

EXPRESS DIAGNOSTIC NEPI S.R.L.

MODELLO DI ORGANIZZAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO

ai sensi del D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231

Revisione del Modello adottato dal Consiglio di Amministrazione il 23 giugno 2026

Voce	Contenuto
Società	Express Diagnostic Nepi S.r.l.
Sede legale	Via Alfred Bernhard Nobel 11/A, 43122 Parma (PR)
Unità operativa	Via dei Mestieri snc, 01036 Nepi (VT)
C.F. / P.IVA	02281020566
Codice documento	EDN-231-MOG-01

La presente revisione acquista efficacia dalla data di approvazione del Consiglio di Amministrazione. Fino a tale data resta efficace la versione già adottata il 23/06/2026.

Scheda di controllo del documento

Voce	Contenuto
Codice	EDN-231-MOG-01
Versione	1
Data revisione	23/06/2026
Versione originaria	Versione 1.0 adottata dal CdA il 23/06/2026
Organo competente	Consiglio di Amministrazione
Riesame	Almeno annuale e al verificarsi di modifiche normative, organizzative, autorizzative o operative rilevanti
Documento collegato principale	Codice Etico EDN-231-CE-01
Registro documentale di riferimento	EDN-DOC-MASTER — Registro Master dei documenti del Sistema Qualità, versione vigente
Raccordo accreditamento	Checklist DCA U00469/2017 e fascicolo SANSIAA/OTA; il MOG non sostituisce la checklist né le evidenze richieste

Storico revisioni

Rev.	Data	Descrizione	Stato
1.0	23/06/2026	Prima adozione del MOG e del Codice Etico; istituzione dell'OdV.	Adottata

Fonti organizzative e documentali di riferimento

- Visura e atti societari di Express Diagnostic Nepi S.r.l., nella versione vigente.
- Determinazione Regione Lazio G11882 del 18/09/2025 relativa all'autorizzazione all'esercizio del presidio poliambulatoriale.
- Determinazione Regione Lazio G00928 del 29/01/2026 relativa all'installazione dell'apparecchiatura RM Total Body United Imaging uMR680 1,5T.
- Comunicazione OTA relativa al procedimento di nuovo accreditamento e al calendario di audit del 29-30/09/2026.
- Codice Etico EDN-231-CE-01, adottato il 23/06/2026.
- EDN-DOC-MASTER Rev. 0.2 del 20/09/2026 e documenti del Sistema Qualità ivi censiti.
- Organigramma, funzionigramma, nomine e deleghe EDN-Q-07 e relativi atti formali.
- DVR, documentazione H&S, radioprotezione, sicurezza RM, privacy/IT, contratti, fascicoli professionali e documentazione tecnica nella versione vigente.

Riferimenti normativi principali

- D.Lgs. 8 giugno 2001, n. 231 e successive modifiche e integrazioni.
- D.Lgs. 10 marzo 2023, n. 24 in materia di whistleblowing.
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 e normativa applicabile in materia di salute e sicurezza sul lavoro.
- D.Lgs. 31 luglio 2020, n. 101 e disciplina applicabile in materia di radioprotezione; normativa e documentazione tecnica applicabile alla sicurezza RM.
- Regolamento (UE) 2016/679 e D.Lgs. 196/2003 e s.m.i. in materia di protezione dei dati personali.
- L.R. Lazio n. 4/2003, R.R. Lazio n. 20/2019 e DCA Regione Lazio U00469/2017 per autorizzazione e accreditamento.
- D.Lgs. 152/2006, D.P.R. 254/2003 e disciplina applicabile alla gestione dei rifiuti sanitari.

Indice

1. Scopo, natura e campo di applicazione
2. Principi essenziali del D.Lgs. 231/2001
3. Profilo della Società, attività e quadro autorizzativo
4. Governance e assetto organizzativo
5. Sistema dei controlli e raccordo con il Sistema Qualità
6. Metodologia di risk assessment 231
7. Mappa sintetica delle aree sensibili e dei presidi
8. Principi generali di comportamento
9. Protocolli speciali di prevenzione
10. Organismo di Vigilanza
11. Flussi informativi verso l'OdV
12. Whistleblowing
13. Sistema disciplinare
14. Formazione, diffusione e presa visione
15. Aggiornamento del Modello e governo documentale
16. Piano di attuazione e mantenimento
17. Appendice 1 — Evidenze 231 minime da conservare
18. Appendice 2 — Raccordo con i documenti attuativi del Sistema Qualità
19. Clausola finale

1. Scopo, natura e campo di applicazione

Il presente Modello di Organizzazione, Gestione e Controllo (di seguito “MOG” o “Modello”) disciplina il sistema di prevenzione e controllo di Express Diagnostic Nepi S.r.l. (“ED Nepi” o la “Società”) ai fini del D.Lgs. 231/2001. Il Modello è costruito secondo criteri di proporzionalità rispetto alle dimensioni, alle attività sanitarie, ai rapporti con soggetti pubblici e privati e ai servizi infragruppo utilizzati dalla Società.

Il Modello si applica, nei limiti delle rispettive funzioni e responsabilità, agli amministratori, ai dipendenti, ai professionisti sanitari e tecnici, ai collaboratori, ai consulenti, ai componenti dell’Organismo di Vigilanza e, per quanto compatibile con il rapporto contrattuale, ai fornitori e partner che operano nell’interesse o per conto della Società.

Il MOG non sostituisce le procedure cliniche, il sistema di gestione del rischio sanitario, il DVR e la documentazione H&S, la radioprotezione, la sicurezza RM, il sistema privacy/cybersecurity, il Sistema Qualità o la documentazione richiesta ai fini autorizzativi e di accreditamento. Tali presidi mantengono autonomia, data, revisione e responsabilità proprie e concorrono, per quanto rilevante, al sistema complessivo di controllo.

Principio di integrità documentale. Il collegamento di un documento al MOG non ne modifica la data effettiva di emissione, verifica o approvazione e non consente alcuna retrodatazione. Le evidenze di attuazione devono documentare attività realmente svolte.

2. Principi essenziali del D.Lgs. 231/2001

La responsabilità dell’ente può sorgere, nei casi previsti dalla legge, per reati commessi nel suo interesse o vantaggio da soggetti apicali o da persone sottoposte alla loro direzione o vigilanza. L’adozione del Modello deve essere accompagnata da effettiva attuazione, vigilanza, flussi informativi, sistema disciplinare e aggiornamento.

Il sistema 231 di ED Nepi si fonda su: mappatura delle aree sensibili; attribuzione chiara delle responsabilità; tracciabilità delle decisioni e dei flussi finanziari; separazione delle funzioni ove compatibile con le dimensioni; controlli documentali e operativi; Codice Etico; Organismo di Vigilanza; whistleblowing; formazione e monitoraggio.

3. Profilo della Società, attività e quadro autorizzativo

Express Diagnostic Nepi S.r.l. gestisce il presidio poliambulatoriale sito in Via dei Mestieri snc, 01036 Nepi (VT). La Società appartiene al Gruppo Health City e può avvalersi di servizi amministrativi e di supporto di gruppo sulla base dei rapporti contrattuali vigenti, ferma l’autonomia societaria e l’intrasferibilità delle responsabilità sanitarie, professionali, datoriali e regolatorie.

3.1 Quadro autorizzativo

Il quadro autorizzativo è mantenuto in apposito fascicolo e costituisce il riferimento vincolante per le attività effettivamente esercitabili. La Determinazione Regione Lazio G11882 del 18/09/2025 autorizza il presidio per diagnostica per immagini — radiologia diagnostica (cod. 69), ortopedia e traumatologia (cod. 36), ostetricia e ginecologia (cod. 37), otorinolaringoiatria (cod. 38) e oncologia (cod. 64).

La Determinazione G00928 del 29/01/2026 riguarda l’installazione di apparecchiatura RM Total Body United Imaging uMR680 da 1,5T. Il presente MOG non attribuisce a tale provvedimento effetti ulteriori rispetto al suo contenuto: l’impiego dell’apparecchiatura e le prestazioni ad essa collegate restano subordinati al mantenimento di tutti gli adempimenti autorizzativi, tecnici, organizzativi e di sicurezza applicabili.

3.2 Procedimento di accreditamento

La domanda di nuovo accreditamento e le successive verifiche OTA sono gestite nel fascicolo di accreditamento e nella piattaforma SANSIAA. Il perimetro concreto della verifica è determinato dagli atti dell’autorità competente e dalla relativa checklist. Il MOG non amplia né restringe tale perimetro e non sostituisce la documentazione richiesta dal DCA U00469/2017.

Le evidenze di Fase 1 e Fase 2 sono gestite tramite la checklist ufficiale e i documenti richiamati dal Registro Master. Le eventuali non conformità o integrazioni sono registrate come azioni correttive con data effettiva, senza ricostruzioni retroattive.

3.3 Rapporti con il Servizio Sanitario Regionale e con la Pubblica Amministrazione

I rapporti con Regione Lazio, ASL, Comune, Ministeri, INAIL, autorità e altri enti competenti sono gestiti da soggetti autorizzati e con tracciabilità delle interlocuzioni. Autorizzazioni, accreditamento, controlli, ispezioni, comunicazioni obbligatorie e successive eventuali relazioni contrattuali con il SSR costituiscono area sensibile ai fini 231.

4. Governance e assetto organizzativo

Il Modello distingue gli elementi societari stabili dagli incarichi operativi soggetti a variazione. I nominativi e le responsabilità correnti delle funzioni sanitarie, tecniche, H&S, qualità e privacy sono riportati nell’organigramma EDN-Q-07 e nei relativi atti formali. La loro variazione non comporta automaticamente revisione del MOG, salvo che modifichi in modo sostanziale il sistema dei controlli.

Funzione	Assetto / criterio
Socio	Health City S.r.l., secondo la visura vigente.
Presidente del Consiglio di Amministrazione	Carlo Quinto Degano, secondo gli atti societari vigenti.
Amministratore Delegato	Domenico La Delfa, nei limiti dei poteri conferiti.
Direttore Sanitario e responsabili di branca	Individuati mediante atti formali e riportati nell'EDN-Q-07; le responsabilità sanitarie non sono delegabili a servizi di gruppo.
RSPP, Medico Competente, radioprotezione e sicurezza RM	Individuati con incarichi professionali e conservati nei fascicoli H&S/tecnico.
Responsabile Qualità	Individuato nell'EDN-Q-07; cura il sistema documentale, il Registro Master e il raccordo con le evidenze di qualità/accreditamento.
Privacy / IT	Gestiti secondo procure, nomine, contratti e procedure vigenti; accessi e responsabilità devono essere tracciabili.
Servizi di gruppo ed esterni	Prestazioni formalizzate e tracciate; non trasferiscono responsabilità proprie della Società.

Il presidio mantiene un fascicolo organizzativo contenente visura, deleghe e procure, nomine, lettere di incarico, titoli e requisiti professionali, nonché le comunicazioni o autorizzazioni richieste in caso di variazioni rilevanti.

5. Sistema dei controlli e raccordo con il Sistema Qualità

Il sistema documentale di ED Nepi è governato dal Registro Master dei documenti del Sistema Qualità (EDN-DOC-MASTER), nella versione vigente. Il Registro Master è il riferimento per individuare codice, revisione, stato e collegamento dei documenti controllati, dei registri e delle principali evidenze operative.

Il Sistema Qualità è costituito da documenti autonomi e non da un unico manuale: documenti di indirizzo, procedure, protocolli, programmi annuali, registri, moduli, report ed evidenze di attuazione. La checklist DCA U00469/2017 costituisce lo strumento di raccordo tra requisito, documento e prova di attuazione per il procedimento di accreditamento.

- Mission, Vision, Valori, Politica Etica e Codice Etico;
- organigramma, funzionigramma, nomine e deleghe;
- piano annuale delle attività e della qualità, programma qualità e indicatori;
- prenotazioni, agende, liste di attesa, eleggibilità/accesso e continuità assistenziale;
- gestione della documentazione sanitaria, refertazione, consegna, consenso informato e privacy;
- reclami, customer satisfaction, accessibilità, accoglienza, comfort e relazione con l'utente;
- onboarding, comunicazione interna, formazione e addestramento;
- prevenzione ICA, emergenze, incident reporting, audit, SEA e RCA;
- gestione apparecchiature, manutenzioni, controlli qualità, guasti e carrelli di emergenza;
- HTA, rilevazione dei fabbisogni e valutazione delle innovazioni;
- documentazione H&S, radioprotezione, RM, rifiuti, privacy/IT e cybersecurity.

Le versioni e le date dei documenti sopra richiamati non sono replicate nel MOG: fanno fede il singolo documento approvato e il Registro Master corrente. In caso di difformità di codice, revisione, intestazione o footer, la difformità è corretta secondo il controllo documentale e registrata nel Master.

Il MOG non richiede né presuppone un “Manuale unico della Qualità” o un “Manuale unico di accreditamento”. Qualora esistano documenti di sintesi, essi hanno funzione di supporto e non sostituiscono Registro Master, checklist, procedure ed evidenze effettive.

6. Metodologia di risk assessment 231

La mappatura considera le attività effettivamente esercitate, il quadro autorizzativo, i rapporti con soggetti pubblici e privati, la struttura organizzativa, i servizi infragruppo, le tecnologie utilizzate e i fornitori esterni. Per ciascuna area sono valutati: possibilità astratta di commissione, rilevanza per l'attività, presidi esistenti, tracciabilità e rischio residuo.

Il livello di rischio è espresso qualitativamente come Alto, Medio-Alto, Medio, Medio-Basso, Basso o Remoto. La classificazione orienta priorità e intensità dei controlli e deve essere riesaminata quando cambiano attività, assetto societario, rapporti con il SSR, tecnologie, normativa o quando emergono violazioni o carenze del sistema.

7. Mappa sintetica delle aree sensibili e dei presidi

Area sensibile	Famiglie di rischio	Rischio	Presidi principali
Rapporti con P.A., autorizzazioni e accreditamento	Corruzione/induzione indebita; truffa ai danni della P.A.; falsità e condotte strumentali ove rilevanti	Medio-Alto	Referenti autorizzati; PEC/protocolli; controllo dichiarazioni; fascicolo autorizzazioni; divieto utilità indebite e retrodatazione.
Salute e sicurezza sul lavoro	Omicidio colposo e lesioni gravi/gravissime in violazione della normativa H&S	Alto	DVR; RSPP; Medico Competente; formazione; antincendio; primo soccorso; manutenzioni; radioprotezione; emergenze.
Amministrazione, bilancio e fiscalità	Reati societari e tributari	Medio	Tracciabilità; contabilità con supporto qualificato; livelli autorizzativi; riconciliazioni; controllo operazioni anomale.
Acquisti, fornitori, professionisti e infragruppo	Corruzione tra privati; riciclaggio/autoriciclaggio; rischi societari e fiscali	Medio	Poteri AD/CdA; qualificazione; contratti; congruità economica; pagamenti tracciabili; conflitti di interesse.
Cassa e pagamenti	Riciclaggio/autoriciclaggio; reati tributari; condotte appropriative	Medio-Basso	Documenti fiscali; POS; riconciliazioni; limiti al contante; divieto di frazionamenti e pagamenti non documentati.
Sistemi informatici e dati sanitari	Delitti informatici e trattamento illecito di dati ove rilevante; strumenti di pagamento	Medio	Credenziali individuali; profili; cloud/backup; revoca accessi; incidenti/data breach; controllo accessi remoti.
Rifiuti sanitari e ambiente	Reati ambientali	Medio	Operatore qualificato; deposito temporaneo; tracciabilità; RENTRI/documentazione applicabile; controlli fornitori.
Attività clinica, farmaci, dispositivi, mezzo di contrasto	Rischi strumentali rispetto a sicurezza, falsità documentale, frodi e illeciti esterni	Medio	Direzione Sanitaria; professionisti abilitati; identificazione; consenso; protocolli; emergenza; refertazione; incident reporting.
Apparecchiature e tecnologie sanitarie	Rischi H&S, falsità documentali e carenze di controllo	Medio	Inventario; collaudi; manutenzione; controlli qualità; guasti; addestramento; radioprotezione; HTA.

Area sensibile	Famiglie di rischio	Rischio	Presidi principali
Software e proprietà intellettuale	Delitti informatici e in materia di diritto d'autore	Basso	Licenze/servizi autorizzati; divieto installazioni abusive; protezione documenti e credenziali.
Impiego e tutela della persona	Impiego irregolare; sfruttamento; reati contro la persona applicabili	Basso	Rapporti formalizzati; verifica identità e requisiti; supporto HR; Codice Etico.
Altre famiglie del catalogo 231	Fattispecie non coerenti con l'operatività corrente	Remoto	Codice Etico; vigilanza OdV; rivalutazione in caso di nuove attività o mutamento del contesto.

8. Principi generali di comportamento

- agire nel rispetto della legge, delle autorizzazioni, del Codice Etico e delle procedure aziendali;
- assicurare veridicità, completezza, attribuibilità e tracciabilità di comunicazioni, registri e documenti;
- non alterare, retrodatare, occultare o creare artificialmente documenti, referti, dichiarazioni o evidenze;
- non offrire, promettere, sollecitare o accettare denaro, utilità o vantaggi impropri;
- evitare o dichiarare tempestivamente conflitti di interesse effettivi o potenziali;
- effettuare incassi e pagamenti con strumenti consentiti, documentati e riconciliabili;
- rispettare deleghe, responsabilità sanitarie, competenze professionali e livelli autorizzativi;
- proteggere dati personali, informazioni sanitarie, sistemi informatici e credenziali;
- segnalare eventi, anomalie, violazioni o richieste improprie secondo i canali previsti;
- collaborare con l'OdV e non porre in essere ritorsioni verso chi effettua segnalazioni protette.

9. Protocolli speciali di prevenzione

9.1 Rapporti con Pubblica Amministrazione, autorizzazioni e accreditamento

- Le interlocuzioni con Regione, ASL e altri enti sono curate da soggetti autorizzati o delegati individuati in modo tracciabile.
- Ogni istanza, dichiarazione, integrazione o risposta deve essere fondata su dati verificabili e conservata nel fascicolo autorizzativo/accreditamento.
- PEC, protocolli, e-mail aziendali, verbali di sopralluogo e richieste degli enti devono essere archiviati e rintracciabili.
- È vietato offrire o promettere utilità per influenzare decisioni, controlli o provvedimenti.
- È vietato creare ex post o retrodatare documenti per simulare requisiti preesistenti; le azioni correttive sono dichiarate come tali e riportano la data effettiva.
- Variazioni di denominazione, rappresentanza, Direzione Sanitaria, responsabili, apparecchiature, locali o altri elementi autorizzativi sono gestite secondo la disciplina applicabile e documentate.
- Le informazioni pubblicate sul sito istituzionale devono essere coerenti con l'assetto societario, autorizzativo e organizzativo vigente.

9.2 Sistema Qualità e documentazione di accreditamento

- Il Responsabile Qualità mantiene EDN-DOC-MASTER e assicura che i documenti controllati riportino codice, revisione, data e stato coerenti.
- La checklist DCA U00469/2017 raccorda i requisiti con i documenti e le evidenze effettivamente disponibili; non si utilizzano documenti non pertinenti per simulare la copertura di un requisito.
- Le evidenze di Fase 2 — registri, verbali, report, campioni, indicatori e questionari — devono derivare da attività realmente svolte.
- Le non conformità e le azioni correttive sono tracciate con responsabile, termine e verifica dell'efficacia.
- Le versioni superate sono conservate come storico e non devono essere presentate come documenti vigenti.
- Il Registro Master è aggiornato quando un documento viene sostituito, corretto o revisionato nel fascicolo SANSIAA/OTA.

9.3 Amministrazione, fatturazione, cassa e fiscalità

- I documenti fiscali sono emessi sulla base delle prestazioni effettivamente erogate e degli incassi registrati.
- Cassa, POS e documenti fiscali sono riconciliati secondo le procedure amministrative; le differenze anomale sono segnalate ai livelli competenti.
- Sono vietati pagamenti non documentati, frazionamenti artificiali, fondi non contabilizzati e rappresentazioni non veritiere.
- Rettifiche significative, operazioni non ordinarie, finanziamenti infragruppo o transazioni prive di evidente causa economica sono sottoposti ai livelli autorizzativi competenti e, se rilevanti, all'OdV.
- Bilancio e dichiarazioni fiscali devono essere supportati da dati completi e verificabili.

9.4 Acquisti, fornitori e servizi infragruppo

- I fornitori sono selezionati sulla base di affidabilità, competenza, autorizzazioni ove necessarie, qualità e congruità economica.
- Acquisti significativi o non ricorrenti devono avere motivazione tecnica/economica tracciabile e rispettare i poteri di spesa.

- I contratti rilevanti devono definire oggetto, corrispettivo, responsabilità, requisiti normativi e, ove necessario, ruoli privacy.
- I servizi con Health City o altre parti correlate devono corrispondere a prestazioni effettive, documentate e coerenti con autonomia e responsabilità di ED Nepi.
- Sono vietati pagamenti a soggetti diversi dal contraente senza giustificazione, fatture per operazioni inesistenti, sovrattatturazioni consapevoli, retrocessioni personali o fondi occulti.

9.5 Personale, professionisti e incarichi sanitari

- Ogni rapporto di lavoro o collaborazione è formalizzato e coerente con le attività autorizzate.
- Per i professionisti sono verificati e conservati, secondo applicabilità, titoli, iscrizione all'Ordine/Albo, copertura assicurativa, incarico e documentazione formativa/ECM.
- Nomine di Direttore Sanitario, responsabili di branca e altre funzioni rilevanti sono conservate nel fascicolo organizzativo e allineate all'EDN-Q-07.
- È vietato riconoscere compensi o vantaggi collegati a segnalazioni di pazienti, prescrizioni o invii in assenza di una legittima prestazione professionale.
- Onboarding, affiancamento, formazione iniziale e presa visione delle procedure sono documentati.

9.6 Salute e sicurezza, radioprotezione, apparecchiature ed emergenze

- Il DVR e gli altri documenti H&S sono mantenuti aggiornati rispetto alle attività effettive e ai rischi del presidio.
- RSPP, Medico Competente, addetti alle emergenze e altre figure della prevenzione operano sulla base di incarichi e formazione tracciabili.
- Inventario, collaudi, manutenzioni, controlli qualità, gestione guasti e addestramento sulle apparecchiature sono documentati.
- La documentazione di radioprotezione e di sicurezza RM è mantenuta nel fascicolo tecnico e aggiornata dalle figure competenti.
- I registri di controllo dei carrelli e dei presidi di emergenza sono compilati secondo le procedure vigenti.
- Incidenti tecnici, infortuni e near miss significativi sono gestiti e, quando rilevanti ai fini 231, comunicati all'OdV.

9.7 Attività sanitaria, identificazione, consenso e documentazione clinica

- La Direzione Sanitaria assicura che protocolli e procedure cliniche siano approvati, aggiornati e coerenti con le attività autorizzate.
- L'identificazione del paziente, il consenso informato e la documentazione sanitaria devono essere tracciabili secondo le procedure vigenti.
- Referti e altra documentazione sanitaria devono essere veritieri, attribuibili al professionista e protetti da modifiche improprie.
- Le prestazioni con mezzo di contrasto sono gestite secondo protocolli clinici vigenti e con disponibilità dei presidi previsti.
- Il MOG non disciplina l'appropriatezza clinica di dettaglio, ma vieta qualsiasi condotta diretta a rappresentare falsamente prestazioni, requisiti, qualifiche, esiti o attività non effettuate.

9.8 Rischio clinico, ICA, incident reporting e miglioramento

- Programmi e procedure di prevenzione ICA, gestione del rischio clinico, incident reporting, audit, SEA e RCA sono mantenuti nel Sistema Qualità.
- Eventi avversi e near miss sono registrati, analizzati e chiusi secondo il livello di gravità e le procedure applicabili.
- Le azioni di miglioramento sono collegate a indicatori, reclami, audit, customer satisfaction ed esiti delle analisi del rischio.
- La diffusione di buone pratiche e la formazione del personale devono essere supportate da evidenze effettive di comunicazione o partecipazione.

9.9 Rifiuti sanitari e ambiente

- I rifiuti sanitari sono classificati, depositati e conferiti secondo la normativa e le procedure applicabili.
- I fornitori di trasporto e smaltimento sono verificati per le autorizzazioni necessarie.
- RENTRI e gli altri documenti di tracciabilità sono gestiti e conservati secondo legge.
- Sono vietati abbandono, miscelazione illecita, alterazione dei documenti di tracciabilità o affidamento consapevole a soggetti non autorizzati.

9.10 Sistemi informatici, privacy e cybersecurity

- Gli accessi ai sistemi sono nominativi e coerenti con ruolo e necessità; gli account condivisi sono evitati salvo esigenze tecniche formalmente gestite.
- Abilitazioni e revoche sono aggiornate in caso di assunzione, variazione di ruolo o cessazione.
- I servizi gestionali, cloud, backup e le integrazioni con fornitori sono disciplinati dai contratti e dalle procedure applicabili.
- Sono vietati accessi abusivi, alterazioni di dati, installazioni non autorizzate, condivisione impropria di credenziali e utilizzo illecito dei dati sanitari.
- Data breach e incidenti cyber sono gestiti secondo le procedure privacy/IT e gli eventi con possibile rilievo 231 sono comunicati all'OdV.
- Gli accessi remoti di manutentori e fornitori sono autorizzati, tracciati e limitati secondo necessità.

9.11 Conflitti di interesse, omaggi, sponsorizzazioni e liberalità

- Amministratori, dipendenti, professionisti e collaboratori dichiarano i conflitti di interesse rilevanti.
- Omaggi e cortesie non devono essere idonei a influenzare indebitamente decisioni cliniche, amministrative o commerciali.
- Non sono ammessi pagamenti, consulenze fittizie, sponsorizzazioni o donazioni utilizzati per veicolare utilità improprie.
- Nei rapporti con professionisti sanitari è vietato ogni incentivo occulto connesso al numero o al valore delle prestazioni indirizzate alla struttura.

10. Organismo di Vigilanza

Con deliberazione del Consiglio di Amministrazione del 23/06/2026 la Società ha istituito l'Organismo di Vigilanza in forma collegiale, contestualmente all'adozione del Modello e del Codice Etico.

Componente	Ruolo
Ing. Marco Campestrini	Presidente
Dott. Maurizio Rossini	Componente
Dott. Marco Bean	Componente

L'incarico ha durata di tre esercizi e, secondo la deliberazione di nomina, fino alla data di approvazione del bilancio al 31 dicembre 2028, salvo revoca per giusta causa, perdita dei requisiti o diversa deliberazione. Il compenso e il budget dell'OdV sono determinati dal Consiglio di Amministrazione e conservati agli atti della Società.

10.1 Requisiti, poteri e funzionamento

- autonomia e indipendenza rispetto alle attività operative oggetto di controllo;
- professionalità e continuità d'azione;
- accesso, nel rispetto della normativa applicabile, ai documenti e alle informazioni rilevanti per il MOG;
- facoltà di richiedere informazioni ad amministratori, dipendenti, professionisti, consulenti e fornitori rilevanti;
- facoltà di effettuare verifiche, campionamenti documentali e approfondimenti;
- utilizzo del budget per consulenze specialistiche, formazione e verifiche indipendenti;
- formulazione di raccomandazioni e proposte di aggiornamento;
- segnalazione al CdA di violazioni gravi o rischi non adeguatamente gestiti.

L'OdV si riunisce con periodicità coerente con il proprio regolamento e piano di vigilanza e comunque ogni volta che lo richiedano fatti rilevanti. Le riunioni sono verbalizzate e l'OdV riferisce almeno annualmente al CdA.

11. Flussi informativi verso l'OdV

Fonte	Frequenza	Contenuti minimi
Amministratore Delegato	Semestrale e ad evento	Ispezioni e controlli P.A.; autorizzazioni/accreditamento; contenziosi; contratti rilevanti; operazioni straordinarie; anomalie significative.
Direzione Sanitaria	Semestrale e ad evento	Variazioni incarichi e autorizzazioni; eventi clinici con profili organizzativi; contestazioni; procedure sanitarie critiche.
Qualità / H&S / Radioprotezione	Semestrale e immediato per eventi gravi	Non conformità significative; infortuni; near miss; prescrizioni; aggiornamenti DVR; anomalie radioprotezione/RM; manutenzioni critiche.
Amministrazione	Semestrale e ad evento	Anomalie di cassa; rettifiche rilevanti; frodi/insoluti anomali; operazioni non usuali; criticità fiscali.
Privacy / IT	Ad evento	Data breach; accessi abusivi; incidenti cyber significativi; provvedimenti o richieste di autorità.
Gestore whistleblowing	Secondo legge e riservatezza	Informazioni aggregate o casi con rilievo 231 nei limiti consentiti.
Tutti i destinatari	Immediato	Violazioni del MOG/Codice Etico; richieste anomale; tentativi di corruzione; falsificazione documenti; conflitti non gestiti.

12. Whistleblowing

La Società assicura un canale interno di segnalazione conforme alla disciplina applicabile e alle garanzie di riservatezza, anche mediante adesione a un canale condiviso di gruppo quando formalmente disciplinato. Il soggetto gestore deve essere autonomo e adeguatamente formato.

- il canale deve consentire le modalità di segnalazione previste dalla normativa e garantire tempi di gestione e riscontro;
- è vietata qualsiasi ritorsione nei confronti del segnalante protetto e degli altri soggetti tutelati;
- il trattamento dei dati è limitato a quanto necessario e avviene secondo la disciplina privacy;
- l'OdV non coincide automaticamente con il gestore del canale e riceve le informazioni necessarie ai propri compiti nei limiti consentiti;
- procedura, canale e modalità di accesso sono comunicati ai potenziali segnalanti.

13. Sistema disciplinare

La violazione del MOG, del Codice Etico, dei protocolli 231 o delle misure di tutela del segnalante costituisce, secondo il rapporto applicabile, illecito disciplinare o inadempimento contrattuale indipendentemente dall'eventuale rilevanza penale del fatto.

Destinatario	Misure
Dipendenti	Misure previste dalla legge, dall'art. 7 L. 300/1970 e dal CCNL applicato, secondo gravità, intenzionalità, recidiva e conseguenze.
Medici e collaboratori LP	Richiamo scritto, richiesta di adeguamento, sospensione ove contrattualmente prevista, risoluzione/recesso per grave inadempimento e richiesta danni.
Amministratori	Informativa al CdA/socio; revoca di deleghe o incarichi; altre misure societarie consentite.
Fornitori	Contestazione, sospensione, risoluzione, esclusione da future forniture e richiesta danni secondo gravità.
Componenti OdV	Revoca per giusta causa o perdita dei requisiti, fermo quanto previsto dall'incarico.

Sono sanzionabili anche le ritorsioni, l'ostacolo alle segnalazioni, la violazione della riservatezza e le altre violazioni della disciplina whistleblowing, nei limiti previsti dalla legge.

14. Formazione, diffusione e presa visione

- Il MOG e il Codice Etico sono resi disponibili a dipendenti e collaboratori in formato accessibile.
- Amministratori, personale amministrativo, personale tecnico e figure responsabili ricevono formazione iniziale e periodica sui protocolli pertinenti.
- I professionisti sanitari ricevono informazione almeno sulle regole 231 applicabili, conflitti di interesse, rapporti con la P.A., veridicità della documentazione sanitaria e whistleblowing.
- I nuovi ingressi ricevono informativa e presa visione nell'ambito dell'onboarding.
- Formazione e presa visione sono documentate con registro o evidenza equivalente.
- I fornitori rilevanti ricevono clausole o informative 231 coerenti con la natura del rapporto.

15. Aggiornamento del Modello e governo documentale

Il CdA, su proposta o parere dell'OdV, aggiorna il MOG quando intervengono modifiche normative rilevanti, nuovi reati presupposto, cambiamenti nelle attività o nella governance, modifica dei rapporti con il SSR, operazioni straordinarie, nuove tecnologie critiche, eventi o violazioni significative o quando i controlli risultino inadeguati.

Gli aggiornamenti meramente organizzativi o documentali che non modificano la struttura sostanziale del Modello possono essere recepiti nei documenti attuativi, nell'organigramma e nel Registro Master secondo i poteri conferiti, con informativa all'OdV e, quando opportuno, al CdA.

Regola di prevalenza documentale. Per i documenti del Sistema Qualità fanno fede il documento effettivamente approvato e il Registro Master vigente. Il MOG richiama i documenti per codice o funzione senza attribuire loro revisioni o date diverse da quelle effettive.

Regola di non retroattività. Il collegamento al MOG adottato il 23/06/2026 non attribuisce vigenza retroattiva ai documenti emessi o revisionati successivamente. Registri ed evidenze devono essere datati secondo la reale esecuzione delle attività.

16. Piano di attuazione e mantenimento

#	Responsabile	Azione	Termine
1	CdA	Approvare la presente revisione 2.1 e registrare la data di efficacia; informare l'OdV.	Alla data di approvazione
2	Direzione / Qualità	Mantenere allineati EDN-Q-07, nomine formali, fascicolo autorizzativo e informazioni pubblicate.	Continuo; verifica prima di audit/ispezioni

#	Responsabile	Azione	Termine
3	Qualità	Chiudere le difformità di codice/revisione indicate nell'EDN-DOC-MASTER Rev. 0.2 e aggiornare il Master a ogni sostituzione.	Prioritario
4	Qualità / Direzione Sanitaria	Mantenere checklist DCA, procedure ed evidenze Fase 2 coerenti con attività realmente svolte; registrare azioni correttive.	Continuo
5	OdV	Mantenere piano di vigilanza, verbali, flussi e relazione periodica al CdA.	Secondo piano OdV
6	CdA / AD / Privacy	Mantenere formalizzato e comunicato il canale whistleblowing e il relativo gestore.	Continuo
7	Datore di Lavoro / H&S	Mantenere nomine, formazione e copertura delle funzioni di emergenza e sicurezza.	Continuo
8	AD / Health City	Riesaminare periodicamente servizi infragruppo, livelli di servizio, spese e ruoli privacy.	Almeno annuale / a variazione

17. Appendice 1 — Evidenze 231 minime da conservare

- verbali CdA relativi a MOG, Codice Etico e OdV; lettere di incarico, compenso e budget OdV;
- verbali, piano di vigilanza, verifiche e relazioni dell'OdV;
- organigramma, deleghe/procure, nomine sanitarie e H&S aggiornate;
- fascicolo autorizzazioni/accreditamento, istanze, PEC, ispezioni, prescrizioni e riscontri agli enti;
- Registro Master, checklist DCA U00469/2017 e storico delle revisioni documentali;
- fascicoli professionali con incarichi, titoli, iscrizioni, assicurazioni e formazione applicabile;
- contratti con fornitori, consulenti, professionisti e parti correlate; verifiche di qualificazione;
- documentazione cassa, POS, fatturazione, riconciliazioni e anomalie;
- DVR, formazione sicurezza, sorveglianza sanitaria, antincendio, primo soccorso, manutenzioni e registri tecnici;
- inventario apparecchiature, collaudi, manutenzioni, controlli qualità, gestione guasti e addestramento;
- documentazione radioprotezione e, ove applicabile, sicurezza RM;
- procedure e registrazioni su identificazione, consenso, refertazione, documentazione sanitaria, emergenze e mezzo di contrasto;
- programma ICA, incident reporting, audit/SEA/RCA, reclami, customer satisfaction, indicatori e azioni correttive;
- documentazione rifiuti/RENTRI e contratti di smaltimento;
- procedure privacy/IT, nomine, gestione accessi, data breach log, contratti cloud/backup e accessi remoti;
- procedura whistleblowing, evidenza del canale, nomina del gestore e comunicazione ai destinatari;
- registri di formazione e prese visione MOG/Codice Etico.

18. Appendice 2 — Raccordo con i documenti attuativi del Sistema Qualità

Il presente elenco individua i principali documenti attuativi collegati al sistema 231. Versione, data e stato di vigenza sono determinati esclusivamente dal Registro Master corrente. L'elenco non sostituisce il Master e non attribuisce efficacia retroattiva ai singoli documenti.

Codice / riferimento	Documento / area	Funzione nel sistema di controllo
EDN-Q-05	Mission, Vision, Valori e Politica Etica	Principi organizzativi ed etici; raccordo con Codice Etico.
EDN-Q-07	Organigramma, funzionigramma, nomine e deleghe	Assetto dinamico delle responsabilità e fascicolo delle nomine.
EDN-PAQ-2026	Piano Annuale delle Attività e della Qualità	Programmazione, obiettivi, responsabilità e monitoraggio.
EDN-Q-09	Gestione dati, documentazione sanitaria e sicurezza informativa	Integrità, accesso, conservazione, privacy e tracciabilità.
EDN-Q-10	Programma Qualità e indicatori	Misurazione, riesame e azioni di miglioramento.
EDN-Q-11 / EDN-Q-11Bis	Reclami, disservizi, suggerimenti e moduli	Ascolto utenti, risposta e tracciabilità.
EDN-Q-13 / EDN-PRE-02	Prenotazioni, agende, liste di attesa / prenotazione esami	Accesso organizzativo e gestione delle prestazioni.
EDN-ACC-22.1	Criteri di eleggibilità e accesso	Presa in carico e criteri di accesso.
EDN-ACC-22.2	Rete e continuità assistenziale	Continuità informativa e raccordo con territorio/strutture.
EDN-15-RX-CQ-01	Controlli qualità e funzionamento apparecchiature RX	Controlli di funzionamento e qualità.
EDN-Q-29	Onboarding e affiancamento	Inserimento, formazione iniziale e presa visione.
EDN-Q-30	Comunicazione interna e verbali riunioni	Diffusione delle informazioni e tracciabilità.
EDN-Q-33 / EDN-Q-34	Consenso informato e registro moduli	Informazione, consenso e governo della modulistica.
EDN-Q-35	Customer satisfaction	Qualità percepita e miglioramento.

Codice / riferimento	Documento / area	Funzione nel sistema di controllo
ICA-01	Programma annuale prevenzione ICA	Prevenzione infezioni, audit, formazione e indicatori.
EDN-Q-39	Emergenze, trasferimento e complicità	Gestione emergenze e continuità verso livelli appropriati.
EDN-Q-40	Incident reporting	Segnalazione, analisi e chiusura eventi/near miss.
EDN-Q-41	Audit, SEA e RCA	Analisi strutturata e apprendimento dagli eventi.
EDN-Q-44	Rilevazione fabbisogni e innovazioni	Valutazione dei fabbisogni e introduzione delle innovazioni.
REG-PRIV-01	Registro formazione privacy	Evidenza formativa e presa visione.
EDN-Q-46	Accessibilità, accoglienza, comfort e privacy	Tutela dell'utente e qualità dell'esperienza.
EDN-47-ACC-23-RC	Refertazione e consegna esami	Workflow di refertazione, firma, conservazione e consegna.
PO-EM-01	Controllo carrelli di emergenza RM/TC	Disponibilità e verifica dei presidi di emergenza.
EDN-Q-54 / EDN-Q-55 / EDN-Q-56	Protocolli EBM diagnostica, ortopedia e ORL	Pratica clinica basata su evidenze e accessibilità dei protocolli.
EDN-Q-57 / EDN-Q-58 / EDN-Q-58bis	HTA tecnologie e schede di valutazione	Valutazione multidimensionale delle tecnologie.
EDN-Q-59	Piano infrastrutture, manutenzioni e rischio ambientale	Programmazione manutentiva e gestione rischio infrastrutturale.
EDN-Q-60	Inventario apparecchiature diagnostiche	Censimento e controllo delle apparecchiature.
EDN-Q-65	Piano formazione e matrice competenze	Fabbisogni formativi, competenze e aggiornamento.
EDN-Q-68 / EDN-Q-68Qbis	Clima organizzativo	Rilevazione e prova di attuazione.
EDN-Q-61...EDN-Q-73bis	Registri, report ed evidenze operative	Evidenze di attuazione secondo il Registro Master e la checklist DCA.

Nota di controllo. Per i codici o le revisioni che il Registro Master segnala come da allineare, la correzione deve essere eseguita nel documento sorgente e registrata nel Master senza modificare retroattivamente la data dell'attività o dell'evidenza.

19. Clausola finale

Il Modello originario è stato adottato dal Consiglio di Amministrazione di Express Diagnostic Nepi S.r.l. con deliberazione del 23 giugno 2026, quale Allegato A al relativo verbale; il Codice Etico è stato adottato contestualmente quale Allegato B.

La presente Versione 2.1 costituisce revisione coordinata del Modello e acquista efficacia dalla data di approvazione del Consiglio di Amministrazione. Da tale data sostituisce la precedente versione del MOG, fermo restando che ciascun documento attuativo conserva la propria data effettiva e la propria revisione.

Ogni modifica sostanziale del MOG è riservata al Consiglio di Amministrazione, sentito l'Organismo di Vigilanza. Gli aggiornamenti operativi e documentali non sostanziali sono gestiti attraverso l'organigramma, il Registro Master e le procedure vigenti, con tracciabilità delle modifiche e informativa all'OdV quando rilevante.

Presidente del Consiglio di Amministrazione	Segretario / verbalizzante
Carlo Quinto Degano Firma: _____ Data: ____/____/____	Domenico La Delfa Firma: _____ Data: ____/____/____