Codice Etico;
- Documento di valutazione dei rischi (risk assessment);
- Parte generale (comprendente sistema sanzionatorio);
- Parte Speciale;
- Regolamento dell'Organismo di Vigilanza;

Alla luce di ciò, partendo dal presupposto che il modello organizzativo, come concepito dal legislatore delegato del predetto decreto, non deve essere visto come un obbligo, o peggio, come un ulteriore appesantimento burocratico a carico delle imprese, ma semplicemente come una facoltà offerta agli enti, o meglio, come un'opportunità di ottimizzazione delle strutture organizzative e della gestione aziendale, si è proceduto ad elaborare un percorso di lavoro durante il quale si sono tenute in considerazione le forme di gestione (organigrammi, mansionari, ordini di servizio) e di controllo (documento valutazione dei rischi D.Lgs. 81/2008, ordini di servizio, manuale della qualità) onde pervenire ad un modello di organizzazione in grado di interpolare le procedure già esistenti, senza creare un inutile appesantimento della struttura.

Dopo aver tracciato, in accordo e con il supporto dei responsabili aziendali, un profilo della società per avere un quadro chiaro delle attività produttive svolte e delle diverse aree funzionali, è stata svolta un'attività di risk assessment durante la quale sono state individuate le aree a rischio di commissione dei reati presupposto.

Con riferimento, poi, alle singole aree/attività a rischio, ed in funzione del grado di rischio assegnato anche sulla scorta delle informazioni raccolte, si sono elaborati distinti modelli di gestione e controllo delle citate attività (Parte speciale).

2.I destinatari della norma e gli autori potenziali dei reati

L'art. 1 del D.Lgs. 231/2001 sancisce che le disposizioni del decreto si applicano agli enti forniti di personalità giuridica, alle società ed alle associazioni anche prive di personalità giuridica, rimanendo esclusi soltanto lo Stato, gli Enti pubblici territoriali, gli Enti pubblici non economici e quegli enti che svolgono funzioni di rilievo costituzionale.

La **NEPHROS SRL** in quanto società a responsabilità limitata, quindi dotata di autonoma personalità giuridica, è, pertanto, pienamente soggetta alla norma in questione.

Quanto ai potenziali autori dei reati presupposto la norma individua due categoria di soggetti (art. 5):

- persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unità organizzativa nonché persone che esercitano, anche di fatto, la gestione e il controllo dello stesso;
- persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti di cui al punto precedente.

Da un punto di vista concreto, quindi, nella nostra fattispecie, stando l'attuale struttura organizzativa aziendale e la valutazione dei rischi per le diverse fasi dell'attività condotta nel risk assessment, i potenziali autori dei reati potranno essere:

- l'amministratore unico/direttore generale;
- il responsabile del servizio prevenzione e protezione;
- il direttore sanitario ed il personale ad esso sottoposto;
- il responsabile amministrativo ed il personale ad esso sottoposto ivi compresi i consulenti esterni addetti all'elaborazione della contabilità e delle paghe;
- il fornitore del servizio di manutenzione delle apparecchiature;
- i fornitori del servizio di smaltimento dei rifiuti speciali.

3.I reati presupposto

A seguito della **Legge 9 marzo 2022, n. 22** avente ad oggetto "**Disposizioni in materia di reati contro il patrimonio culturale**", è stato modificato **il decreto legislativo n. 231 del 2001**, prevedendo la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche quando i delitti contro il patrimonio culturale siano commessi nel loro interesse o a loro vantaggio.

Attualmente l'elenco dei reati presupposto è il seguente:

- **Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione - Artt. 24 -25;**
- **Reati Informatici - Art. 24 bis;**
- **Reati contro l'industria e il commercio - Art 24 bis 1;**

- *Reati di criminalità organizzata - Art. 24 ter;*
- *Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento - Art. 25 bis;*
- *Delitti contro l'industria e il commercio – Art. 25 bis.1;*
- *Reati Societari - Art 25 Ter;*
- *Reati aventi finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico - Art 25 quater;*
- *Reati contro la personalità individuale - Art. 25 quinquies e 25 quater 1;*
- *Reati finanziari o abusi di mercato - Art. 25 sexies ed art 187 quinquies T.U.F.;*
- *Reati transnazionali Art 10 Legge 13.3.2006 n. 146;*
- *Reati di omicidio colposo e lesione colpose gravi e gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro - Art. 25 septies;*
- *Reati di ricettazione, riciclaggio e di impiego di beni, denaro o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio - Art. 25 octies;*
- *Delitti in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti- Art. 25-octies.1;*
- *Reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione Europea - Art. 25-octies. 2;*
- *Reati in materia di violazione del diritto d'autore - Art. 25 novies;*
- *Reato di induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria Art. 25 decies;*
- *Reati ambientali di cui al codice penale ed al D.Lgs. 152/2006 – Art. 25 undecies;*
- *Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare – Art. 25 duodecies;*
- *Razzismo e xenofobia – Art. 25 terdecies;*
- *Frode in competizioni sportive, esercizio abusivo di gioco o di scommessa e giochi d'azzardo esercitati a mezzo di apparecchi vietati – Art. 25 quaterdecies;*
- *Reati Tributari – Art. 25 quinquiesdecies;*
- *Contrabbando – Art. 25 sexiesdecies;*
- *Delitti contro il patrimonio culturale- Art.25-septiesdecies;*
- *Riciclaggio di beni culturali e devastazione e saccheggio di beni culturali e paesaggistici- Art.25-duodevicies;*
- *Delitti Tentati – Art. 26;*
- *Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini d'oliva) – Art. 12 Legge 9/2013;*
- *Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2023/1114 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 maggio 2023, relativo ai mercati delle crypto-attività e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 1095/2010 e le direttive 2013/36/UE e (UE) 2019/1937 (D.Lgs. 129/2024).*

In seguito alla citata attività di risk assessment nelle diverse aree funzionali/processi aziendali analizzati è emerso che la **NEPHROS SRL** potrebbe essere interessata dai seguenti reati presupposto:

- **Reati commessi nei rapporti con la Pubblica Amministrazione (Artt. 24 e 25):**
- *Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato, di un ente pubblico o dell'Unione europea o per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico e frode nelle pubbliche forniture (Art. 24, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo modificato dalla L. 161/2017, dal D.Lgs. n. 75/2020 e dalla L. n. 137/2023]*
- *Malversazione di erogazioni pubbliche (art. 316-bis c.p.) [articolo modificato dal D.L. n. 13/2022];*
- *Indebita percezione di erogazioni pubbliche (art. 316-ter c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 3/2019 e dal D.L. n. 13/2022];*

- *Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee (art.640, comma 2, n.1, c.p.) [articolo modificato dal D.Lgs. n. 75/2020 e dalla Legge n. 90/2024];*
- *Truffa aggravata per il conseguimento di erogazioni pubbliche (art. 640-bis c.p.) [articolo modificato dal D.L. n. 13/2022];*
- *Frode informatica in danno dello Stato o di altro ente pubblico (art. 640-ter c.p.);*
- *Frode nelle pubbliche forniture (art. 356 c.p.) [articolo introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020];*
- *Frode ai danni del Fondo europeo agricolo (art. 2. L. 23/12/1986, n.898) [articolo introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020];*
- *Turbata libertà degli incanti (art. 353 c.p.) [articolo introdotto dalla L. n. 137/2023];*
- *Turbata libertà del procedimento di scelta del contraente (art. 353-bis) [articolo introdotto dalla L. n. 137/2023];*
- *Concussione (art. 317 c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];*
- *Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.) [modificato dalla L. n. 190/2012, L. n. 69/2015 e L. n. 3/2019];*
- *Corruzione per un atto contrario ai doveri di ufficio (art. 319 c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];*
- *Circostanze aggravanti (art. 319-bis c.p.);*
- *Corruzione in atti giudiziari (art. 319-ter c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];*
- *Induzione indebita a dare o promettere utilità (art. 319-quater c.p.) [articolo aggiunto dalla L. n. 190/2012 e modificato dalla L. n. 69/2015];*
- *Corruzione di persona incaricata di un pubblico servizio (art. 320 c.p.);*
- *Pene per il corruttore (art. 321 c.p.);*
- *Istigazione alla corruzione (art. 322 c.p.);*
- *Peculato, concussione, induzione indebita a dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione, abuso d'ufficio, di membri delle Corti internazionali o degli organi delle Comunità europee o di assemblee parlamentari internazionali o di organizzazioni internazionali e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322-bis c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. n. 3/2019 e dal D.L. n. 92/2024];*
- *Traffico di influenze illecite (art. 346-bis c.p.) [modificato dalla L. 3/2019 e dalla L. 114/2024];*
- *Peculato (limitatamente al primo comma) (art. 314 c.p.) [introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020];*
- *Peculato mediante profitto dell'errore altrui (art. 316 c.p.) [introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020];*
- *Indebita destinazione di denaro o cose mobili (art. 314-bis c.p.) [articolo introdotto dalla L. n. 112/2024].*
- **Delitti informatici e trattamento illecito di dati (art.24 bis):**
- *Documenti informatici (art. 491-bis c.p.);*
- *Accesso abusivo ad un sistema informatico o telematico (art. 615-ter c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 90/2024];*

- *Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, codici e altri mezzi atti all'accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 238/2021 e modificato dalla Legge n. 90/2024];*
- *Intercettazione, impedimento o interruzione illecita di comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quater c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 238/2021 e dalla Legge n. 90/2024];*
- *Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature e di altri mezzi atti a intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 238/2021 e dalla Legge n. 90/2024];*
- *Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici (art. 635-bis c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 90/2024];*
- *Danneggiamento di informazioni, dati e programmi informatici utilizzati dallo Stato o da altro ente pubblico o comunque di pubblica utilità (art. 635-ter c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 90/2024];*
- *Danneggiamento di sistemi informatici o telematici (art. 635-quater c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 90/2024];*
- *Detenzione, diffusione e installazione abusiva di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico o telematico (art. 635-quater.1 c.p.) [articolo introdotto dalla Legge n. 90/2024];*
- *Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblico interesse (art. 635-quinquies c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 90/2024];*
- *Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.);*
- *Violazione delle norme in materia di Perimetro di sicurezza nazionale cibernetica (art. 1, comma 11, D.L. 21 settembre 2019, n. 105);*
- *Estorsione (art. 629, comma 3, c.p.) [articolo aggiunto dalla Legge n. 90/2024].*

- **Reati societari (Art. 25 ter):**
- *False comunicazioni sociali (art. 2621 c.c.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015];*
- *Fatti di lieve entità (art. 2621-bis c.c.);*
- *False comunicazioni sociali delle società quotate (art. 2622 c.c.) [articolo modificato dalla L n. 69/2015];*
- *Impedito controllo (art. 2625, comma 2, c.c.);*
- *Indebita restituzione di conferimenti (art. 2626 c.c.);*
- *Illegale ripartizione degli utili e delle riserve (art. 2627 c.c.);*
- *Illecite operazioni sulle azioni o quote sociali o della società controllante (art. 2628 c.c.);*
- *Operazioni in pregiudizio dei creditori (art. 2629 c.c.);*
- *Omessa comunicazione del conflitto d'interessi (art. 2629-bis c.c.) [aggiunto dalla legge n. 262/2005];*
- *Formazione fittizia del capitale (art. 2632 c.c.);*
- *Indebita ripartizione dei beni sociali da parte dei liquidatori (art. 2633 c.c.);*

- *Corruzione tra privati (art. 2635 c.c.) [aggiunto dalla legge n. 190/2012; modificato dal D.Lgs. n. 38/2017 e dalla L. n. 3/2019];*
- *Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.) [aggiunto dal D.Lgs. n. 38/2017 e modificato dalla L. n. 3/2019];*
- *Illecita influenza sull'assemblea (art. 2636 c.c.);*
- *Aggiotaggio (art. 2637 c.c.);*
- *Ostacolo all'esercizio delle funzioni delle autorità pubbliche di vigilanza (art. 2638 c.c.) [articolo modificato dal D.Lgs. n. 224/2023];*
- *False o omesse dichiarazioni per il rilascio del certificato preliminare (art. 54 D.Lgs. 19/2023) [aggiunto dal D.Lgs. n. 19/2023];*
- *Aggiotaggio (art. 2637 c.c.) [articolo aggiunto dalla Legge n. 132/2025].*

- **Reati di omicidio colposo e lesioni gravi e gravissime commessi con violazione delle norme antinfortunistiche e sulla tutela dell'igiene e della salute sul lavoro (Art. 25 septies):**
- *Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.);*
- *Omicidio colposo (art. 589 c.p.).*

- **Reati di ricettazione, riciclaggio, impiego di denaro o utilità di provenienza illecita nonché autoriciclaggio (Art. 25 octies):**
- *Ricettazione (art. 648 c.p.) [articolo modificato dal D.Lgs. 195/2021];*
- *Riciclaggio (art. 648-bis c.p.) [articolo modificato dal D.Lgs. 195/2021];*
- *Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.) [articolo modificato dal D.Lgs. 195/2021];*
- *Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.) [articolo modificato dal D.Lgs. 195/2021].*

- **Reati in materia di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art.25-octies.1):**
- *Indebito utilizzo e falsificazione di strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-ter c.p.);*
- *Detenzione e diffusione di apparecchiature, dispositivi o programmi informatici diretti a commettere reati riguardanti strumenti di pagamento diversi dai contanti (art. 493-quater c.p.);*
- *Frode informatica aggravata dalla realizzazione di un trasferimento di denaro, di valore monetario o di valuta virtuale (art. 640-ter c.p.);*
- *Trasferimento fraudolento di valori (art. 512-bis) [articolo introdotto dalla L. n. 137/2023 e modificato dal D.L. 19/2024].*

- **Reati in materia di violazione di misure restrittive dell'Unione Europea (art.25-octies.2):**
- *Violazione delle misure restrittive dell'Unione Europea (art.275-bis c.p.) [Introdotto da D.Lgs. n. 211/2025];*
- *Violazione di obblighi informativi imposti da una misura restrittiva dell'Unione Europea (art.275-ter c.p.) [Introdotto da D.Lgs. n. 211/2025];*
- *Violazione delle condizioni dell'autorizzazione allo svolgimento di*

attività (art.275-quater c.p.) [Introdotta da D.Lgs. n. 211/2025];

- Violazione colposa delle misure restrittive dell'Unione Europea (art.275-quinquies c.p.) [Introdotta da D.Lgs. n. 211/2025].

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

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis);
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3);
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1) [articolo modificato dalla L. 166/2024];
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2) [articolo modificato dalla L. 166/2024];
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941) [articolo modificato dalla L. 166/2024];
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941) [articolo modificato dalla L. 166/2024];
- Messa a disposizione del pubblico di un'opera dell'ingegno protetta o parte di essa (art. 171 L. 633/1941 comma 1, lett. a-bis) [aggiunto dalla Legge n. 132/2025].

- **Reati ambientali (Art. 25 undecies):**

- Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 137/2023];
- Commercio di prodotti inquinanti (art. 452-bis.1 c.p.) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 81/2026];

- *Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 137/2023];*
- *Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.);*
- *Traffico e abbandono di materiale ad alta radioattività (art. 452-sexies c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 137/2023 e dal Decreto Legge n. 116/2025];*
- *Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.);*
- *Uccisione, distruzione, cattura, prelievo, detenzione di esemplari di specie animali o vegetali selvatiche protette (art. 727-bis c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 82/2025];*
- *Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.) [articolo modificato dalla Legge n. 82/2025];*
- *Importazione, esportazione, detenzione, utilizzo per scopo di lucro, acquisto, vendita, esposizione o detenzione per la vendita o per fini commerciali di specie protette (L. n.150/1992, art. 1, art. 2, art. 3-bis e art. 6);*
- *Scarichi di acque reflue industriali contenenti sostanze pericolose; scarichi sul suolo, nel sottosuolo e nelle acque sotterranee; scarico nelle acque del mare da parte di navi od aeromobili (D. Lgs n.152/2006, art. 137);*
- *Attività di gestione di rifiuti non autorizzata (D. Lgs n.152/2006, art. 256) [articolo modificato dal Decreto Legge n. 116/2025];*
- *Inquinamento del suolo, del sottosuolo, delle acque superficiali o delle acque sotterranee (D. Lgs n. 152/2006, art. 257);*
- *Traffico illecito di rifiuti (D. Lgs n.152/2006, art. 259) [articolo modificato dal Decreto Legge n. 116/2025];*
- *Violazione degli obblighi di comunicazione, di tenuta dei registri obbligatori e dei formulari (D. Lgs n.152/2006, art. 258) [articolo modificato dal Decreto Legge n. 116/2025];*
- *Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (art. 452-quaterdecies c.p.) [articolo introdotto dal Decreto Legislativo n. 21/2018 e modificato dal Decreto Legge n. 116/2025];*
- *False indicazioni sulla natura, sulla composizione e sulle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti nella predisposizione di un certificato di analisi di rifiuti; inserimento nel SISTRI di un certificato di analisi dei rifiuti falso; omissione o fraudolenta alterazione della copia cartacea della scheda SISTRI - area movimentazione nel trasporto di rifiuti (D. Lgs n.152/2006, art. 260-bis);*
- *Sanzioni (D.Lgs. n. 152/2006, art. 279);*
- *Inquinamento doloso provocato da navi (D. Lgs. n.202/2007, art. 8);*
- *Inquinamento colposo provocato da navi (D. Lgs. n.202/2007, art. 9);*
- *Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993 art. 3);*
- *Abbandono di rifiuti in casi particolari (D.Lgs. n.152/2006, art. 255-bis [articolo introdotto dal Decreto Legge n. 116/2025];*
- *Abbandono di rifiuti pericolosi (D.Lgs. n.152/2006, art. 255-ter) [articolo introdotto dal Decreto Legge n. 116/2025];*
- *Combustione illecita di rifiuti (D.Lgs. n.152/2006, art. 256-bis) [articolo introdotto dal Decreto Legge n. 116/2025];*
- *Aggravante dell'attività d'impresa (D.Lgs. n.152/2006, art. 259-*

bis) [articolo introdotto dal Decreto Legge n. 116/2025].

- **Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25 duodecies):**
 - *Disposizioni contro le immigrazioni clandestine (art. 12, comma 3, 3 bis, 3 ter e comma 5, D.Lgs. n. 286/1998) [articolo modificato dal D.L. n. 20/2023];*
 - *Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (art. 22, comma 12 bis, D.Lgs. n. 286/1998) [articolo modificato dalla Legge n. 187/2024].*
- **Reati tributari (art. 25 quinquiesdecies):**
 - *Dichiarazione fraudolenta mediante uso di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 2 D.Lgs. n. 74/2000);*
 - *Dichiarazione fraudolenta mediante altri artifici (art. 3 D.Lgs. n. 74/2000);*
 - *Emissione di fatture o altri documenti per operazioni inesistenti (art. 8 D.Lgs. n. 74/2000);*
 - *Occultamento o distruzione di documenti contabili (art. 10 D.Lgs. n. 74/2000);*
 - *Sottrazione fraudolenta al pagamento di imposte (art. 11 D.Lgs. n. 74/2000);*
 - *Dichiarazione infedele (art. 4 D.Lgs. n. 74/2000) [introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020];*
 - *Omessa dichiarazione (art. 5 D.Lgs. n. 74/2000) [introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020];*
 - *Indebita compensazione (art. 10-quater D.Lgs. n. 74/2000) [articolo introdotto dal D.Lgs. n. 75/2020 e modificato dal D.Lgs. n. 87/2024].*

4. Il modello come esimente

Come già detto in premessa, la responsabilità connessa alla commissione dei reati sopra elencati, e quindi le conseguenti sanzioni di carattere amministrativo in capo alla Società, sono escluse nel caso in cui la stessa possa oggettivamente provare:

- di aver adottato, ed efficacemente attuato, antecedentemente alla commissione del reato un modello di organizzazione gestione e controllo idoneo a prevenire i reati stessi;
- di aver affidato il compito di vigilanza sull'osservanza del modello ad un idoneo organismo di vigilanza - OdV - dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo;
- che il reato sia stato commesso eludendo il modello organizzativo e senza che vi sia stata omessa o insufficiente vigilanza dell'OdV.

I Modelli di organizzazione, gestione e controllo, secondo l'Art. 6 del Decreto, dovranno rispondere alle seguenti esigenze standard:

- a) individuare le attività nel cui ambito possono essere tendenzialmente commessi reati (attività di risk assessment e Parte speciale);
- b) prevedere specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'ente in relazione ai reati da prevenire (Parte Speciale);

- c) prevedere obblighi di informazione nei confronti dell'organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli;
- d) introdurre un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello;
- e) prevedere una specifica formazione/informazione dei soggetti interessati dal Modello.

Dall'implementazione di un siffatto sistema etico-comportamentale, del quale il Modello vero e proprio è parte sostanziale, discenderà il fatto che il potenziale autore del reato dovrà agire necessariamente eludendo fraudolentemente il Modello, rimanendo perciò salvaguardata la posizione della società.

Il Modello concepito per la **NEPHROS SRL**, oltre a rispettare i dettami degli artt. 6 e 7 del D.Lgs. 231/01, è stato redatto in conformità con le linee guida di Confindustria nonché con l'autorevole giurisprudenza formatasi in materia.

E' importante anche evidenziare come, ancorché dopo la commissione di uno dei reati presupposto, la creazione e l'implementazione di un Modello organizzativo siffatto possa costituire uno strumento per evitare l'applicazione di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 17 del Decreto nonché, ove si provveda al risarcimento del danno ed alla restituzione del profitto, per convertire l'eventuale sanzione interdittiva irrogata in sanzione pecuniaria (art. 78 D.Lgs. 231/2001).

5. Principi generali di gestione e controllo

Costituiscono principi generali di gestione e di controllo, da applicarsi con riferimento a tutti i processi/attività aziendali individuati come "sensibili" al rischio di commissione di uno dei reati presupposto, i seguenti punti:

Chiara identificazione e responsabilità di ciascuna operazione/processo

La responsabilità di ogni operazione/processo aziendale deve essere chiaramente definita e conosciuta all'interno dell'organizzazione.

Segregazione di funzioni/attività all'interno di ciascuna operazione/processo

Lo svolgimento delle diverse attività in cui si articola ciascuna operazione/processo non deve essere curato da un unico soggetto. Il coinvolgimento di esponenti aziendali diversi disincentiva, infatti, la commissione di reati o irregolarità e, comunque, consente una puntuale individuazione del soggetto cui ascrivere specifiche responsabilità.

Tracciabilità delle operazioni/atti

Ogni operazione o fatto gestionale posto in essere in relazione ai processi/attività "sensibili" deve essere documentato, in forma scritta (anche utilizzando lo strumento della e-mail), in modo che sia sempre possibile verificare l'iter in cui si è articolata ciascuna attività e individuare, ove necessario, i soggetti responsabili.

Evidenza formale dei controlli

I controlli effettuati all'interno di un processo/attività devono lasciare una traccia documentale, così che si possa, anche in un momento successivo, verificarne lo svolgimento, identificare colui che lo ha posto in essere e valutarne l'operato.

Sistema di deleghe e procure

In ambito aziendale deve essere adottato un sistema di deleghe interne, per mezzo del quale a ciascun esponente aziendale siano attribuiti compiti e responsabilità nell'ambito della gestione delle diverse attività. È opportuno, altresì, garantire l'esistenza di un sistema di procure, finalizzate al conferimento di poteri di firma e di spesa in capo ai diversi esponenti aziendali. Compatibilmente con la piena operatività societaria, il sistema di procure prevede, secondo le direttive dell'organo amministrativo, una soglia entro la quale è prevista l'autonomia di spesa e contrattuale in capo al responsabile della relativa attività, di contro, per operazioni di valore significativo o rilevanti per la Società, un meccanismo di firme congiunte.

Adozione e implementazione di specifiche procedure/protocolli

Le attività emerse come sensibili sono disciplinate da procedure/protocolli, che diano completa attuazione dei principi di gestione e di controllo di cui al presente e ai successivi paragrafi.

Comunicazione continuativa all'organismo di vigilanza delle informazioni concernenti le operazioni a rischio

La Società individua taluni soggetti qualificati come Responsabili Interni, i quali sono tenuti, tra l'altro, a inviare con cadenza periodica all'Organismo di Vigilanza le informazioni relative alle operazioni sensibili e all'attuazione del Modello Organizzativo.

Informativa tempestiva all'OdV di anomalie o violazioni del Modello Organizzativo

Tutti i dipendenti e coloro che operano in nome o nell'interesse della Società sono tenuti a comunicare per iscritto e in modo tempestivo all'Organismo di Vigilanza notizie ed informazioni circa comportamenti anomali, anche se non ancora di rilevanza penale, tenuti in ambito aziendale, ovvero le vere e proprie violazioni del Modello Organizzativo di cui siano venuti a conoscenza.

Utilizzo di sistemi informatici con riferimento alle operazioni sensibili

Per quanto possibile, la Società ricorre all'utilizzo di sistemi informatici con riferimento alle operazioni sensibili, in modo che ne siano garantite tracciabilità e uniformità della gestione.

Monitoraggio da parte dell'OdV dell'attuazione del modello

organizzativo

L'Organismo di Vigilanza pone in essere un'attività periodica di monitoraggio sull'osservanza e sull'attuazione del Modello, avvalendosi, ove necessario, dei vari responsabili individuati. Tale attività, opportunamente documentata, è finalizzata all'individuazione di interventi da apportare al Modello Organizzativo, nonché alla promozione di procedimenti disciplinari a carico di coloro che abbiano violato le misure preventive adottate dalla Società.

Individuazione dei soggetti aziendali autorizzati a intrattenere rapporti con la P.A.

Fermi restando i poteri di firma attribuiti con procura, in ambito aziendale devono essere espressamente individuati i soggetti autorizzati ad intrattenere rapporti con soggetti pubblici.

Previsione di clausole ad hoc nei contratti

Nei contratti stipulati con collaboratori esterni, consulenti, partner, concessionari, fornitori, ecc., devono essere inserite specifiche clausole con cui gli stessi attestino di essere a conoscenza del Codice Etico e del presente Modello Organizzativo e si impegnino ad uniformarsi ai principi e alle procedure in essi contenuti. I contratti devono altresì prevedere che comportamenti violativi dell'obbligo così assunto consentano la risoluzione del contratto e la richiesta di risarcimento dei danni da parte della Società (clausola risolutiva espressa, penale, ecc.).

Ai collaboratori esterni, ai consulenti, ai Partner e ai fornitori che intrattengono direttamente rapporti con la P.A. per conto della Società, deve esser formalmente conferito potere in tal senso (con apposita clausola inserita nel contratto). Gli stessi soggetti devono sottoscrivere una dichiarazione in cui si attesta la conoscenza del Codice Etico e del presente Modello Organizzativo, nonché l'impegno di uniformarsi ai principi e alle procedure in essi contenuti.

6. L'Organismo di vigilanza

Con riferimento all'OdV, secondo le disposizioni dell'art. 4 del Decreto combinate con le indicazioni contenute nelle Linee Guida predisposte da Confindustria, esso dovrà obbligarsi a:

- a) verificare la ragionevole aderenza tra le procedure introdotte ed i comportamenti dei vari soggetti aziendali in esse coinvolti;
- b) verificare l'adeguatezza del Modello, ossia la capacità dello stesso di prevenire il consumarsi dei reati;
- c) verificare la coerenza temporale del Modello e quindi la sua capacità di mantenere nel tempo i requisiti di efficacia esimente;
- d) garantire l'aggiornamento del Modello in dipendenza di mutamenti nel quadro normativo di riferimento e/o nell'organizzazione dell'azienda.

Resta inteso che spetterà all'OdV solo il compito di richiedere gli

aggiornamenti, che resteranno a carico e sotto la responsabilità dell'organo gestorio.

L'Odv dovrà inoltre essere strutturato in modo tale da garantire un efficace operato. Il tutto dovrà, in particolare, essere garantito da:

- autonomia ed indipendenza riferibile all'assenza in capo ai membri dell'organismo di compiti operativi riferibili all'azienda;
- professionalità dei singoli componenti riferibile al possesso di conoscenze adeguate, sia in termini di conoscenza della realtà aziendale sia alla valutazione dei rischi connessi al D.Lgs. 231/2001;
- continuità d'azione riferibile all'organizzazione strutturale e sistemica delle attività svolte dall'organismo.

L'Odv può essere un organo monocratico o collegiale.

Indubbiamente la **NEPHROS SRL** è classificabile tra gli enti di piccole dimensioni e, pertanto, si suggerisce di provvedere alla nomina di un OdV, ancorché monocratico, per ovvie ragioni di risparmio sui costi di gestione, da scegliere tra professionisti esterni all'azienda soprattutto per non limitare l'efficacia del Modello nel momento in cui, scegliendo i componenti dell'Odv tra i dirigenti aziendali, si verrebbe a generare una sovrapposizione tra controllori e controllati.

A tal riguardo **NEPHROS SRL ha nominato un OdV monocratico.**

7. Il sistema sanzionatorio

Il Decreto stabilisce, con riferimento ai Soggetti cosiddetti "Apicali" ed ai sottoposti alla loro direzione e controllo, la necessaria predisposizione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nello specifico Modello 231.

Con riferimento a tale presupposto si sottolinea che, il sistema sanzionatorio e disciplinare come di seguito regolamentato, non è applicabile alle risorse esterne, non rientranti, le stesse, nel novero di quelle sottoposte alla direzione ed al controllo, per le quali sarà possibile applicare specifiche clausole contrattuali (clausole risolutive espresse, penali ecc.).

Titolare del potere sanzionatorio è l'Organo amministrativo.

Il procedimento disciplinare viene avviato su stimolo dell'Odv sulla base di indagini relative a segnalazioni ricevute o ai rilevamenti accertati nel corso delle attività di controllo e vigilanza espletate dallo stesso.

Il procedimento può essere avviato anche su diretto intervento dell'Organo amministrativo rilasciando adeguata informazione in ordine alle motivazioni all'Odv.

L'Odv è coinvolto in ogni fase del processo sanzionatorio e disciplinare comminato al fine di acquisire informazioni utili all'espletamento delle proprie funzioni tra cui la verifica dell'efficacia dei protocolli e l'analisi di eventuali mutamenti nel sistema dei rischi.

L'irrogazione della sanzione è sempre deliberata dall'Organo

amministrativo ed applicata dalla funzione interessata sotto il sistematico monitoraggio da parte dell'Odv.

Le violazioni del Modello

L'applicazione della sanzione prescinde dalla effettiva commissione del reato o dall'avvio di un procedimento penale: la finalità del sistema disciplinare e sanzionatorio (di seguito anche Sistema) è dunque quello di reprimere qualsiasi violazione di disposizioni contenute nel Modello.

In particolare sono sottoposte al Sistema le seguenti violazioni:

- mancato rispetto delle procedure a cui il modello fa riferimento;
- violazione o elusione del sistema di controllo posto in essere (protocolli);
- inosservanza del sistema delle deleghe;
- omessa vigilanza da parte dei soggetti cosiddetti Apicali sui loro sottoposti;
- inosservanza degli obblighi di informazione verso l'Odv predisposti nel Modello;
- inosservanza da parte dell'Odv dei propri doveri come predisposto dal Modello compreso il rispetto degli obblighi di informazione.

Requisito importante delle sanzioni è la proporzionalità rispetto alle violazioni. Saranno quindi oggetto di specifica analisi i seguenti elementi:

- la gravità della violazione;
- l'eventuale recidiva nella violazione;
- la tipologia di autore della violazione.

Misure nei confronti dei dipendenti

Le violazioni da parte dei dipendenti delle regole comportamentali e del sistema dei protocolli generali e specifici del Modello Organizzativo ex 231/01 (Parte Generale e Parte Speciale) nonché del Codice Etico, costituiscono illeciti sottoposti al sistema disciplinare e sanzionatorio.

La tipologia di sanzioni irrogabili è conforme ai dettami del CCNL di riferimento e le singole sanzioni saranno definite in coerenza con lo Statuto dei lavoratori.

In relazione al rilievo della violazione sono comminate le seguenti sanzioni:

- rimprovero scritto, multa o sospensione per il lavoratore che violi le procedure interne previste dal Modello in ogni sua parte o adotti un comportamento difforme dalle prescrizioni contenute;
- licenziamento con preavviso per il lavoratore che metta in atto comportamenti fraudolenti ossia diretti in maniera consapevole, chiara ed univoca alla violazione del Modello;
- licenziamento senza preavviso per il lavoratore che, avendo messo in atto un comportamento fraudolento volto alla violazione del Modello, abbia determinato l'applicazione a carico della società delle misure previste dal Decreto 231/01.

Misure nei confronti dell'Organo amministrativo, del collegio sindacale/Revisore e dell'OdV.

Misure nei confronti dell'Organo Amministrativo

All'Organo Amministrativo che violi le disposizioni contenute nel Modello, a seconda della gravità dell'infrazione, l'Assemblea, anche su iniziativa del Collegio Sindacale (ove esistente) e/o dell'OdV, adotta le misure sanzionatorie ritenute più idonee all'uopo nel rispetto delle vigenti normative, compresa la revoca dall'incarico.

Misure nei confronti del Collegio Sindacale (ove esistente)

L'Organo Amministrativo qualora uno o più componenti del Collegio Sindacale violino le disposizioni contenute nel Modello e, a seconda della gravità dell'infrazione, adotta le misure sanzionatorie ritenute più idonee all'uopo nel rispetto delle vigenti normative, compresa la revoca dall'incarico.

Nei casi ritenuti gravi l'Organo Amministrativo convoca, per rendere opportuna informazione, l'assemblea dei soci.

Misure nei confronti dell'OdV

Qualora l'autore della violazione sia direttamente l'Organismo di vigilanza l'Organo Amministrativo provvede all'immediata revoca dell'incarico.

In tutti i casi previsti è fatta salva la facoltà della società di proporre azioni di responsabilità e risarcitorie.

8. L'informazione e la comunicazione

La **NEPHROS SRL** si impegna a diffondere i contenuti del sistema etico-comportamentale, ed in particolare del Modello, tra le sue figure apicali ed i dipendenti.

A tal fine l'OdV comunica il Modello, in tutte le sue parti, agli organi sociali (Amministratore unico, CdA, Collegio sindacale), i cui componenti rilasciano un'apposita dichiarazione di conoscenza ed adesione informata allo stesso Modello.

L'attività di formazione sarà garantita tramite:

- un seminario iniziale e da successive sessioni di aggiornamento periodiche;
- dalla pubblicazione sulla rete informativa "interna" del Modello, in ogni sua parte, e della normativa di riferimento;
- dall'invio di e-mail informative in caso di modifiche dell'assetto societario e/o di variazioni della normativa specifica in tema di responsabilità amministrativa degli enti;
- da una nota informativa inserita nella comunicazione di assunzione per i nuovi dipendenti che prenderanno anche parte ad un seminario ad essi dedicato.

L'attività formativa potrà anche essere differenziata a seconda che essa si rivolga alle figure apicali (dirigenti, responsabili di area, soggetti con poteri di rappresentanza) o agli altri dipendenti.

La **NEPHROS SRL**, inoltre, si impegna a diffondere i contenuti del Modello nonché i principi del Codice Etico tra i suoi collaboratori esterni, i clienti, i fornitori ed, in generali, tutti i possibili destinatari dei contenuti dello stesso.

A tal riguardo si prevede che il Modello, inteso in ogni sua parte, venga pubblicato sul sito internet aziendale e che gli accordi coi partner esterni (collaboratori, consulenti, clienti e fornitori in genere) prevedano una specifica clausola contrattuale che abbia, in sintesi, il seguente contenuto *"Le parti contraenti dichiarano di non essere a conoscenza di fatti rilevanti ai sensi degli articoli dal n° 24 al n° 26 del D.Lgs. 231/2001, nella fase delle trattative e della stipula del presente contratto. Le parti si impegnano, inoltre, a vigilare sull'esecuzione del contratto in modo da scongiurare il rischio di commissione dei reati previsti dal menzionato decreto nonché ad attivare, ove necessario, tutte le procedure interne di controllo e prevenzione"*.

9. Whistleblowing

Con l'approvazione della proposta di legge A.C. n. 3365-B ("Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato"), il whistleblowing istituto di origine anglosassone nato per tutelare in primis i dipendenti pubblici autori di segnalazioni di illeciti in funzione anticorruzione, trova applicazione anche nel settore privato.

In data 29 dicembre 2017, è entrata in vigore la Legge 30 novembre 2017, n. 179 recante le "Disposizioni per la tutela degli autori di segnalazioni di reati o irregolarità di cui siano venuti a conoscenza nell'ambito di un rapporto di lavoro pubblico o privato" che è intervenuta sull'art. 54-bis del D. Lgs. n. 165/2001 e sull'art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001. Il Legislatore, nel tentativo di armonizzare le disposizioni previste per il settore pubblico, ha introdotto specifiche previsioni per gli enti destinatari del D. Lgs. n. 231/2001 ed ha inserito all'interno dell'art. 6 del D. Lgs. n. 231/2001 tre nuovi commi, ovvero il comma 2-bis, 2-ter e 2-quater. Da ultimo, in data 26 novembre 2019, è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione la direttiva 2019/1937 del Parlamento Europeo e del Consiglio, riguardante la "protezione delle persone che segnalano violazioni del diritto dell'Unione". Obiettivo della direttiva è disciplinare la protezione dei whistleblowers all'interno dell'Unione, introducendo norme minime comuni di tutela al fine di dare uniformità a normative nazionali che sono, allo stato attuale, estremamente frammentate ed eterogenee.

La procedura di segnalazione "whistleblowing" ha lo scopo di istituire chiari ed identificati canali informativi idonei a garantire la ricezione, l'analisi e il trattamento di segnalazioni - aperte, anonime e riservate - relative a ipotesi di condotte illecite rilevanti ai sensi del d.lgs. n.

231/2001 e/o alle violazioni del Modello e/o del Codice Etico e di definire le attività necessarie alla loro corretta gestione.

Il 30 marzo 2023 è entrato in vigore il Decreto Legislativo n. 24 del 10 Marzo 2023, in attuazione della Direttiva (UE) 2019/1937, che raccoglie, in un testo organico, la disciplina del whistleblowing nel settore sia pubblico che privato, normando i canali di segnalazione e la tutela riconosciuta ai segnalanti.