

<b>Parte seconda</b>
----------------------

- a) Le fattispecie dei reati presupposto*
- b) La mappatura dei rischi*
- c) Protocolli operativi.*

**LE FATTISPECIE DEI REATI PRESUPPOSTO**

Indichiamo qui di seguito i reati presupposto come individuati dal decreto legislativo 231 del 2001 e dalle successive modificazioni.

1. Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico (Art. 24, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo modificato dalla L. 161/2017]

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

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

Truffa in danno dello Stato o di altro ente pubblico o delle Comunità europee (art.640, comma 2, n.1, c.p.)

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

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

2. Delitti informatici e trattamento illecito di dati (Art. 24-bis, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 48/2008; modificato dal D.Lgs. n. 7 e 8/2016]

Frode informatica del certificatore di firma elettronica (art. 640-quinquies c.p.)

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

Documenti informatici (art. 491-bis c.p.)

Detenzione e diffusione abusiva di codici di accesso a sistemi informatici o telematici (art. 615-quater c.p.)

Diffusione di programmi diretti a danneggiare o interrompere un sistema informatico (art. 615-quinquies c.p.)

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

Installazione di apparecchiature atte ad intercettare, impedire o interrompere comunicazioni informatiche o telematiche (art. 617-quinquies c.p.)

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

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

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

Danneggiamento di sistemi informatici o telematici di pubblica utilità (art. 635-quinquies c.p.)

3. Delitti di criminalità organizzata (Art. 24-ter, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 94/2009 e modificato dalla L. 69/2015]

Associazione di tipo mafioso anche straniera (art. 416-bis c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015]

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

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

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

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

Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope (art. 74 DPR 9 ottobre 1990, n. 309) [comma 7-bis aggiunto dal D.Lgs. n. 202/2016]

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

4. Concussione, induzione indebita a dare o promettere altra utilità e corruzione (Art. 25, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo modificato dalla L. n. 190/2012]

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

Concussione (art. 317 c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 69/2015]

Corruzione per l'esercizio della funzione (art. 318 c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 190/2012 e L. n. 69/2015]

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) [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.)

Peculato, concussione, induzione indebita dare o promettere utilità, corruzione e istigazione alla corruzione di membri degli organi delle Comunità europee e di funzionari delle Comunità europee e di Stati esteri (art. 322 bis c.p.) [articolo modificato dalla L. n. 190/2012]

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

5. Falsità in monete, in carte di pubblico credito, in valori di bollo e in strumenti o segni di riconoscimento (Art. 25-bis, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016]

Falsificazione di monete, spendita e introduzione nello Stato, previo concerto, di monete falsificate (art. 453 c.p.)

Alterazione di monete (art. 454 c.p.)

Spendita e introduzione nello Stato, senza concerto, di monete falsificate (art. 455 c.p.)

Spendita di monete falsificate ricevute in buona fede (art. 457 c.p.)

Falsificazione di valori di bollo, introduzione nello Stato, acquisto, detenzione o messa in circolazione di valori di bollo falsificati (art. 459 c.p.)

Contraffazione di carta filigranata in uso per la fabbricazione di carte di pubblico credito o di valori di bollo (art. 460 c.p.)

Fabbricazione o detenzione di filigrane o di strumenti destinati alla falsificazione di monete, di valori di bollo o di carta filigranata (art. 461 c.p.)

Uso di valori di bollo contraffatti o alterati (art. 464 c.p.)

Contraffazione, alterazione o uso di marchi o segni distintivi ovvero di brevetti, modelli e disegni (art. 473 c.p.)

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

6. Delitti contro l'industria e il commercio (Art. 25-bis.1, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

Turbata libertà dell'industria o del commercio (art. 513 c.p.)

Illecita concorrenza con minaccia o violenza" (art. 513-bis c.p.)

Frodi contro le industrie nazionali (art. 514 c.p.)

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

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

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

Fabbricazione e commercio di beni realizzati usurpando titoli di proprietà industriale (art. 517-ter c.p.)

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

7. Reati societari (Art. 25-ter, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 61/2002, modificato dalla L. n. 190/2012, dalla L. 69/2015 e dal D.Lgs. n.38/2017]

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]

Istigazione alla corruzione tra privati (art. 2635-bis c.c.) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 38/2017]

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, comma 1 e 2, c.c.)

8. Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (Art. 25-quater, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003]

Associazioni sovversive (art. 270 c.p.)

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

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

Arruolamento con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quater c.p.)

---

Addestramento ad attività con finalità di terrorismo anche internazionale (art. 270 quinquies c.p.)

Finanziamento di condotte con finalità di terrorismo (L. n. 153/2016, art. 270 quinquies.1 c.p.)

Sottrazione di beni o denaro sottoposti a sequestro (art. 270 quinquies.2 c.p.)

Condotte con finalità di terrorismo (art. 270 sexies c.p.)

Attentato per finalità terroristiche o di eversione (art. 280 c.p.)

Atto di terrorismo con ordigni micidiali o esplosivi (art. 280 bis c.p.)

Atti di terrorismo nucleare (art. 280 ter c.p.)

Sequestro di persona a scopo di terrorismo o di eversione (art. 289 bis c.p.)

Istigazione a commettere alcuno dei delitti previsti dai Capi primo e secondo (art. 302 c.p.)

Cospirazione politica mediante accordo (art. 304 c.p.)

Cospirazione politica mediante associazione (art. 305 c.p.)

Banda armata: formazione e partecipazione (art. 306 c.p.)

Assistenza ai partecipi di cospirazione o di banda armata (art. 307 c.p.)

Impossessamento, dirottamento e distruzione di un aereo (L. n. 342/1976, art. 1)

Danneggiamento delle installazioni a terra (L. n. 342/1976, art. 2)

Sanzioni (L. n. 422/1989, art. 3)

Pentimento operoso (D.Lgs. n. 625/1979, art. 5)

Convenzione di New York del 9 dicembre 1999 (art. 2)

9. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25-quater.1, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2006]

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

10. Delitti contro la personalità individuale (Art. 25-quinquies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016]

Riduzione o mantenimento in schiavitù o in servitù (art. 600 c.p.)

Prostituzione minorile (art. 600-bis c.p.)

Pornografia minorile (art. 600-ter c.p.)

Detenzione di materiale pornografico (art. 600-quater)

Pornografia virtuale (art. 600-quater.1 c.p.) [aggiunto dall'art. 10, L. 6 febbraio 2006 n. 38]

Iniziative turistiche volte allo sfruttamento della prostituzione minorile (art. 600-quinquies c.p.)

Tratta di persone (art. 601 c.p.)

Acquisto e alienazione di schiavi (art. 602 c.p.)

Intermediazione illecita e sfruttamento del lavoro (art. 603-bis c.p.)

Adescamento di minorenni (art. 609-undecies c.p.)

11. Reati di abuso di mercato (Art. 25-sexies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 62/2005]

Manipolazione del mercato (art. 185 D. Lgs. n. 58/1998)

Abuso di informazioni privilegiate (art. 184 D. Lgs. n. 58/1998)

12. 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. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 123/2007; modificato L. n. 3/2018]

Omicidio colposo (art. 589 c.p.)

Lesioni personali colpose (art. 590 c.p.)

13. Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita, nonché autoriciclaggio (Art. 25-octies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D. Lgs. n. 231/2007; modificato dalla L. n. 186/2014]

Riciclaggio (art. 648-bis c.p.)

Ricettazione (art. 648 c.p.)

Impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita (art. 648-ter c.p.)

Autoriciclaggio (art. 648-ter.1 c.p.)

14. Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001)  
[articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

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)

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)

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)

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

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

15. Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'autorità giudiziaria (Art. 25-decies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 116/2009]

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

16. Reati ambientali (Art. 25-undecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 121/2011, modificato dalla L. n. 68/2015, modificato dal D.Lgs. n. 21/2018]

Inquinamento ambientale (art. 452-bis c.p.)

Disastro ambientale (art. 452-quater c.p.)

Delitti colposi contro l'ambiente (art. 452-quinquies c.p.)

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

Circostanze aggravanti (art. 452-octies c.p.)

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

Distruzione o deterioramento di habitat all'interno di un sito protetto (art. 733-bis c.p.)

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

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

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

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

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

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

Attività organizzate per il traffico illecito di rifiuti (D. Lgs n.152/2006, art. 260) - articolo abrogato dal D.Lgs 21/2018 e sostituito dall'art. 452 quaterdecies c.p.

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

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

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

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

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

Cessazione e riduzione dell'impiego delle sostanze lesive (L. n. 549/1993 art. 3)

17. Impiego di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare (Art. 25-duodecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.Lgs. n. 109/2012, modificato dalla Legge 17 ottobre 2017 n. 161]

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

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

18. Razzismo e xenofobia (Art. 25-terdecies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla Legge 20 novembre 2017 n. 167, modificato dal D.Lgs. n. 21/2018]

Convenzione internazionale sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione razziale (Art. 3, comma 3-bis della Legge 654/1975) - articolo abrogato dal D.Lgs. n. 21/2018 e sostituito dall'art. 604 bis c.p.

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

19. Responsabilità degli enti per gli illeciti amministrativi dipendenti da reato (Art. 12, L. n. 9/2013) [Costituiscono presupposto per gli enti che operano nell'ambito della filiera degli oli vergini di oliva]

Adulterazione e contraffazione di sostanze alimentari (art. 440 c.p.)

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

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

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

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

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

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

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

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

20. Reati transnazionali (L. n. 146/2006) [Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale]

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

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

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

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

Favoreggiamento personale (art. 378 c.p.)

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

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

## **LA MAPPATURA DEI RISCHI**

L'analisi del rischio di commissione del reato presupposto ha avuto l'obiettivo di individuare e contestualizzare il rischio di reato in relazione all'assetto organizzativo e all'attività della Sochim International spa.

Attraverso tale attività di analisi si sono ottenute informazioni utili a supportare le scelte dell'organo dirigente, in Consiglio di amministrazione in merito alle azioni di adeguamento e miglioramento del modello di organizzazione, gestione e controllo dell'ente rispetto alle finalità preventive indicate dal D. Lgs. 231/2001.

L'analisi del rischio di reato è consistito nella valutazione sistematica dei seguenti fattori:

Probabilità che un evento illecito accada.

Il possibile danno conseguente alla realizzazione di un reato in termini di sanzioni, conseguenze economiche, danni di immagine, così come determinati dal legislatore;

Il livello di debolezza aziendale di natura etica od organizzativa: che rendono possibile l'accadimento di una minaccia e la conseguente realizzazione del reato presupposto;

Il presente documento è stato redatto a seguito dell'esame della documentazione aziendale e dei sistemi di controllo già in atto (organigramma, deleghe, comunicazioni, Manuale della Qualità), nonché degli incontri e colloqui effettuati con i responsabili aziendali.

Preliminarmente sono state individuate le aree ove è possibile la commissione di reati e sono state individuate le modalità operative da osservare per prevenire la loro commissione.

La conclusione alla quale, allo stato, si è pervenuti è che l'attività di Sochim International potrebbe potenzialmente impattare in tutte le ipotesi di reato presupposto con esclusione dei seguenti:

1. Indebita percezione di erogazioni, truffa in danno dello Stato o di un ente pubblico o per il conseguimento di erogazioni pubbliche e frode informatica in danno dello Stato o di un ente pubblico (Art. 24, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo modificato dalla L. 161/2017];
2. Concussione, induzione indebita a dare o promettere altra utilità e corruzione (Art. 25, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo modificato dalla L. n. 190/2012]

3. Delitti di criminalità organizzata (Art. 24-ter, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 94/2009 e modificato dalla L. 69/2015];
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. n. 231/2001) [articolo aggiunto dal D.L. n. 350/2001, convertito con modificazioni dalla L. n. 409/2001; modificato dalla L. n. 99/2009; modificato dal D.Lgs. 125/2016];
5. Reati con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico previsti dal codice penale e dalle leggi speciali (Art. 25-quater, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2003];
6. Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili (Art. 25-quater.1, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 7/2006];
7. Delitti contro la personalità individuale (Art. 25-quinquies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 228/2003; modificato dalla L. n. 199/2016];
8. Reati di abuso di mercato (Art. 25-sexies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 62/2005]
9. Reati transnazionali (L. n. 146/2006) [Costituiscono presupposto per la responsabilità amministrativa degli enti i seguenti reati se commessi in modalità transnazionale].

## **PROTOCOLLI OPERATIVI**

La Sochim International spa gode della seguente certificazione:

### **UNI EN ISO 9001**

Detta certificazione ha lo scopo di dimostrare la capacità di Sochim International spa di fornire con regolarità prodotti o servizi che soddisfino i requisiti del cliente e i requisiti cogenti applicabili;

mira ad accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare il sistema stesso e assicurare la conformità ai requisiti del cliente e ai requisiti cogenti

### **UNI CEI EN ISO 13485**

Detta certificazione mantiene la finalità di norma armonizzata ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE. L'attuazione di tale norma fornisce alle organizzazioni che la applicano la presunzione di conformità ai requisiti cogenti previsti dalla Direttiva Dispositivi

Medici. La norma di tipo volontario non prevede l'applicazione obbligatoria ma l'utilizzo, se ben proporzionato alla tipologia di modulo di certificazione utilizzato, e se ben adattato alla dimensione dell'organizzazione, rende il rispetto dei requisiti cogenti più semplici e ben gestiti.

La nuova norma - una delle più importanti nel mondo dei "*medical device*", "*active medical device*" e "*in vitro diagnostics*" - stabilisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità specifico per l'industria dei dispositivi medici. La norma è stata revisionata per rispondere ai più recenti sviluppi dei sistemi di gestione per la qualità alle nuove tecnologie e ai requisiti legislativi associati a questo settore.

Tra i miglioramenti apportati nella nuova versione della norma troviamo un ampliamento della sua applicazione a tutti gli attori coinvolti nell'intero ciclo di vita dei prodotti che va dalla loro progettazione fino a fine vita, una migliore armonizzazione dei requisiti regolamentari e una più grande attenzione alla sorveglianza post vendita, compresa la gestione dei reclami.

Inoltre ha un peso maggiore il risk management, in quanto viene esteso a tutte le fasi del processo del sistema qualità e non soltanto alla fase di progettazione del dispositivo medico come era previsto nella precedente versione.

### **Certificazione GMP**

Detta certificazione offre alle aziende produttrici di integratori un servizio di ispezione. L'ispezione viene effettuata presso gli uffici ed i locali di produzione del Fabbricante di integratori ed ha lo scopo di verificare l'applicazione delle procedure che l'Organizzazione ha predisposto per garantire che i processi produttivi, di confezionamento e di immagazzinamento degli integratori siano effettuati in conformità alle Pratiche di Buona Fabbricazione (GMP). Gli elementi caratterizzanti il Codice di Buona Fabbricazione riguardano: - il personale in termini di formazione ed igiene e salute; - la gestione, pulizia e manutenzione dei locali e delle apparecchiature; - il sistema di controllo da attuare in tutte le fasi della produzione, confezionamento, etichettatura ed immagazzinamento; - l'effettuazione dei controlli qualità; - la predisposizione e controllo dei Batch Record di Produzione; - la gestione dei fuori specifica, dei prodotti non conformi, dei resi e dei reclami; - il 'change control'; - la documentazione (procedure / istruzioni operative / registrazione) necessaria per una corretta gestione dei processi.

## SOP Sistema Operativo Pratiche

La spa Sochim International ha adottato i seguenti sistemi operativi:

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
QA					
QA01	02	05-set-16	05-set-19	Procedura generale di gestione SOP	PRES, DG, ACQ, FS, PROD
QA02	03	16-gen-17	16-gen-20	Gestione della documentazione di qualità	PRES, ACQ, FS, PROD
QA03	02	28-mag-18	28-05-21	Formazione del personale	PRES, AD, ACQ, PROD,
QA04	03	05-mar-18	05-mar-21	Qualifica dei fornitori	PRES, ACQ, PROD
QA05	03	08-feb-18	08-feb-21	Gestione delle NC	PRES, PROD, ACQ, MAG
QA06	01	29-feb-16	28-feb-19	Azioni Correttive e Preventive	PRES, PROD
QA07	02	03-ott-16	03-ott-19	Gestione reclami	PRES, PROD, ACQ
QA08	01	29-feb-16	28-feb-19	Norme per la corretta compilazione della documentazione	PRES, PROD, ACQ, FS
QA09	01	26-ott-15	26-ott-21	Identificazione delle sigle e firme del personale	ACQ, FS, PRES, PROD, DG
QA10	02	19-set-16	19-set-19	Audit interni	ACQ, PROD, FS, PRES
QA11	01	29-feb-16	28-feb-19	Organigramma aziendale e job description	PRES, ACQ, PROD, FS, DG, AMM
QA12	02	17-feb-17	17-feb-20	Riesame della direzione	PRES; DG

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
QA13	02	15-gen-18	15-gen-21	Manuale della qualità	PRES
QA14	02	20-mag-17	20-mag-20	Rintracciabilità	PRES, ACQ, PROD, FS
QA15	03	28-mag-18	28-mag-21	Richiamo dal mercato	PRES, DG, ACQ, FS
QA16	01	23-feb-16	23-feb-19	Ispezione ai fornitori	PRES, ACQ
QA17	02	19-mar-18	19-mar-21	Gestione dei change control	PRES, PROD, RACQ, RFS
QA18	02	19-ott-17	19-ott-20	Rilascio lotti	PRES, PROD, RFS
QA20	01	20-mar-17	20-mar-20	Capitolato tecnico	PRES, DG
QA22	00	27-feb-17	27-feb-20	Convalida metodi di pulizia	PRES, PROD
QA24	00	10-mag-17	10-mag-20	Gestione del fascicolo tecnico	PRES, RFS
QA25	00	10-mag-17	10-mag-20	Notifica di incidenti al Ministero della Salute	PRES, RFS
QA26	00	30-mag-17	30-mag-20	Sorveglianza Post-Vendita	PRES, RFS
QA27	00	22-mag-17	22-mag-20	Sicurezza delle informazioni e business continuity	PRES, DG
QA28	01	16-ott-17	16-ott-20	Rilascio lotti di dispositivi medici come fabbricante	PRES, RPROD

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
CQ					
CQ01	02	19-mar-18	19-mar-21	MP: ricevimento, verifica e approvazione	PRES, ACQ, FS

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
CQ02	01	20-mag-16	20-mag-19	MCONF: Ricevimento, verifica e approvazione	PRES, MAG
CQ03	02	12-apr-16	12-apr-19	Gestione schede di sicurezza	PRES, PROD
CQ04	01	22-feb-16	22-feb-19	Packaging MF	PRES, PROD
CQ05	02	16-mar-16	16-mar-19	Gestione dei campioni d'archivio	PRES, PROD
CQ06	01	05-set-16	05-set-19	Prodotto finito: verifica e approvazione	PRES
CQ07	02	21-mar-17	21-mar-20	Gestione e controllo della strumentazione critica	PRES, PROD
CQ08	02	21-ott-15	26-ott-21	Monitoraggio temperatura e umidità negli ambienti di produzione e magazzino	PRES, PROD, AD, MAG, QA
CQ09	01	20-mar-17	20-mar-20	Norme di campionamento e controllo di materie prime e materiale di confezionamento	PRES, PROD, MAG
CQ10	02	24-gen-18	24-gen-21	Test di analisi per il prodotto finito	PRES, PROD
CQ13	02	13-ott-17	13-ott-20	Glutine-Piano di autocontrollo	PRES, PROD
CQ15	01	07-sett-15	10-sett-21	Allergeni- Piano di autocontrollo	PRES, HACCP, PROD
CQ16	02	04-mar-16	04-mar-19	Disinfestazione - Derattizzazione	PRES; PROD
CQ17	01	16-mar-16	16-mar-19	Uso e calibrazione del pHmetro	PRES, PROD

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
CQ18	01	22-giu-15	25-giu-21	Smaltimento rifiuti	PRES, PROD, ACQ, HACCP
CQ19	02	10-mar-16	10-mar-19	Taratura e controllo delle bilance	PRES, PROD
CQ20	01	06-lug-15	02-lug-21	Controllo dell'acqua	PRES, PROD, DG, HACCP
CQ21	02	24-ago-15	27-ago-21	Piano delle verifiche microbiologiche	PRES, PROD, HACCP
CQ22	01	08-feb-16	08-feb-19	Gestione carico – scarico sostanze zuccherine	PRES
CQ23	01	07-mar-16	07-mar-19	Controllo e gestione dei campioni di massa	PRES
CQ24	01	19-mag-16	19-mag-19	Redazione e gestione del quaderno del Controllo Qualità	PRES, PROD
CQ25	02	22-gen-18	22-gen-21	Controlli in process di CQ/QA in produzione	PRES, PROD
CQ26	00	10-mar-16	10-mar-19	Taratura e controllo del calibro	PRES, PROD
CQ27	01	05-ott-15	08-ott-21	Shelf life delle materie prime	PRES, ACQ
CQ28	00	19-gen-15	19-gen-21	Studi di Stabilità	PRES, PROD
CQ29	00	05-ott-15	01-ott-21	Gestione degli OOS	PRES, PROD, FS
CQ30	00	26-ott-15	26-ott-21	Uso e taratura del durometro automatico	PRES, PROD
CQ31	00	08-feb-16	08-feb-19	Uso e calibrazione del viscosimetro	PRES, PROD

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
PROD					
PROD01	DRAFT			Batch record e master batch record	
PROD02	01	01-giu-16	01-giu-19	Entrata e uscita dalla produzione di materie prime e materiale di confezionamento	PRES, PROD
PROD03	01	16-nov-15	19-nov-21	Controlli in process produzione	PRES, PROD
PROD04	02	19-feb-18	19-feb-21	Rilavorazioni	PRES, PROD
PROD05	02	09-gen-17	09-gen-20	Pulizia dei locali di produzione	PRES, PROD, IMPRESA
PROD06	03	12-feb-18	12-feb-21	Pulizia delle attrezzature di produzione	PRES, PROD
PROD07	01	01-giu-16	01-giu-19	Controlli in process confezionamento	PRES, PROD
PROD08	02	24-nov-16	24-nov-19	Norme di comportamento e di igiene in produzione	PRES, PROD
PROD09	00	07-lug-17	07-lug-20	Gestione delle campionature	PRES, PROD, VEND, FS
PROD10	01	08-feb-16	08-feb-19	Gestione delle deviazioni	PRES, PROD
PROD11	02	11-set-17	11-set-20	Gestione degli scarti di lavorazione	PRES, PROD
PROD12	01	26-feb-18	26-feb-21	Manutenzione dei macchinari	PRES, PROD, MAN
PROD22	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Miscelatore Bicono 100L (MTZ05)	PRES, PROD

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
PROD23	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Miscelatore Bicono 80L (MTZ02)	PRES, PROD
PROD24	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Miscelatore Bicono 600L (MTZ72)	PRES, PROD
PROD25	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Granulatore a settore alternante (MTZ 73)	PRES, PROD
PROD26	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Granulatore a settore alternante (MTZ 74)	PRES, PROD
PROD27	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Granulatore a settore alternante (MTZ 06)	PRES, PROD
PROD28	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Granulatore ad umido (MTZ 10)	PRES, PROD
PROD29	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Miscelatore 4VE (MTZ 04)	PRES, PROD
PROD30	01	30-mar-18	30-mar-21	Utilizzo del Miscelatore 4VE 1250 L (MTZ 03)	PRES, PROD
PROD31	00	10-dic-12	11-dic-18	Utilizzo Blisteratrice (MTZ 30 - MTZ 70 - MTZ 55)	PRES, AD, PROD
PROD32	00	10-dic-12	11-dic-18	Utilizzo Astucciatrice BA 100	PRES, AD, PROD
PROD33	00	10-dic-12	11-dic-18	Utilizzo Imbustinatrice Marchesini	PRES, AD, PROD

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
PROD34	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Opercolatrice MG (MTZ78)	PRES, AD, PROD
PROD35	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Comprimitrice PA 23 (MTZ 14)	PRES, AD, PROD
PROD36	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Comprimitrice PA 23 (MTZ 75)	PRES, AD, PROD
PROD37	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Comprimitrice GA 34 (MTZ 24)	PRES, AD, PROD
PROD38	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Etichettatrice (MTZ 43)	PRES, AD, PROD
PROD39	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Timbrastucci (MTZ 37)	PRES, AD, PROD
PROD40	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Termoretrazione (MTZ 46)	PRES, AD, PROD
PROD41	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo macchina lavaggio	PRES, AD, PROD
PROD42	01	14-mar-17	14-mar-20	Utilizzo Metal Detector	PRES, PROD
PROD43	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Depolverizzatore (MTZ 25- MTZ 20- MTZ 16)	PRES, AD, PROD
PROD44	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Caricatore Pneumatico (MTZ 17-21-26)	PRES, AD, PROD
PROD45	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Comprimitrice AR18 (MTZ 23)	PRES, AD, PROD

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
PROD46	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Comprimitrice FETTE (MTZ 18)	PRES, AD, PROD
PROD47	00	29-lug-13	22-ago-19	Utilizzo Imbustinatrice Marchesini RC600 (MTZ57)	PRES, AD, PROD
PROD48	00	09-dic-15	09-dic-18	Utilizzo incapsulatrice soft gels	PRES, PROD
PROD49	02	01-set-16	01-set-19	Gestione dell'impianto di produzione dell'acqua demineralizzata	PRES, PROD
PROD50	00	09-dic-15	09-dic-18	Gestione sale lavaggio	PRES, PROD
PROD51	00	08-mar-16	08-mar-19	Utilizzo Gelatin Melting System	PRES, PROD
PROD52	00	08-mar-16	08-mar-19	Utilizzo Gelatin Color Mixer	PRES, PROD
PROD53	00	08-mar-16	08-mar-19	Utilizzo Pigment Mixer	PRES, PROD
PROD54	00	08-mar-16	08-mar-19	Utilizzo Gelatin Service Tank	PRES, PROD
PROD55	00	18-mag-16	18-mag-19	Utilizzo Colloid Mill	PRES, PROD
PROD56	00	18-mag-16	18-mag-19	Utilizzo Vibrating Sieve	PRES, PROD
PROD57	00	01-giu-16	01-giu-19	Utilizzo Vacuum Mixing System	PRES, PROD
PROD58	00	18-mag-16	18-mag-19	Utilizzo Medicine Service Tank	PRES, PROD
PROD59	00	01-giu-16	01-giu-19	Utilizzo Batch Basket	PRES, PROD

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
PROD60	00	18-mag-16	18-mag-19	Utilizzo Sorting Machine	PRES, PROD
PROD61	00	18-mag-16	18-mag-19	Utilizzo Pulverizer	PRES, PROD
PROD62	00	22-nov-16	22-nov-19	Utilizzo del mulino a rotore	PRES, PROD
PROD63	01	01-mar-18	01-mar-21	Pulizia filtri e ausiliari di produzione	PRES, PROD, MAN
PROD64	00	17-mar-17	17-mar-20	Dispensing automatico delle MP per produzione	PRES, PROD
PROD65	00	02-apr-18	02-apr-21	Utilizzo formatrice-chiuditrice (MTZ120)	PRES, PROD
PROD66	00	14-mag-18	14-mag -21	Utilizzo cartonatrice semiautomatica (MTZ122)	PRES, PROD

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
MAG					
MAG01	02	13-ott-16	13-ott-19	Norme di ricevimento del materiale a magazzino	PRES, DG, ACQ, MAG, PROD
MAG02	01	22-apr-16	22-apr-19	Norme di pulizia del magazzino	PRES, DG, MAG
MAG03	00	09-nov-15	12-nov-21	Movimentazione, stoccaggio, spedizione merci	PRES, PROD, DG, MAG
MAG04	00	01-giu-15	04-giu-21	Pulizia delle aree esterne	PRES, DG, MAG

Codifica	Revisione	Data di emissione	Data di scadenza	Titolo	Lista di distribuzione
ACQ					
ACQ 01	01	13-apr-17	13-apr-20	Gestione dell'approvvigionamento principi attivi	PRES, DG, RACQ, RVEND
ACQ 02	01	13-apr-17	13-apr-20	Gestione dell'approvvigionamento eccipienti e materiale di confezionamento	PRES, DG, RACQ, RVEND
ACQ 03	00	19-mar-18	19-mar-21	Specifiche di acquisto del materiale codificato	PRES, ACQ, PROD, FS

## Valutazione Rischi Testo Unico per la Sicurezza sul Lavoro

Sochim International spa ha redatto il Documento di Valutazione Rischi ai sensi del D.Lgs 9 aprile 2008 n.81, cosiddetto Testo Unico per la Sicurezza sul Lavoro, e successive modificazioni, con la collaborazione della srl Studio Zaneboni.

Da ultimo è stata svolta l' Indagine ambientale-Rischio Chimico ( marzo 2018 – scadenze settembre 2018, ottobre 2018, maggio 2019);

a ritroso redatto il Documento di Valutazione dei Rischi correlati all' esposizione a Radiazioni Ottiche Artificiali( gennaio 2018. Scadenza gennaio 2022);

Documento di valutazione dei rischi derivanti dall' esposizione a Campi Elettromagnetici( gennaio 2018- scadenza gennaio 2022);

Documento di valutazione dei rischi D.Lgs 81/2008( dicembre 2017);

Documento di valutazione dei rischi connessi ad attività con utilizzo di Videoterminale (marzo 2017); Indagine Microclimatica ( dicembre 2016- scadenza settembre 2020);

Documento di valutazione del rischio per le lavoratrici gestanti, puerpere o in periodo di allattamento (settembre 2016);

Valutazione del rischio stress lavoro correlato ( maggio 2016- scadenza maggio 2018);

Valutazione del rischio derivante dall' esposizione dei lavoratori al rumore(dicembre 2015 scadenza dicembre 2019);

Valutazione del rischio derivante dall' esposizione dei lavoratori alle vibrazioni meccaniche (dicembre 2015 scadenza dicembre 2019).

### **Accordo Videosorveglianza e GPS**

Sochim International spa ha avviato e mantiene attivo un percorso di continuo aggiornamento in materia di videosorveglianza o comunque di controllo a distanza adeguandosi alla normativa che dallo Statuto dei Lavoratori ( L.300/1970) giunge al GDPR ( Regolamento UE 2016/679 ); verrà comunque conferita procura ad hoc in seno al Consiglio di Amministrazione per la specifica materia affinché la responsabilità relativa sia assunta ai massimi livelli.

### **Attività esternalizzate**

Sochim International spa ha esternalizzato la consulenza del lavoro, quanto alle retribuzioni, alla srl Gamm corrente in Milano ed il deposito di marchi e brevetti alla ADV IP srl corrente in Milano.

L' attività professionale svolta da soggetti terzi trova comunque un momento di verifica e riscontro rispetto a possibili rischi di errori professionali nell' attività di controllo interno e nelle relazione con altre professionalità.

### **Formazione Continua**

A quanto sopra deve aggiungersi un' attività di formazione sistematicamente svolta con istituzioni qualificate proprio in riferimento al D. Lgs 231/2001 verso il personale tutto di Sochim International spa.

In particolare la spa Sochim International si avvale di AFOL Azienda Formazione Orientamento Lavoro Metropolitana, con sede in Milano, per l' organizzazione e la tenuta di corsi per illustrare il D.Lgs 231/2001 ed i suoi impatti nella gestione aziendale in termini di rischi e responsabilità dell' impresa.

La organizzazione dei suddetti corsi viene svolta con sistematicità e continuità al fine di coinvolgere tutto il personale, ai diversi livelli, nell' attività di formazione; detta formazione viene svolta in azienda.