

ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

con il patrocinio di:



**Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica**

**SISTEMI DI GESTIONE
DELLA SICUREZZA E DELLA SALUTE
SUL LAVORO NEL SETTORE
DELLA DISTRIBUZIONE INTERMEDIA
DEI MEDICINALI PER USO UMANO**
(secondo la Norma BS OHSAS 18001
e l'art. 30 del D.Lgs. 81/08)

PRESENTAZIONE

Il lavoro di questa Linea Guida nasce dalla convinzione che tutti possiamo concorrere ad una maggiore informazione e formazione su questi temi e, di riflesso, dare un contributo al miglioramento delle condizioni di Sicurezza nei luoghi di Lavoro.

E quando si parla di Sicurezza, non dobbiamo pensare solo alle grandi Imprese o alle realtà industriali ma anche, evidentemente, alle Piccole e Medie Imprese, anche nel settore dei servizi ed a tutti i professionisti ed i consulenti, che quotidianamente se ne occupano.

Negli ultimi anni, l'andamento infortunistico conferma un trend di positiva riduzione ma sappiamo che il numero di morti (poco meno di 1.000 nel 2010) e degli infortuni (800.000/850.000) rappresentano ancora un dato inaccettabile. Sappiamo anche che, insieme al problema degli infortuni, alcune realtà possono presentare - più di altre - rischi legati all'insorgere di malattie professionali, sulle quali occorre prestare la stessa attenzione.

Si stima che il costo per la collettività sia pari al 3/3,5% del PIL: qualcosa come 45 miliardi di Euro.

Nell'intento di contrastare in tutti i modi il problema, sono state aggiunte nuove forme di responsabilità in capo alle Imprese e non più solo sulle persone fisiche. È noto infatti che le lesioni colpose gravi o gravissime e gli infortuni mortali avvenuti per inosservanza della normativa sulla Sicurezza possono comportare la responsabilità dell'intera Azienda ai sensi del Decreto Legislativo 231 del 2001.

Questo preoccupa molto per le conseguenze che possono portare fino all'arresto dell'attività dell'Impresa, oltre che sul piano patrimoniale dove sono previste sanzioni fino ad un milione e mezzo di Euro (è noto che il Tribunale di Torino, nel processo Thyssen, ha condannato l'Azienda in quanto persona giuridica, applicando proprio il Decreto Legislativo 231 alla Società).

Una indicazione su come organizzare la Sicurezza nelle Imprese e sui Modelli organizzativi che possono aiutare le Imprese nella prevenzione ci viene fornita proprio dal Testo Unico delle norme in materia di Sicurezza sui luoghi di Lavoro, dove, all'articolo 30, comma 5 del D.Lgs. 81/08, sono indicate le Linee Guida UNI-INAIL e la Norma BS OHSAS 18001 quali Modelli organizzativi "presunti conformi".

Disponiamo oggi di dati elaborati da personale dell'INAIL che ci confermano che nelle Aziende certificate BS OHSAS 18001 la frequenza e la gravità degli infortuni risulta sensibilmente in calo.

Sulla base di queste considerazioni, ADF e CERTIQUALITY, con il patrocinio dell'AFI, hanno ritenuto utile la realizzazione del presente documento quale strumento operativo a disposizione delle Imprese della distribuzione intermedia dei medicinali per uso umano.

Un vivo ringraziamento va a tutti quanti hanno contribuito alla realizzazione della Linea Guida.

CARMELO RICCOBONO
Presidente ADF

ALESSANDRO RIGAMONTI
Presidente AFI

ERNESTO OPPICI
Presidente CERTIQUALITY

GRUPPO DI STUDIO

**Gli Autori del documento appartengono al Gruppo di Studio
“SICUREZZA E SALUTE SUL LAVORO”
dell'Associazione Distributori Farmaceutici - ADF
con il patrocinio dell'AFI - Associazione Farmaceutici Industria**

<i>Coordinatore</i>	<i>Sergio Sparacio (ADF)</i>
<i>Membri</i>	<i>Andrea Antonel (ALLIANCE HEALTHCARE ITALIA SpA)</i> <i>Matteo Barsacchi (COMIFAR DISTRIBUZIONE SpA)</i> <i>Patrizia Dorian Barzellotti (Medico Competente)</i> <i>Ivo Caldera (AFI)</i> <i>Simona Dalla Benetta (UNICO La Farmacia dei Farmacisti SpA)</i> <i>Salvatore La Commare (RICCOBONO SpA)</i> <i>Giancarlo Leineri (Consulente esterno)</i> <i>Armando Romaniello (CERTIQUALITY)</i>
<i>Segreteria</i>	<i>Sabrina Baglieri (ADF)</i> <i>Annamaria Dolci (ADF)</i>

Si ringrazia la Casa Editrice TECNICHE NUOVE per aver autorizzato la riproduzione di alcuni estratti dalla pubblicazione “Buone Pratiche di Fabbricazione - Linee Guida AFI”, Volume VI

INDICE

1.	INTRODUZIONE	5
1.1	Generalità sul Decreto Legislativo 81/08 e la Norma BS OHSAS18001:2007	5
1.2	Campo di applicazione della Linea Guida	6
1.3	Scopo della Linea Guida	6
1.4	Il Modello organizzativo	6
2.	RIFERIMENTI	7
2.1	L'approccio gestionale della Norma volontaria UNI EN ISO 9001:2008	7
2.2	L'approccio gestionale della Norma volontaria UNI EN ISO 14001:2004	7
2.3	L'approccio gestionale della Norma BS OHSAS 18001:2007	7
2.4	Collegamenti con la normativa italiana vigente su Salute, Sicurezza e Igiene del Lavoro	7
2.5	Le statistiche sull'andamento degli infortuni sul Lavoro	8
3.	DEFINIZIONI	9
3.1	Definizioni tratte dalla Norma BS OHSAS 18001:2007	9
3.2	Principali acronimi	10
4.	ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE	11
4.1	Requisiti generali	11
4.2	Politica per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro	11
4.3	Pianificazione	11
4.3.1	<i>Identificare i pericoli, valutare e controllare i rischi</i>	11
4.3.1.1	<i>Significato della valutazione</i>	13
4.3.1.2	<i>Aspetti soggettivi della valutazione</i>	13
4.3.1.3	<i>I soggetti della valutazione</i>	14
4.3.1.4	<i>Valutazione</i>	14
4.3.1.5	<i>Progettazione e riesame degli impianti</i>	14
4.3.2	<i>Normativa e requisiti di legge</i>	15
4.3.3	<i>Definizione degli obiettivi e gestione dei programmi</i>	16
4.4	Attuazione e funzionamento	17
4.4.1	<i>Risorse, ruoli, responsabilità, impegno e autorità</i>	17
4.4.1.1	<i>Principali responsabilità di legge</i>	17
4.4.1.2	<i>Servizio di Prevenzione e Protezione</i>	18
4.4.1.3	<i>Medico Competente</i>	18
4.4.1.4	<i>Supporti esterni (servizi e consulenti)</i>	20
4.4.2	<i>Competenza, addestramento e consapevolezza</i>	21
4.4.3	<i>Comunicazione, partecipazione e consultazione</i>	21
4.4.3.1	<i>Comunicazione</i>	21
4.4.3.2	<i>Partecipazione e consultazione dei lavoratori</i>	22
4.4.4	<i>Documentazione</i>	22
4.4.5	<i>Controllo dei documenti</i>	23
4.4.5.1	<i>Responsabilità</i>	23
4.4.5.2	<i>Processo di gestione delle procedure</i>	23
4.4.5.3	<i>Documentazione di origine esterna</i>	23
4.4.5.4	<i>Procedure per le modifiche (Change-Control)</i>	23
4.4.6	<i>Controllo operativo</i>	24
4.4.7	<i>Preparazione e risposta alle emergenze</i>	27
4.5	Verifica	28
4.5.1	<i>Misure delle prestazioni e sorveglianza</i>	28
4.5.1.1	<i>Prestazioni del SGSSL</i>	28
4.5.2	<i>Valutazione del rispetto delle prescrizioni</i>	28
4.5.3	<i>Analisi degli incidenti, Non Conformità e Azioni Correttive e Preventive</i>	29
4.5.3.1	<i>Analisi degli incidenti</i>	29
4.5.3.2	<i>Non Conformità e Azioni Correttive e Preventive</i>	29
4.5.3.3	<i>Gestione delle Non Conformità</i>	29
4.5.3.4	<i>Trattamento delle Non Conformità</i>	29
4.5.3.5	<i>Ricerca della causa della Non Conformità</i>	29
4.5.3.6	<i>Azione Correttiva</i>	29

INDICE (segue)

4.5.3.7	<i>Azione Preventiva</i>	30
4.5.3.8	<i>Verifica dell'efficacia delle AC/AP</i>	30
4.5.4	<i>Controllo delle registrazioni</i>	30
4.5.5	<i>Audit interni</i>	30
4.5.5.1	<i>Introduzione e obiettivi</i>	30
4.5.5.2	<i>Affidamento dell'auditing</i>	31
4.5.5.3	<i>Pianificazione</i>	31
4.5.5.4	<i>Processo di audit</i>	31
4.5.5.5	<i>Procedura di audit</i>	31
4.5.5.6	<i>Attuazione dell'audit</i>	31
4.5.5.7	<i>Selezione e formazione degli Auditor</i>	31
4.5.5.8	<i>Raccolta dei dati e rapporto</i>	31
4.5.5.9	<i>Utilizzo dei risultati</i>	32
4.5.5.10	<i>Reporting dei risultati</i>	32
4.5.5.11	<i>Individuazione delle misure correttive</i>	32
4.6	Riesame da parte della Direzione	32
4.6.1	<i>Elementi in ingresso</i>	32
4.6.2	<i>Elementi in uscita</i>	33
5.	ITER DI CERTIFICAZIONE	35
5.1	Certificazione BS OHSAS 18001:2007	35
5.1.1	<i>Presentazione della domanda di Certificazione</i>	35
5.1.2	<i>Verifica ispettiva</i>	35
5.1.3	<i>Concessione della Certificazione</i>	35
5.2	Audit dei Modelli organizzativi previsti dal D.Lgs. 231/01	36
5.2.1	<i>I Modelli organizzativi ed i Sistemi di Gestione</i>	36
5.2.2	<i>Il percorso suggerito per l'adeguamento</i>	36
5.2.3	<i>L'audit dei Modelli organizzativi</i>	36
6.	IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE	37
6.1	Premessa: il quadro normativo	37
6.2	Ratio e finalità del D.Lgs. 231/01	38
6.3	I requisiti organizzativi e gestionali del Modello	39
6.3.1	<i>Inventario degli ambiti aziendali di interesse</i>	40
6.3.2	<i>Analisi dei rischi potenziali</i>	40
6.3.3	<i>Costruzione e valutazione del sistema di controllo preventivo</i>	40
6.4	Codice Etico	41
6.5	L'Organismo di Vigilanza	42
6.5.1	<i>Composizione dell'Organismo di Vigilanza</i>	42
6.5.2	<i>Compiti e requisiti dell'Organismo di Vigilanza</i>	43
6.5.3	<i>Informativa all'Organismo di Vigilanza</i>	43
6.5.4	<i>L'Organismo di Vigilanza nei Gruppi di Imprese</i>	44
6.6	Il Sistema di Gestione	44
6.6.1	<i>Gestione operativa</i>	45
6.6.2	<i>Sistema di monitoraggio</i>	45
6.6.3	<i>Formazione</i>	46
6.6.4	<i>Comunicazione e coinvolgimento del personale</i>	46
6.7	Il concetto di "interesse" e "vantaggio"	47
6.8	La delega di funzioni	47
6.9	Il sistema sanzionatorio	49
6.9.1	<i>Tipologia delle sanzioni</i>	50
6.9.1.1	<i>Illeciti amministrativi dipendenti da reati</i>	50
6.9.1.2	<i>Sanzioni interdittive</i>	50
6.9.1.3	<i>Catalogo dei reati-presupposto e sintesi dei provvedimenti giudiziari</i>	51
7.	CONCLUSIONI	52
8.	INDICE DEGLI ALLEGATI	52
9.	BIBLIOGRAFIA	52

1. INTRODUZIONE

1.1 Generalità sul Decreto Legislativo 81/08 e la Norma BS OHSAS 18001:2007

La normativa italiana vigente in tema di Salute, Sicurezza e Igiene del Lavoro ha avuto negli ultimi anni una profonda e significativa evoluzione che ha visto come passaggi significativi la pubblicazione della Legge 123 del 2007, che ha incluso anche i reati nell'ambito della Sicurezza e Salute del Lavoro tra quelli contemplati e sanzionati dal D.Lgs. 231 del 2001, e la pubblicazione del D.Lgs. 231 n. 81/2008, cosiddetto "Testo Unico della Sicurezza", in vigore dal 15 maggio 2008, che ha riorganizzato tutta la normativa su tale tematica.

Soffermiamoci su quelle che sono le principali novità in esso contenute, rispetto ai precedenti testi di legge in materia di Sicurezza sul Lavoro.

Si osserva innanzitutto che si tratta di un testo molto ampio e complesso, costituito da oltre 300 articoli, 13 Titoli e 51 Allegati, destinato a sostituire e abrogare il D.Lgs. 626/94, e il DPR 547/55.

Lo spirito di fondo che anima questo testo di legge è la prevenzione degli infortuni sul lavoro. Il provvedimento vuole essere un punto di partenza per contrastare il bilancio di oltre mille morti all'anno: una nota del Ministero della Salute segnala che nel 2006 i casi di morte sul lavoro sono stati 1250, su un totale di quasi un milione di infortuni. Da questo dato si è partiti per ragionare sull'importanza della Sicurezza sul Lavoro che sarà insegnata già sui banchi di scuola con programmi scolastici e universitari.

Il provvedimento interessa tutti i settori e tutti i lavoratori, indipendentemente dalla qualificazione del rapporto di lavoro (comprendendo quindi anche i cosiddetti "lavoratori atipici") e focalizza la sua azione sulla lotta al sommerso e al lavoro irregolare, che sono tra le principali cause degli incidenti e degli infortuni, perché è proprio lì che le condizioni di salute dei lavoratori sono spesso poco tutelate.

Particolare attenzione viene riservata ad alcune categorie di lavoratori come i giovani, gli extracomunitari, i lavoratori avviati con i cosiddetti contratti interinali, e per alcune lavorazioni in relazione alla loro pericolosità, come ad esempio quelle svolte nei cantieri.

Il provvedimento impone responsabilità alle Aziende che ricorrono a sub appalti, introducendo norme che riconducono la responsabilità della Sicurezza, e quindi degli eventuali infortuni, all'Azienda appaltante e non più solo a quella sub appaltatrice.

Le disposizioni prevedono anche un meccanismo che tende a premiare le Imprese virtuose, che sapranno ridurre in modo consistente gli infortuni nelle proprie attività.

Su quest'ultimo punto l'articolo 30 del testo di legge è molto preciso in particolare al comma 5 laddove afferma che: "in sede di prima applicazione, i Modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui ai commi precedenti per le parti corrispondenti". (testo integrale art. 30)

Tra gli strumenti disponibili per assistere le Imprese nello sviluppo e implementazione di un Sistema di Gestione della Sicurezza e Salute sul Lavoro il Modello attualmente maggiormente condiviso in Europa è rappresentato infatti dalla Norma BS OHSAS 18001:2007. Tale Standard è dedicato a sistematizzare gli sforzi aziendali dedicati al controllo e riduzione del rischio, alla prevenzione degli infortuni, alla garanzia della conformità legislativa, al miglioramento delle prestazioni in materia di Sicurezza.

Nell'ottica di fornire un utile strumento di gestione della Salute e della Sicurezza nelle Aziende che operano nel settore delle distribuzione del farmaco, il Gruppo di Studio ADF, AFI e CERTIQUALITY ha realizzato la presente Linea Guida che, prendendo a riferimento i criteri legislativi espressi dalle leggi italiane ed i criteri gestionali indicati dalla Norma volontaria BS OHSAS 18001:2007, intende adattare i principi di carattere generale di una Norma internazionale alla realtà aziendale del settore, nel rispetto delle prescrizioni della normativa vigente nel nostro Paese.

La Certificazione BS OHSAS 18001 (Occupational Health and Safety Assessment Series) definisce i requisiti di un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro.

La Norma BS OHSAS 18001 è compatibile e si integra perfettamente con le Norme ISO 9001 e 14001. La specifica BS OHSAS 18001 rappresenta uno strumento organizzativo che consente di gestire in modo organico e sistematico la Sicurezza dei lavoratori, puntando sui seguenti requisiti:

- adozione di una politica per la gestione della Sicurezza;
- identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e individuazione delle modalità di controllo, in stretta connessione alle prescrizioni legislative o altre adottate;
- definizione di programmi e obiettivi specifici attuando la logica del *Plan-Do-Check-Act*;
- definizione di compiti e responsabilità;
- formazione, addestramento e coinvolgimento del personale;
- modalità di consultazione e comunicazione con i dipendenti e le parti interessate;
- gestione controllata della documentazione;
- attuazione delle modalità di controllo delle attività connesse a rischi significativi identificati, inclusi processi, quali la progettazione e la manutenzione;
- preparazione di misure atte a individuare, prevenire e controllare i possibili eventi accidentali (infortuni e mancati incidenti) ed emergenze;
- monitoraggio e misurazione delle prestazioni del Sistema per la Sicurezza e Salute, nonché per il mantenimento della conformità legislativa;
- definizione e realizzazione di controlli sistematici (infortuni, incidenti, non conformità, azioni correttive e preventive) e periodici sull'adeguatezza del Sistema Gestionale;
- riesame della Direzione e miglioramento continuo.

La Norma si pone come uno strumento efficace per completare e razionalizzare l'applicazione di un Sistema di Gestione della Sicurezza che consente di:

- Controllare e mantenere la conformità legislativa.

1. INTRODUZIONE (segue)

- Accedere alle agevolazioni nelle procedure di finanziamento.
- Disporre di uno strumento di supporto nelle decisioni di investimento o di cambiamento tecnologico.
- Disporre di uno strumento di salvaguardia del patrimonio aziendale.
- Garantire un approccio sistematico e preordinato alle emergenze derivate da infortuni e incidenti.
- Migliorare il rapporto e la comunicazione con le Autorità.
- Migliorare l'immagine aziendale verso il cliente esterno e interno.

Sottolineiamo il fatto che l'adozione di un SGSSL consente all'Azienda di disporre di un efficace ed efficiente controllo dei rischi e di avere un Modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche di cui al D.Lgs. 231/2001.

1.2 Campo di applicazione della Linea Guida

La presente Linea Guida si applica alle Aziende del settore della distribuzione intermedia dei medicinali, indipendentemente dalla dimensione e dai prodotti/servizi forniti.

Le indicazioni e le interpretazioni riportate in questa Linea Guida intendono supportare le Aziende all'interpretazione ed all'applicazione della Norma BS OHSAS 18001 e dei Modelli organizzativi per la prevenzione dei reati di cui al D.Lgs. 231/01.

1.3 Scopo della Linea Guida

Scopo della presente Linea Guida è di fornire uno strumento di lavoro per ottenere un effettivo miglioramento della prevenzione che si esplicita in una riduzione degli incidenti e del tasso infortunistico e in un miglioramento della cultura della sicurezza e dell'igiene del lavoro. I principali destinatari di questo lavoro sono pertanto tutti coloro che in Azienda si occupano della Sicurezza (Datori di lavoro, Dirigenti, Preposti, RSPP, Addetti al Servizio di prevenzione e Protezione e Responsabili dei Sistemi di Gestione per la Salute e la Sicurezza)

1.4 Il Modello organizzativo

Il D.Lgs. 231/01 ha disciplinato la responsabilità delle persone giuridiche per i reati commessi nell'interesse dell'Organizzazione o a suo vantaggio da persone ricoprenti funzione di rappresentanza, amministrazione, direzione, gestione, controllo. Lo stesso Decreto esonera l'Impresa dalla responsabilità se questa si è dotata di un "Modello organizzativo" atto a prevenire reati o fatti illeciti, se si è dotata di un proprio Codice Etico e di un sistema sanzionatorio e se è stato costituito un Organismo di Vigilanza interno autonomo, atto a vigilare sulla reale attuazione del Modello stesso.

Il D.Lgs. 231/01 prevede un regime sanzionatorio comprendente le sanzioni pecuniarie, interdittive (dell'esercizio della attività), la confisca, la sospensione o revoca di autorizzazio-

ni o licenze, il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione.

L'introduzione dei reati colposi in materia di Sicurezza sul lavoro nel campo di applicazione del D.Lgs. 231/01 è avvenuta per effetto della Legge 123/07, che ha esteso il campo di applicazione del D.Lgs. 231/01 ai reati di omicidio colposo ed alle lesioni colpose, gravi o gravissime, commesse in violazione delle Norme antinfortunistiche, dell'Igiene e della Salute sul Lavoro.

Con il nuovo quadro normativo previsto dal D.Lgs. 231/01, viene introdotto l'Organismo di Vigilanza, che deve essere dotato di:

- autonomia e indipendenza da interferenze e condizionamenti della Direzione, nessun coinvolgimento operativo con riferimento particolare ai soggetti interni;
- professionalità relativa alle attività ispettive e analitiche, competenze legali per le quali si avvale di risorse interne all'Azienda (SPP e SSL o fonti formative e informative esterne all'Organizzazione).

I compiti dell'OdV sono ispirati alla continuità di azione che possa garantire l'efficacia del Modello; contribuisce al sistema generale di prevenzione attraverso una attività di:

- raccolta di informazioni su liceità di azioni che possono eventualmente essere oggetto di sanzioni;
- analisi per la prevenzione di violazioni e mantenimento dei requisiti di base;
- verifica dello stato di aggiornamento del Modello attraverso proposte e verifiche agli Organi responsabili.

Ulteriore tassello del sistema di prevenzione è il Codice Etico: il documento aziendale che indica i principi di responsabilità verso dipendenti, fornitori, clienti, pubblica amministrazione, azionisti, sistema bancario, opinione pubblica e gli altri portatori di interesse per tutto quanto attiene la legalità, la trasparenza, la correttezza dei comportamenti dell'Ente e del suo personale.

Il Codice è un documento a cui deve essere data la massima diffusione.

2. RIFERIMENTI

2.1 L'approccio gestionale della Norma volontaria UNI EN ISO 9001:2008

L'approccio gestionale fornito dai Sistemi Qualità conformi alle Norme della serie ISO 9000 è certamente un utile substrato sul quale costruire altri Sistemi di Gestione Aziendale. ADF, CERTIQUALITY, FEDERFARMA SERVIZI ed AFI già nel 2000 hanno collaborato per la realizzazione delle "Linee guida per l'applicazione della norma UNI EN ISO 9002 nella distribuzione intermedia dei prodotti e dei servizi per il mercato della farmacia".

Nel frattempo le stesse Norme ISO 9000 si sono evolute e in data 15 novembre 2008 è stata pubblicata la nuova Norma ISO 9001:2008 che rappresenta l'ultima edizione dello Standard più diffuso per la Certificazione di Sistemi di Gestione per la Qualità (SGQ).

La Norma ISO 9001:2008 "*Sistemi di Gestione per la Qualità. Requisiti*" insieme alle altre Norme della serie 9000, fornisce, ad Aziende di qualsiasi tipo, dimensione e prodotto/servizio, i requisiti di un SGQ, la cui adozione rappresenta una decisione strategica di una Azienda e uno strumento di gestione organizzativa aziendale basato sull'approccio per processi.

La norma specifica i requisiti di un Sistema di Gestione per la Qualità per un'Organizzazione che:

- a) ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi i requisiti del cliente e quelli cogenti ad esso applicabili;
- b) desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la conformità ai requisiti del cliente ed a quelli cogenti applicabili.

Molte Aziende della distribuzione del farmaco applicano un Sistema di Gestione Qualità conforme alla Norma ISO 9001.

2.2 L'approccio gestionale della Norma volontaria UNI EN ISO 14001:2004

La crescente attenzione ai temi dell'ambiente ha prodotto una rapida diffusione della Norma UNI EN ISO 14001:2004 "*Sistemi di Gestione Ambientale. Requisiti e guida per l'uso*".

La Norma specifica i requisiti di un SGA che consente ad una Azienda di formulare una politica ambientale e di stabilire degli obiettivi, tenendo conto degli aspetti legislativi e delle informazioni riguardanti gli impatti ambientali significativi.

La norma si applica ad Aziende di ogni tipo e dimensione e si adatta alle differenti situazioni geografiche, culturali e sociali e tiene conto delle necessità di un vasto insieme di parti interessate e delle crescenti esigenze della Società per la protezione dell'ambiente.

L'attenzione per questo Standard crescerà ulteriormente per via del recente D.Lgs. 121/2011 che a partire dal 16 agosto 2011 ha introdotto talune fattispecie di reati ambientali nel campo di applicazione del D.Lgs. 231/01, aggiungendovi l'art. 25 *undecies*.

2.3 L'approccio gestionale della Norma BS OHSAS 18001:2007

La Norma BS OHSAS 18001:2007 "*Occupational Health and Safety Management Systems - Requirements*" e la Linea Guida BS OHSAS 18002:2008 "*Occupational Health and Safety Management Systems - Guidelines for the implementation of BS OHSAS 18001:2007*" che l'accompagna, sono stati messi a punto per far fronte alle richieste dei clienti in relazione ad una Norma riconosciuta per i SGSSL nei confronti della quale poter verificare e certificare i propri Sistemi di Gestione.

La BS OHSAS 18001:2007 è strutturata secondo i seguenti capitoli:

- requisiti generali,
- politica della Sicurezza e Salute sul Lavoro,
- pianificazione,
- attuazione e funzionamento,
- verifica,
- riesame della Direzione.

La Norma BS OHSAS 18001:2007 è stata sviluppata in modo da essere compatibile con gli Standard dei Sistemi di Gestione ISO 9001 (Qualità) ed ISO 14001 (Ambiente), al fine di facilitare l'integrazione dei Sistemi di Gestione da parte delle Imprese.

2.4 Collegamenti con la normativa italiana vigente su Salute, Sicurezza e Igiene del Lavoro

Il collegamento diretto tra i Sistemi di Gestione per la Sicurezza conformi allo Standard BS OHSAS 18001 e la normativa vigente è rappresentato dall'articolo 30 del D.Lgs. 81/08:

Articolo 30 - Modelli di organizzazione e di gestione

1. Il Modello di organizzazione e di gestione idoneo ad avere efficacia esimente della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle Associazioni anche prive di personalità giuridica di cui al Decreto Legislativo 8 giugno 2001, n. 231, deve essere adottato ed efficacemente attuato, assicurando un sistema aziendale per l'adempimento di tutti gli obblighi giuridici relativi:

- a) al rispetto degli standard tecnico-strutturali di legge relativi a attrezzature, impianti, luoghi di lavoro, agenti chimici, fisici e biologici;
- b) alle attività di valutazione dei rischi e di predisposizione delle misure di prevenzione e protezione conseguenti;
- c) alle attività di natura organizzativa, quali emergenze, primo soccorso, gestione degli appalti, riunioni periodiche di Sicurezza, consultazioni dei rappresentanti dei lavoratori per la Sicurezza;
- d) alle attività di sorveglianza sanitaria;
- e) alle attività di informazione e formazione dei lavoratori;
- f) alle attività di vigilanza con riferimento al rispetto delle procedure e delle istruzioni di lavoro in Sicurezza da parte dei lavoratori;
- g) alla acquisizione di documentazioni e Certificazioni obbligatorie di legge;
- h) alle periodiche verifiche dell'applicazione e dell'efficacia delle procedure adottate.

2. RIFERIMENTI (segue)

2. Il Modello organizzativo e gestionale di cui al comma 1 deve prevedere idonei sistemi di registrazione dell'avvenuta effettuazione delle attività di cui al comma 1.
3. Il Modello organizzativo deve in ogni caso prevedere, per quanto richiesto dalla natura e dimensioni dell'Organizzazione e dal tipo di attività svolta, un'articolazione di funzioni che assicuri le competenze tecniche e i poteri necessari per la verifica, valutazione, gestione e controllo del rischio, nonché un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello.
4. Il Modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo Modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del Modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico.
5. In sede di prima applicazione, i Modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee Guida UNI-

INAIL per un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumono conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti. Agli stessi fini ulteriori Modelli di organizzazione e gestione aziendale possono essere indicati dalla Commissione di cui all'articolo 6.

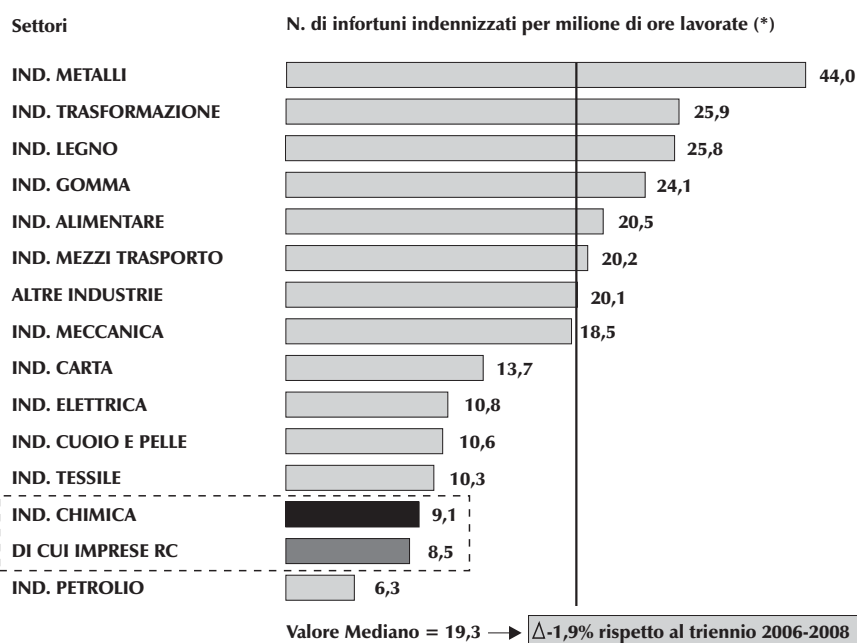
6. L'adozione del Modello di organizzazione e di gestione di cui al presente articolo nelle Imprese fino a 50 lavoratori rientra tra le attività finanziabili ai sensi dell'articolo 11.

2.5 Le statistiche sull'andamento degli infortuni sul Lavoro

L'efficacia dei Sistemi di Gestione della Sicurezza è stata confermata da una ricerca che ha evidenziato come nelle Aziende certificate a fronte della Norma BS OHSAS 18001 l'indice di frequenza degli infortuni si riduce del 15,4% e quello della gravità del 22%.

Peraltro, nell'industria chimica, dove la Certificazione BS OHSAS è molto diffusa, si registrano andamenti infortunistici molto ridotti rispetto alla gran parte di tutte le altre attività produttive.

Tav. 5 - Infortuni sul lavoro: confronto tra settori economici (2007-2009)



(*) Media aritmetica del triennio 2007-2009
 FONTE: Federchimica - Responsible Care; INAIL

2. RIFERIMENTI (segue)

Questo è anche il motivo per il quale l'INAIL incentiva l'adozione di tali strumenti e la loro Certificazione attraverso la riduzione dei premi assicurativi che annualmente le Aziende pagano.

Con la delibera n. 79/10 (che modifica l'art. 24 del D.M. 12 dicembre 2000) l'INAIL ha aumentato ulteriormente lo sconto accumulabile sul premio assicurativo.

Vengono premiate quelle Imprese che effettuano interventi significativi di prevenzione degli infortuni e miglioramento delle condizioni di Salute e Sicurezza dei lavoratori, oltre i requisiti minimi previsti dalla legge.

Ecco le nuove tariffe di sconto, pensate in particolar modo per favorire le PMI:

SCONTO	NUMERO DI ADDETTI
30 %	fino a 10 addetti
23 %	fra 11 e 50 addetti
18 %	fra 51 e 100 addetti
15 %	fra 101 e 200 addetti
12 %	fra 201 e 500 addetti
7 %	superiori a 500 addetti

Si consideri che queste riduzioni - ottenute per aver investito in prevenzione - si aggiungono a quelle ottenute per *trend* positivo nell'andamento infortunistico aziendale: in totale, è possibile arrivare anche al 50% di riduzione dell'importo complessivo del premio.

La Certificazione OHSAS 18001 accreditata da ACCREDIA ha un riconoscimento preferenziale da parte dell'INAIL: è infatti elemento di per sé sufficiente per ottenere la riduzione del premio, semplicemente allegando il Certificato, senza dover presentare ulteriore documentazione.

Le Certificazioni rilasciate da un Organismo di Certificazione accreditato ACCREDIA per la Sicurezza sono dunque considerate interventi particolarmente rilevanti di prevenzione. Questo aspetto risulta fondamentale, se si considera inoltre che in caso di incidenti gravi il possesso di una Certificazione 18001 è elemento che può assumere una valenza difensiva molto importante, fino all'esimente.

La domanda di riduzione può essere presentata ogni anno entro il 28 febbraio (in passato la scadenza era a fine gennaio), per interventi realizzati entro il dicembre dell'anno precedente.

3. DEFINIZIONI

3.1 Definizioni tratte dalla Norma BS OHSAS 18001: 2007

Audit

Processo sistematico, indipendente e documentato per ottenere "evidenze dell'audit" e valutarle con obiettività, al fine di stabilire in quale misura i criteri dell'audit sono stati soddisfatti.

Identificazione del pericolo

Processo per il riconoscimento del pericolo esistente e la definizione delle sue caratteristiche.

Incidente

Evento collegato all'attività lavorativa che ha o avrebbe potuto provocare lesioni, morte o malattia professionale (indipendentemente dalla gravità). Nota: un incidente senza danno alla salute delle persone, o un danno alle cose e all'ambiente, può essere definito "quasi incidente" o mancato infortunio.

Infortunio

Incidente che può determinare la morte, un danno alla salute delle persone, un danno alle cose e all'ambiente.

Miglioramento continuo

Processo ricorrente di crescita del SGSSL al fine di ottenere miglioramenti in tutte le prestazioni del SGSSL secondo la politica della SSL dell'Organizzazione.

Non Conformità

Non soddisfacimento di un requisito.

Obiettivo di Salute e Sicurezza

I risultati finali SSL in termini di prestazioni di SGSSL che una Organizzazione si prefigge di raggiungere.

Organizzazione

Gruppo, Società, Azienda, Impresa, Ente o Istituzione, ovvero loro parti o combinazioni, associate o meno, pubblica o privata e che abbia una propria struttura funzionale e amministrativa.

Parti interessate

Persone o gruppi, interne o esterne all'ambiente di lavoro interessati o influenzati dalle prestazioni relative alla SSL dell'Organizzazione.

Pericolo

Fonte o situazione che potenzialmente può causare un danno alle cose o all'ambiente, alla salute delle persone, o ad una combinazione di queste.

Prestazione

Risultati misurabili, conseguiti da parte dell'Organizzazione, nella gestione dei propri rischi di Sicurezza e Salute.

Rischio

Combinazione della probabilità dell'accadimento di un even-

3. DEFINIZIONI (segue)

to pericoloso o dell'esposizione e gravità della lesione o della malattia professionale che può essere causata dall'evento o dall'esposizione.

Rischio accettabile

Rischio che è stato ridotto ad un livello tale da poter essere accettato dall'Azienda in accordo con gli obblighi di legge e la sua politica per la Sicurezza e per la Salute.

Sicurezza

Libertà da qualsiasi rischio non accettabile.

Sicurezza e Salute sul lavoro

Condizioni e fattori che influiscono, o possono influenzare, la Salute e la Sicurezza dei lavoratori, anche temporanei, al personale appaltatore, ai visitatori ed ad ogni altra persona sul luogo di lavoro.

Sistema di Gestione della Sicurezza e della Salute

Parte del Sistema di Gestione di una Organizzazione utilizzato per sviluppare ed implementare la propria politica di SSL e gestire i propri rischi SSL. Questo comprende la struttura organizzativa, le attività di pianificazione, le responsabilità, le prassi, le procedure, i processi e le risorse.

Valutazione del rischio

Processo globale di stima o misura della magnitudo di un rischio, in relazione all'adeguatezza dei controlli esistenti per stabilire se il rischio sia accettabile o meno.

PA	Pubblica Amministrazione
PDCA	Plan - Do - Control - Act (Fasi del diagramma di Deming)
RD	Rappresentante della Direzione
RLS	Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza
RSGSSL	Responsabile del Sistema di Gestione per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro
RSPP	Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
SGA	Sistema di Gestione Ambientale
SGQ	Sistema di Gestione della Qualità
SGSSL	Sistema di Gestione per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro
SPP	Servizio Prevenzione e Protezione
SSL	Salute e Sicurezza sul Lavoro
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
UNI	Ente Nazionale Italiano di Unificazione
VDT	Videoterminali
VV.F.	Vigili del Fuoco

3.2 Principali acronimi

AC	Azione Correttiva
ADF	Associazione Distributori Farmaceutici
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco
AP	Azione Preventiva
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ASPP	Addetto al Servizio Prevenzione e Protezione
DIR	Direzione
DL	Datore di Lavoro
DPI	Dispositivi di Protezione Individuali
ECM	Educazione Continua in Medicina
FDA	Food and Drug Administration
GCP	Good Clinical Practices (Buone Pratiche Cliniche)
GDP	Good Distribution Practices (Buone Pratiche di Distribuzione)
GLP	Good Laboratory Practices (Buone Pratiche di Laboratorio)
GMP	Good Manufacturing Practices (Buone Pratiche di Fabbricazione)
ISO	International Organization for Standardization
ISPESL	Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro
ISS	Istituto Superiore di Sanità
MC	Medico Competente
MINSAL	Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali
NC	Non Conformità
ODV	Organismo di Vigilanza

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE

4.1 Requisiti generali

L'Organizzazione deve stabilire, documentare, attuare, mantenere e migliorare continuamente il Sistema di Gestione della Sicurezza e Salute sul Lavoro e determinare come soddisfarne completamente le indicazioni; l'Organizzazione deve definire e documentare lo scopo del suo SGSSL. Le modalità di attuazione di ogni singolo elemento devono essere adattate alla realtà aziendale in relazione a diversi fattori, quali la dimensione e la natura delle attività, i rischi presenti e le condizioni in cui si opera.

L'Organizzazione deve condurre una indagine iniziale per confrontare lo stato di fatto della gestione del proprio SGSSL nei confronti dei requisiti della BS OHSAS 18001 al fine di stabilire il grado di rispetto di tali requisiti.

In particolare devono essere verificati il rispetto di leggi vigenti, direttive aziendali linee guida realizzate da Associazioni di categoria o sindacali adottate dall'Organizzazione.

Devono quindi essere identificati i pericoli e valutati i rischi, esaminate le prassi, processi e procedure già in atto per la gestione della Sicurezza e Salute. Inoltre, occorre valutare le informazioni derivanti dall'indagine su incidenti, infortuni, "quasi incidenti" o emergenze accaduti.

4.2 Politica per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro

L'Organizzazione dovrà definire, sostenere e documentare la propria politica per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro. La politica dovrà assicurare la conformità alle norme cogenti in tema di Salute e Sicurezza applicabili e ad altri requisiti di Sicurezza da essa sottoscritti, e deve:

- essere appropriata alla natura e all'entità dei rischi dell'Organizzazione stessa;
- prevedere l'impegno alla prevenzione degli infortuni/malattie professionali;
- essere documentata, resa operativa e mantenuta attiva e diffusa a tutti i lavoratori con lo scopo di renderli consapevoli della loro responsabilità per quanto riguarda la SSL;
- essere comunicata a tutto il personale che lavora sotto il controllo dell'Organizzazione con lo scopo che tale personale sia edotto dei propri obblighi individuali nella SSL;
- includere l'impegno a considerare la SSL ed i relativi risultati come parte integrante della gestione aziendale;
- comprendere l'impegno al miglioramento continuo della gestione e delle prestazioni relative alla SSL;
- prevedere l'impegno a fornire le risorse umane e strumentali necessarie per la gestione della SSL ed a diffondere all'interno dell'Organizzazione gli obiettivi di SSL ed i relativi programmi di attuazione;
- essere riesaminata periodicamente, in occasione del riesame della Direzione, per assicurarsi che rimanga significativa ed appropriata all'Organizzazione;
- prevedere il coinvolgimento e la consultazione dei lavoratori, anche tramite i loro rappresentanti per la Sicurezza e l'impegno a far sì che i lavoratori siano sensibilizzati e formati per svolgere i loro compiti in sicurezza e per assumere le loro responsabilità in materia di SSL.

4.3 Pianificazione

Per Piano intendiamo un insieme di scelte e disposizioni, prevalentemente organizzate nel tempo, determinate al fine di ottenere un determinato obiettivo nel futuro. Il significato del termine è vasto, ma ai fini di questo elaborato lo intenderemo come l'insieme delle regole da seguire per garantire il livello di sicurezza massimo ottenibile.

La Pianificazione, azione che presiede allo sviluppo del Piano, è l'attività di analisi, valutazione, scelta decisionale necessaria per garantire l'ottenimento ex-ante del requisito di Sicurezza.

La disciplina della Gestione del Rischio (Risk Management) diventa in questo contesto la naturale traduzione del termine Pianificazione.

Il campo di applicazione del Risk Management deve riguardare anche la valutazione dei rischi nella scelta delle attrezzature di lavoro e delle sostanze o dei preparati chimici impiegati, deve riguardare tutti i rischi per la Sicurezza e la Salute dei lavoratori - anche la disposizione dei luoghi di lavoro - e comprendere anche i gruppi di lavoratori esposti a particolari rischi, tra cui:

- quelli inerenti le lavoratrici in stato di gravidanza, secondo quanto disposto con il D.Lgs. 151/2001;
- quelli collegati allo stress lavoro-correlato, come sancito nell'Accordo europeo dell'8 ottobre 2004;
- quelli riguardanti le differenze di genere, l'età, la provenienza da altri Paesi.

4.3.1 Identificare i pericoli, valutare e controllare i rischi

L'Organizzazione deve stabilire, implementare e mantenere una procedura appropriata al suo scopo, natura e dimensioni per istituire un processo continuo di identificazione dei pericoli, la loro valutazione e l'impostazione di appropriati controlli.

La metodologia di valutazione deve essere strutturata per identificare e documentare i fattori di rischio, stabilendo una opportuna scala di priorità garantendo in tal modo l'applicazione coerente dei controlli.

Il processo che mira a mitigare i rischi evidenziati segue una precisa gerarchia:

- Eliminazione del rischio.
- Sostituzione con un rischio sostenibile.
- Interventi tecnici per arginarne l'impatto.
- Uso di opportuna segnaletica, avvisi e/o interventi procedurali.
- Utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI).

La valutazione delle misure di prevenzione e protezione è un ciclo continuo che contempla la verifica di idoneità e di efficacia di quelle già in essere per procedere con quelle via via adottate.

Il piano di attuazione comprende:

- le tempistiche programmate per realizzare gli interventi;
- la verifica della effettiva messa in atto degli interventi previsti;

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

- la verifica della loro efficacia;
- la revisione periodica per eventuali variazioni intercorse nel ciclo produttivo o nell'organizzazione del lavoro che possano compromettere o impedire la validità delle azioni intraprese.

Va ricordata la differenza che intercorre tra i termini "Pericolo" e "Rischio": il primo identifica una proprietà o quantità intrinseca di un determinato fattore avente il potenziale di causare danni; il secondo invece individua la probabilità che sia raggiunto il potenziale di danno nelle condizioni di impiego, ovvero di esposizione, di un determinato fattore.

I due concetti sono messi in relazione dall'equazione:

$$\text{Rischio} = \text{Pericolo} \times \text{Magnitudo}$$

L'identificazione dei pericoli si applica sia alle attività e situazioni ordinarie sia a quelle straordinarie fuori dalla routine (periodiche, occasionali o di emergenza). Esempi di attività o di situazioni straordinarie possono essere: cambio di lavorazioni, introduzione di turni lavorativi supplementari, attività di manutenzione, pulizie, arresto e riattivazione di impianti e modifiche temporanee dei processi produttivi, condizioni climatiche estreme, situazioni di emergenza come interruzione di luce ed acqua, temporanee riorganizzazioni, ecc.), come si illustra negli orientamenti della Comunità Europea.

Elementi che richiedono particolare attenzione sono:

- i comportamenti e altri fattori umani (da considerare tutte le volte che ci sia un interfacciamento tra persone; tener conto anche della natura dell'impiego-layout del posto di lavoro, il carico di lavoro, il lavoro fisico, l'organizzazione del lavoro, dell'ambiente (caldo, rumore, luminosità, qualità dell'aria), del comportamento umano (indole, abitudini, atteggiamenti), delle capacità psicologiche e fisiologiche e delle loro interazioni);
- l'attività di chiunque abbia accesso al luogo di lavoro (incluso il personale di Imprese esterne, i visitatori, i clienti, il personale addetto alla consegna di posta o materiali);
- i pericoli che possono crearsi all'esterno o nelle vicinanze del luogo di lavoro, ma che possono avere un'incidenza reale su chi lavora all'interno;
- le conseguenze di una breve o lunga esposizione ad agenti chimici, biologici e fisici e agli effetti additivi di più agenti e di più esposizioni;
- le infrastrutture, alle attrezzature, ai materiali e alle sostanze utilizzate sul luogo di lavoro, se forniti dall'Organizzazione o da altri;
- le modifiche, anche provvisorie, nel SGSSL e i relativi impatti su operazioni, processi e attività;
- i fattori ergonomici nel disegno, progetto delle aree di lavoro, dei processi, delle procedure e dell'organizzazione del lavoro;
- le modifiche organizzative, del SGSSL, delle attività, dei materiali sia permanenti che temporanee;
- i vincoli prescrittivi collegati ai pericoli di chi si trova nelle vicinanze o sia esposto a quelli delle attività dell'Organizzazione;
- gli obblighi legislativi correlati alla valutazione dei rischi ed alle relative azioni di controllo.

Il fatto che il processo di partecipazione dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze sia dovuto per legge non deve far trascurare quanto sia importante che il processo di valutazione sia un processo collettivo. È determinante ottenere la maggior partecipazione possibile di tutte le parti in causa nella ricerca delle soluzioni più efficaci e nella loro applicazione in quanto spesso le reali condizioni e le possibili soluzioni sono conosciute solo dal personale che effettivamente opera nel determinato contesto oggetto dell'analisi.

I risultati della valutazione dei rischi devono essere registrati opportunamente in una documentazione che deve contenere:

- una relazione approfondita che riporti la valutazione di tutti i rischi per la Sicurezza e la Salute che emergono durante l'attività lavorativa, nella quale devono essere specificati i criteri adottati per la valutazione stessa;
- la definizione delle misure per la prevenzione e la protezione e degli eventuali dispositivi di protezione individuali adottati, come risultato dell'attività di valutazione;
- la definizione delle azioni programmate per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di Sicurezza;
- l'elencazione delle modalità di attuazione delle misure da realizzare, dei ruoli dell'organizzazione aziendale che vi devono provvedere: deve essere reso evidente che tali ruoli sono assegnati unicamente a soggetti in possesso di adeguate competenze e poteri;
- il nominativo del responsabile del servizio di prevenzione e protezione, del rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza o di quello territoriale e del medico competente che ha partecipato alla valutazione del rischio;
- la precisazione delle mansioni che potenzialmente espongono i lavoratori a rischi specifici che richiedono una riconosciuta capacità professionale, specifica esperienza, adeguata formazione e addestramento.

La valutazione è un processo e il documento di valutazione il risultato di tale processo. In logica circolare questo processo prevede una naturale riconduzione al variare delle situazioni di partenza (input del processo). Pertanto la valutazione va riformulata al variare dei seguenti fattori:

- variazioni del processo produttivo o dell'organizzazione del lavoro significative ai fini della Salute e della Sicurezza dei lavoratori, dovuti al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione e della protezione o a seguito di infortuni significativi, o quali risposte a situazioni di emergenza;
- nei casi di evoluzione della legislazione applicabile;
- nel momento in cui si evidenzino problematiche a seguito della sorveglianza sanitaria;
- in via proattiva a seguito di proposte di azioni correttive/preventive.

Dopo la nuova valutazione devono essere aggiornate le misure di prevenzione.

Tutte le modifiche (struttura dell'Organizzazione, personale, Sistema di Gestione, processi, attività, utilizzo di materiali, ecc.) vanno gestite ripercorrendo il ciclo dell'identificazione

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

dei pericoli e la valutazione dei rischi prima che vengano attuati in Azienda. Fondamentalmente il processo va ripercorso interamente senza tralasciare alcuno degli elementi sovra menzionati.

4.3.1.1 Significato della valutazione

La valutazione dei rischi lavorativi, di cui al D.Lgs. 81/2008, si iscrive nel più ampio e complessivo utilizzo del metodo del "risk assessment".

L'orientamento comunitario, in generale, è quello di fondare le iniziative legislative e la definizione delle priorità dell'intervento su un'analisi partecipata e strutturata in merito alla "accettabilità" sociale dei rischi e alla valutazione dei costi e dei benefici che la loro riduzione comporta per la Comunità.

Il "risk assessment" non porta automaticamente allo sviluppo del "risk management", cioè alla risoluzione o al contenimento dei problemi evidenziati, ma ha il vantaggio di portarli alla luce e farne oggetto di valutazione sociale, di studio, di programmi articolati.

La valutazione dei rischi deve essere, pertanto, uno strumento fortemente finalizzato alla programmazione delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di Sicurezza.

Non va persa di vista la natura di processo partecipato che la valutazione deve assumere, sia a garanzia di aver raccolto tutta l'informazione disponibile sui fattori di rischio (tra cui le trasformazioni che l'organizzazione del lavoro "formale" subisce, all'atto della sua concreta messa in pratica da parte dei lavoratori), sia per ottenere il coinvolgimento attivo di tutte le parti in causa nella ricerca delle soluzioni più efficaci e nella loro applicazione.

Non va infatti dimenticato, per esempio, che gli studi del fenomeno infortunistico che utilizzano un approccio solo "deterministico", mirato ad identificare cause di infortunio solo in errori umani o in inconvenienti tecnici o in deficienze strutturali, presentano limiti importanti ed insolubili se non affrontano anche le interconnessioni con il tessuto organizzativo della produzione. A quanto sopra detto rimanda peraltro, in modo esplicito, anche l'art. 15 ("Misure generali di tutela") comma 1, lettera b) del D.Lgs. 81/2008.

Il processo di partecipazione dei lavoratori attraverso le loro rappresentanze è dunque dovuto per legge. È altresì importante che i preposti partecipino e siano consultati nella valutazione dei rischi.

Il distributore intermedio tratta una serie di sostanze che possono intrinsecamente rappresentare fonte di pericolo. Sostanze tossiche, infiammabili, ecc. sono identificate attraverso la scheda di Sicurezza del prodotto che riporta tutti gli elementi da considerare per trattare il prodotto stesso e i pericoli che può rappresentare.

La natura del prodotto trattato deve essere un elemento da considerare in ogni analisi di rischio e i coerenti scenari operativi devono essere enucleati attraverso il coinvolgimento del personale che in qualche modo può avervi a che fare nella quotidianità del lavoro o in casi sporadici (momentanea sostituzione, blocco impianto produttivo, nuovo inserimento, ecc.).

4.3.1.2 Aspetti soggettivi della valutazione

Quando i problemi di prevenzione non possono essere riferiti a uno standard normativo o tecnico, interviene inevitabilmente nella valutazione dei rischi l'aspetto soggettivo del/ dei valutatore/i nell'attribuzione del grado di importanza e della relativa priorità per la programmazione degli interventi.

Gli aspetti di percezione soggettiva nella valutazione del rischio sono di particolare rilevanza laddove fanno parte di un determinato orientamento generale - come una determinata "cultura d'Impresa" che porta a sottostimare determinate categorie di rischio e rende accettabili procedure, attrezzature, metodi, del tutto inadeguati, corroborandoli con la presenza di specifiche conoscenze ed esperienze lavorative.

In questi casi solo un forte "commitment" del datore di lavoro con i relativi investimenti in comunicazione e formazione può ricondurre a una corretta consapevolezza e considerazione del rischio.

È fondamentale la continua consultazione del rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza (RLS) e la raccolta critica dei giudizi soggettivi dei preposti e dei lavoratori per l'integrazione delle conoscenze di quegli aspetti di rischio che sfuggono o sono sottovalutati dal management.

Il datore di lavoro e/o il valutatore utilizzeranno la documentazione tecnica e scientifica in materia potendosi rivolgere anche ai Servizi di Prevenzione e Vigilanza delle ASL o ai Centri regionali di documentazione.

Le fasi procedurali possono essere quelle proposte in Figura 1, ma a tal proposito va precisato che non sempre è possibile fare a priori una stima significativa della gravità degli effetti derivanti da un'esposizione e della probabilità che tali effetti si manifestino.

In tali casi è preferibile affidarsi ad uno studio approfondito della specifica situazione lavorativa e procedere secondo una logica affatto prevenzionistica.

Figura 1 - Processo di gestione dei rischi



4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

4.3.1.3 I soggetti della valutazione

L'obbligo di realizzare il processo di valutazione, controllo e gestione dei rischi lavorativi è un obbligo del datore di lavoro non delegabile.

È accettato, tuttavia, che dal punto di vista tecnico, operativo e procedurale il datore di lavoro dovrà, allo scopo, avvalersi di alcune competenze professionali e gestionali, peraltro indicate al comma 3 dell'art. 31 del D.Lgs. 81/2008.

In primo luogo è opportuno prevedere che al processo di valutazione/gestione dei rischi partecipi l'intera "linea" aziendale rappresentata dai dirigenti e dai preposti; gli stessi sono infatti, al contempo, depositari di importanti conoscenze e titolari di obblighi, per cui è opportuno prevedere un loro ampio coinvolgimento in questa fase del processo.

Devono essere coinvolti il RSPP e/o gli addetti del SPP nonché, ove previsto, il Medico Competente: i loro contributi di conoscenze, per il rispettivo ambito professionale, sono utili all'inquadramento (e qualificazione) dei rischi lavorativi e alle strategie più idonee per il loro contenimento.

Alla valutazione collabora inoltre il RLS che da un lato, laddove adeguatamente formato (D.Lgs. 81/2008, art. 37, comma 10 e 11), è da considerare una specifica risorsa tecnica, e dall'altro lato costituisce il punto di riferimento ed il collettore delle specifiche conoscenze, esperienze e valutazioni dei lavoratori, che pure rivestono grande importanza nel processo di controllo dei rischi lavorativi, come d'altronde stabilito in diversi punti del D.Lgs. 81/2008 (si veda ad es. l'art. 17, comma 1, lettera n), art. 20, comma 2, lettera e).

Partecipano al processo di valutazione e gestione dei rischi in modo più o meno approfondito, i progettisti (art. 22), i fabbricanti e i fornitori (art. 23) e gli installatori (art. 24); gli stessi, infatti, nel rispettare i dettati degli articoli sopra citati, devono anche fornire informazioni relative a criteri, ambiti e limiti per l'utilizzazione (sicura) di ambienti, impianti e strumenti di lavoro. La scrupolosa verifica del rispetto di tali criteri da parte degli altri soggetti protagonisti della valutazione rappresenta un ulteriore rilevante contributo al processo generale di valutazione e gestione dei rischi.

Tutto il personale coinvolto nelle valutazioni del rischio deve essere opportunamente informato/formato sulle finalità della valutazione stessa in modo che il contributo possa essere il più efficace possibile.

4.3.1.4 Valutazione

I criteri di concreta attuazione della valutazione dei rischi secondo il D.Lgs. 81/2001 a fini di programmare interventi di prevenzione, possono essere:

- a) Predisporre una fase preliminare
 - analizzare il processo produttivo e l'organizzazione del lavoro, nonché tutta la documentazione e le informazioni disponibili ed utili con il fine di identificare i centri/fonti di pericolo.
- b) Perseguire alcuni precisi orientamenti operativi
 - quando durante la valutazione si individua un pericolo per la Salute o la Sicurezza, la cui esistenza appare certa e fon-

te di possibile danno ai lavoratori, che sia riferibile o meno ad una mancata messa in atto di quanto previsto dalla normativa esistente, le misure di tutela eventualmente individuabili possono opportunamente essere attuate o programmate senza acquisire ulteriori elementi valutativi, se non quelli strettamente necessari alla definizione della priorità da assumersi per gli interventi stessi;

- se un possibile pericolo, connesso all'attività lavorativa in esame, è stato in precedenza valutato con esito favorevole (rischio assente o molto limitato) ovvero il pericolo stesso è stato ridotto o eliminato con l'adozione di opportune misure (può essere il caso della valutazione dell'esposizione dei lavoratori a piombo, amianto e rumore), la valutazione dei rischi può limitarsi ad una presa d'atto di tali risultanze, previa verifica della loro attualità;
- al contrario, là dove l'esistenza di un pericolo risulti dubbia, o incerta la definizione delle possibili conseguenze, o complessa l'individuazione delle appropriate misure di prevenzione, appare opportuno condurre una valutazione dei rischi.

La valutazione delle misure di prevenzione e protezione non dovrà trascurare la verifica di idoneità e di efficacia di quelle già in essere e, progressivamente, di quelle via via adottate.

Il piano di attuazione delle misure di prevenzione e protezione dovrà riportare i tempi previsti per la realizzazione degli interventi, la verifica della loro effettiva messa in atto, la verifica della loro efficacia, la revisione periodica in merito ad eventuali variazioni intercorse nel ciclo produttivo o nell'organizzazione del lavoro che possano compromettere o impedire la validità delle azioni intraprese.

4.3.1.5 Progettazione e riesame degli impianti

Il settore della distribuzione deve adoperarsi per garantire la gestione di tre requisiti fondamentali per il prodotto trattato: la non contaminazione attraverso un adeguato sistema di *pest control*, la corretta conservazione in termini di temperatura e umidità attraverso opportuni sistemi di coibentazione e refrigerazione, la Sicurezza delle scorte attraverso adeguati strumenti di protezione delle stesse.

Nella progettazione degli impianti e strutture dedicati agli scopi sovra citati e nella realizzazione di loro modifiche devono considerarsi tutti i rischi connessi sia alle fasi preliminari di selezione dei fornitori e di progettazione fino alla messa in opera e validazione degli impianti. I rischi riscontrati vanno identificati al fine di impostare in via preliminare tutte le azioni di riduzione e le attività di controllo.

Il SGSSL deve inserire il proprio ambito di copertura a comprendere questi elementi:

- a) procedure di acquisto;
- b) procedure di progettazione e di riesame;
- c) valutazione dei rischi;
- d) localizzazione;
- e) planimetrie di impianto;
- f) procedure di gestione e di controllo del progetto;
- g) procedure di messa in marcia, prova e collaudo di accettazione dell'impianto.

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

Particolare attenzione deve essere posta - durante l'attività di progettazione - all'intervento congiunto degli esperti della Azienda fornitrice dell'impianto e di quelli dell'Azienda committente. Il caso più comune nel settore della distribuzione intermedia del farmaco è rappresentato appunto dal ricorso a fornitori esterni per la realizzazione degli impianti produttivi e di servizio ai siti (magazzini).

Diventa quindi determinante definire molto bene - da parte del committente - gli scenari di utilizzo in modo da avere una coerente formulazione dei requisiti tecnici specifici per le performance degli impianti e per tutti i dispositivi necessari per garantire salute e sicurezza degli operatori.

Vanno pertanto previsti - durante il ciclo di sviluppo - momenti formali di incontro (riesami) nei quali un Comitato tecnico di esperti del committente e del fornitore definiscono scenari di utilizzo e requisiti degli impianti e strumenti (mezzi, procedure, DPI, ecc.) necessari ai fini della Salute e Sicurezza e ne verificano sistematicamente la corretta disponibilità e attuazione.

In tali incontri vanno definiti i programmi e le modalità di prova con cui accertare - prima del definitivo rilascio - l'idoneità degli impianti a garantire Salute e Sicurezza per gli scenari ipotizzati di utilizzo.

Particolare attenzione deve essere posta per analizzare gli impatti sulla movimentazione, immagazzinamento, inscatolamento dei prodotti trattati quando l'introduzione del nuovo impianto in qualche maniera vi influisca.

Quesiti da porsi per valutare la conformità a questo requisito

L'Organizzazione deve fornire una risposta alle seguenti domande:

- L'Organizzazione ha stabilito e ha attuato e mantiene attive procedure per la continua identificazione dei pericoli, la valutazione dei rischi e l'attuazione delle necessarie misure di controllo?
- tali procedure considerano:
 - le attività ordinarie e straordinarie?
 - I pericoli intrinseci dei prodotti trattati e gli scenari operativi correlati?
 - le attività di tutto il personale che ha accesso ai luoghi di lavoro (inclusi contractors e visitatori)?
 - il comportamento, la capacità ed altri fattori umani?
 - le infrastrutture, le attrezzature e i materiali e le sostanze utilizzate sul luogo di lavoro, se forniti dall'Organizzazione o da altri?
 - i pericoli originati in esterno o nelle vicinanze del sito capaci di influenzare negativamente la SSL del personale operante sotto il controllo dell'Organizzazione?
 - le modifiche o le proposte di modifica nell'organizzazione, nelle attività e nei materiali?
 - le modifiche, anche provvisorie, nel SGSSL e i relativi impatti su operazioni, processi e attività?
 - la progettazione delle aree di lavoro, dei processi, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature, delle proce-

dure e dell'organizzazione lavorativa includendo l'adattamento alla capacità umana?

- ogni obbligo legislativo correlato alla valutazione dei rischi ed alle relative azioni di controllo?
- che la progettazione di nuovi impianti preveda l'analisi congiunta con esperti del processo produttivo e coinvolga il RSL e l'RSPP nell'analisi dei possibili scenari di utilizzo e nella fase di rilascio e validazione dell'impianto?
- L'Organizzazione documenta e conserva i risultati del processo di identificazione dei pericoli, di valutazione dei rischi e di definizione delle azioni di controllo?
- mantiene aggiornati tali risultati?
- L'Organizzazione assicura che i rischi di Salute e Sicurezza e le relative azioni di controllo siano considerate nello stabilire, attuare e mantenere attivo il SGSSL?

4.3.2 *Normativa e requisiti di legge*

Dopo aver identificato le prescrizioni legali di SSL e le altre prescrizioni SSL applicabili deve essere specificato come tali prescrizioni si applichino ai pericoli e tenerne conto nello sviluppare, attuare e mantenere attivo il SGSSL (va coperto l'intero ciclo: pianificazione, realizzazione e monitoraggio). Le soluzioni vanno comunicate anche a coloro che lavorano per conto dell'Organizzazione.

L'Organizzazione deve essere a conoscenza di tutte le norme, leggi, requisiti legali, codici, linee guida delle Associazioni del settore di appartenenza applicabili.

L'Organizzazione deve istituire a tale scopo un processo di gestione dell'aggiornamento dei requisiti legali e di altri requisiti (condizioni contrattuali, accordi con i dipendenti, con le parti interessate, con le Autorità sanitarie, linee guida non regolatorie, richieste della Casa madre, impegni pubblici dell'Organizzazione o della Casa madre, principi volontari, statuti) e deve curarne la loro diffusione capillare all'interno dell'Azienda.

Va quindi consolidata una procedura per stabilire le responsabilità per mantenere il controllo di:

- 1) fonti delle norme cogenti collegandosi ad Associazioni di settore, abbonandosi alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, a riviste specializzate, a consulenti, ecc.;
- 2) quei requisiti legali, norme e prescrizioni specifiche che si applicano all'Organizzazione, le scadenze e l'Ente o gli Enti cui inviare le pratiche;
- 3) tutta la distribuzione interna delle informazioni all'Organizzazione garantendo la verifica che i requisiti di legge siano conosciuti e applicati.

Quesiti da porsi per valutare la conformità a questo requisito

L'Organizzazione deve fornire una risposta alle seguenti domande:

- L'Organizzazione ha stabilito, ha implementato e mantiene attiva una o più procedure documentate per identificare

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

e consentire di accedere alle prescrizioni legali ad essa applicabili ed altri requisiti cui essa aderisce e che ritiene applicabili per la gestione della SSL?

- assicura che i requisiti citati al punto precedente siano presi in considerazione per stabilire, attuare e mantenere attivo il SGSSL?
- l'informazione su requisiti legali e di altro tipo è mantenuta aggiornata?
- l'informazione rilevante per requisiti legali ed altri significativi è diffusa al personale e alle parti interessate?

4.3.3 Definizione degli obiettivi e gestione dei programmi

L'Organizzazione, ma soprattutto il RSPP, operano per individuare e quindi ottenerne il raggiungimento obiettivi per la Salute e la Sicurezza dei lavoratori, con il pieno coinvolgimento della Direzione aziendale.

Quando si procede all'individuazione e riesame degli obiettivi, si tiene conto di una serie di fattori: aspetti legali, esigenze finanziarie, operative e di mercato, opinione delle parti interessate, risultati dei riesami del SGSSL, registrazioni di non conformità al SGSSL, incidenti, infortuni e danni materiali, analisi delle prestazioni ottenute rispetto agli obiettivi definiti in precedenza.

Per identificare gli obiettivi, l'Organizzazione deve considerare anche le misure generali di tutela della SSL previsti dall'art. 15 del D.Lgs. 81/2008:

- a) la valutazione di tutti i rischi per la Salute e Sicurezza;
- b) la programmazione della prevenzione, mirata ad un complesso che integri in modo coerente nella prevenzione le condizioni tecniche produttive dell'Organizzazione nonché l'influenza dei fattori dell'ambiente e dell'organizzazione del lavoro;
- c) l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;
- d) il rispetto dei principi ergonomici nell'organizzazione del lavoro, nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, in particolare al fine di ridurre gli effetti sulla Salute del lavoro monotono e di quello ripetitivo;
- e) la riduzione dei rischi alla fonte;
- f) la sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso;
- g) la limitazione al minimo del numero dei lavoratori che sono, o che possono essere, esposti al rischio;
- h) l'utilizzo limitato degli agenti chimici, fisici e biologici sui luoghi di lavoro;
- i) la priorità delle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
- l) il controllo sanitario dei lavoratori;
- m) l'allontanamento del lavoratore dall'esposizione al rischio per motivi sanitari inerenti la sua persona e l'incarico, ove possibile, ad altra mansione;
- n) l'informazione e formazione adeguate per i lavoratori;
- o) l'informazione e formazione adeguate per dirigenti e i preposti;

- p) l'informazione e formazione adeguate per i rappresentanti dei lavoratori per la Sicurezza;
- q) l'istruzioni adeguate ai lavoratori;
- r) la partecipazione e consultazione dei lavoratori;
- s) la partecipazione e consultazione dei rappresentanti dei lavoratori per la Sicurezza;
- t) la programmazione delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento, nel tempo, dei livelli di Sicurezza, anche attraverso l'adozione di codici di condotta e di buone prassi;
- u) le misure di emergenza da attuare in caso di primo soccorso, di lotta antincendio, di evacuazione dei lavoratori e di pericolo grave e immediato;
- v) l'uso di segnali di avvertimento e di Sicurezza;
- z) la regolare manutenzione di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di Sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti.

A ulteriore supporto, per una comprensione complessiva del contesto operativo di riferimento, diviene utile considerare le informazioni e i dati provenienti dalle parti interessate o dagli appaltatori.

Gli obiettivi devono essere coerenti con la Politica dell'Organizzazione per la Salute e la Sicurezza dei dipendenti, e devono essere coerenti all'impegno dichiarato dall'Alta Direzione in merito alle azioni di miglioramento continuo.

Metodologicamente, inoltre, è conveniente concentrare l'attenzione su alcuni obiettivi definiti in base alla priorità per l'impatto sulla Salute e Sicurezza come le principali cause di infortunio o particolari aree o cicli di lavorazione a rischio, invece di disperdere i mezzi organizzativi su azioni a largo raggio e meno definite.

Elemento essenziale per il raggiungimento degli obiettivi è la formazione specifica del personale.

Gli obiettivi devono essere raggiungibili e misurabili allo scopo di permettere all'Organizzazione una corretta valutazione, in sede di scelta tecnologica, del rapporto costi/benefici.

A seconda delle dimensioni dell'Organizzazione e della complessità degli obiettivi, questi possono essere suddivisi in sotto-obiettivi assegnati a funzioni di livello inferiore.

Gli obiettivi per la Salute e la Sicurezza devono provenire da tutte le componenti aziendali e vanno discussi in via preliminare nel corso di apposite riunioni a livello direzionale per la definizione collettiva della priorità degli interventi che vanno tradotti in coerenti programmi di attuazione. Deve essere chiaramente definita la tempistica e individuato il personale da coinvolgere nella realizzazione delle soluzioni con chiare indicazioni delle singole responsabilità e la definizione delle modalità di monitoraggio.

Le attività di formazione, la progettazione, i materiali, le attrezzature, gli impianti, i processi di produzione del servizio, l'utilizzo di sostanze per la manutenzione e il loro smaltimento finale devono essere incluse nel programma di attuazione.

Nei casi in cui sia necessario provvedere allo sviluppo di nuovi

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

processi, il programma dovrà includere la pianificazione, l'identificazione dei pericoli, la valutazione ed il controllo dei rischi, la costruzione, gli appalti e la messa a punto.

A livello direzionale deve essere previsto il periodico riesame del programma degli obiettivi e dei traguardi ottenuti per la Salute e la Sicurezza dei dipendenti, con il fine di valutare i risultati e provvedere per eventuali correzioni o modifiche in funzione di evoluzioni della situazione aziendale o del contesto di riferimento.

Va ribadito che, per la migliore probabilità di successo, è conveniente non cedere al fascino di programmi ambiziosi legati a obiettivi di lunga durata che sono, generalmente, i più difficili da realizzare date la probabilità che entrino in gioco variabili di contesto non prevedibili.

Quesiti da porsi per valutare la conformità a questo requisito

L'Organizzazione deve fornire una risposta alle seguenti domande:

- il programma di gestione è riesaminato in modo regolare ed a intervalli pianificati?
- ove necessario il programma di gestione SSL è rivisto per assicurarne il raggiungimento?

4.4 Attuazione e funzionamento

4.4.1 Risorse, ruoli, responsabilità, impegno e autorità

L'Organizzazione deve:

- assicurare la disponibilità, in quantità e qualità, di risorse essenziali per stabilire, organizzare, mantenere e migliorare il SGSSL (la cui adeguatezza va riconsiderata durante il riesame della Direzione);
- definire senza ambiguità ruoli, responsabilità e impegni e delegarli, se ritenuto opportuno, al fine di agevolare il SGSSL (la delega di funzioni è regolata dall'art. 16 del D.Lgs. 81/2008 e gli obblighi del DL non delegabili dall'art. 17);
- assicurare che le persone siano consapevoli delle loro responsabilità e che possiedano la necessaria competenza, autorità e autorevolezza per svolgere i propri compiti.

I vertici aziendali si dovranno assumere la responsabilità finale per la SSL e per il relativo Sistema di Gestione, dimostrando l'impegno da parte dei vertici stessi, alla diffusione della identità del RD anche a tutti coloro che lavorano per conto dell'Organizzazione e all'attribuzione di responsabilità per il rispetto degli aspetti di SSL sui quali hanno controllo.

Tutto ciò sarà garantito:

- assicurando la disponibilità delle risorse essenziali per stabilire, implementare, mantenere e migliorare il SGSSL;
- definendo ruoli, responsabilità e impegni, e delegando autorità al fine di agevolare la gestione del Sistema di SSL:

L'Organizzazione deve inoltre nominare il Rappresentante dell'Alta Direzione, con specifica responsabilità il quale, indipendentemente da altre responsabilità, deve assicurare che i requisiti del SSL siano stabiliti, applicati e mantenuti attivi in conformità con questa norma.

Il Rappresentante della Direzione deve avere ruoli definiti, responsabilità e autorità per:

- assicurare che i requisiti della gestione del Sistema SSL siano stabiliti, attuati e mantenuti in accordo con la Norma BS OHSAS 18001:2007;
- assicurare che le informazioni relative alle prestazioni del Sistema di Gestione SSL siano riportate ai vertici aziendali, al fine di consentire il riesame e come base per il miglioramento del Sistema di Gestione SSL.

L'identità del Rappresentante della Direzione deve essere resa nota a tutte le persone che lavorano per conto dell'Organizzazione.

Nella definizione dei compiti organizzativi e operativi del datore di lavoro dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori, devono essere esplicitati e resi noti anche quelli relativi alle attività di Sicurezza di loro competenza, nonché le responsabilità connesse all'esercizio delle stesse ed i compiti di ispezione, verifica e sorveglianza in materia di SSL. Allo stesso tempo devono essere documentate e rese note a tutti i livelli aziendali le funzioni ed i compiti del RSPP e degli eventuali addetti, del RLS e degli addetti alla gestione delle emergenze, degli addetti al primo soccorso nonché i compiti e le responsabilità del Medico Competente.

L'organizzazione del SPP aziendale, normalmente, dipende molto anche dalle dimensioni dell'Organizzazione stessa (maggiore è la dimensione dell'Organizzazione e maggiori sono le probabilità che il SPP ricopra una funzione separata dalle normali attività operative di business aziendale e dedicata alla gestione delle tematiche specifiche del settore).

Tutti i responsabili devono, pertanto, dimostrare visibilmente il proprio impegno al miglioramento continuo del SGSSL mediante visite nei luoghi di lavoro, partecipazione alle indagini dopo un infortunio, mettendo a disposizione risorse nei contesti delle azioni correttive, partecipando proattivamente alle riunioni di Sicurezza e riconoscendo le buone prestazioni del SGSSL.

Un elemento fondamentale per la gestione del SGSSL è quindi, come abbiamo visto, la definizione delle responsabilità. Il processo di individuazione delle responsabilità dovrà essere guidato anche dai due seguenti criteri:

- responsabilità fissate dalle normative di legge;
- responsabilità funzionali.

Normalmente è necessario ricorrere a professionisti esterni per analizzare e risolvere i problemi specialistici di Sicurezza e Salute delle attività lavorative. È fondamentale una attenta analisi del curriculum, delle referenze ed esperienze svolte in altre Aziende da queste figure professionali prima di procedere ad affidare loro attività o progetti aziendali.

4.4.1.1 Principali responsabilità di legge

Un elemento fondamentale per la gestione del SGSSL è la definizione delle responsabilità. Il processo di individuazione delle responsabilità è guidato da due criteri fondamentali:

- **responsabilità fissate dalle normative di legge;**
- **responsabilità funzionali.**

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

La documentazione di riferimento è costituita da:

- atto di costituzione ▷ visura camerale della Società
- sistema di deleghe ▷ documenti aziendali (artt. 16 e 17)
- normativa specifica ▷ organigramma funzionale e nominativo.

Le responsabilità in tema di Salute e di Sicurezza individuate dalle norme di legge fanno riferimento alle seguenti figure:

- datore di lavoro e dirigenti (art. 18)
- preposti (art. 19)
- lavoratori (art. 20)
- SPP (artt. 31-34)
- Medico Competente (art. 25)
- RLS (artt. 47-50)
- addetti ai servizi d'emergenza (artt. 43 e 44)
- addetti ai servizi di primo soccorso (artt. 43 e 45)

Le responsabilità funzionali sono invece individuate sulla base delle *job-description* delle persone inserite nei diversi settori aziendali.

L'individuazione delle responsabilità deve essere effettuata sia a livello di singole unità produttive, sia a livello di gruppo.

4.4.1.2 Servizio di Prevenzione e Protezione

L'organizzazione del SPP aziendale dipende dalle dimensioni dell'Organizzazione stessa (maggiore è la dimensione dell'Organizzazione e maggiori sono le probabilità che il SPP ricopra una funzione separata dalle normali attività operative del business aziendale, dedicata alla gestione delle tematiche specifiche del settore).

Le capacità ed i requisiti professionali dei responsabili e degli addetti ai servizi di prevenzione e protezione, interni o esterni devono essere adeguati alla natura dei rischi presenti sul luogo di lavoro e relativi alle attività lavorative.

Il RSPP funge da perno dell'Organizzazione per l'impostazione di un corretto SGSSL, oltre ad essere il supporto del Datore di Lavoro e di tutta la linea gerarchica nell'applicazione della normativa vigente. Il RSPP deve essere in possesso delle capacità e dei requisiti professionali riportati nell'art. 32 del D.Lgs. 81/2008 (ex D.Lgs. 195/03).

A seconda della dimensione e della complessità delle Organizzazioni, il SPP può essere costituito da uno o più addetti (ASPP), che coadiuvano il RSPP nelle attività di prevenzione e protezione dai rischi. Anche gli ASPP vanno adeguatamente formati.

Contenuti e capacità	Art. 31
Requisiti professionali degli addetti e responsabili (interni ed esterni)	Art. 32
Compiti del SPP	Art. 33
Svolgimento diretto da parte del datore di lavoro dei compiti del servizio	Art. 34
Riunione periodica	Art. 35

4.4.1.3 Medico Competente

Con l'emanazione del Decreto 81/2008 è stata ben specificata la figura del M.C. che, perché possa avvalersi di tale titolo, deve essere in possesso dei seguenti requisiti:

Specializzazione in una delle seguenti materie:

- Medicina del lavoro,
- Medicina preventiva dei lavoratori e psicotecnica,
- Igiene e medicina preventiva,
- Medicina legale,
- Autorizzazione di cui all'art. 55 del D.Lgs. del 15 agosto 1991, n. 277;

oppure Incarico di docenza in:

- Medicina del lavoro,
- Medicina preventiva dei lavoratori e psicotecnica,
- Tossicologia industriale,
- Fisiologia e igiene del lavoro o in clinica del lavoro.

Alcuni titoli richiedono inoltre percorsi formativi, attestazioni di esperienza acquisita, programmi di ECM con crediti conseguiti non inferiori al 70% nella disciplina "Medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro".

Questo può essere:

- dipendente o collaboratore di una struttura pubblica o privata convenzionata con l'imprenditore;
- libero professionista;
- dipendente del datore di lavoro;
- se dipendente da struttura pubblica con compiti di vigilanza, non può prestare opera di MC.

L'MC è garantito per condizioni e autonomia dal datore di lavoro e può utilizzare specialisti esterni in accordo col datore di lavoro, che ne sopporta l'onere.

Nel caso di Aziende con più unità operative o di particolare impegno, il datore di lavoro può nominare più Medici Competenti, con un coordinatore del gruppo.

Nomina del Medico Competente

Il Medico Competente va nominato in tutte le Aziende, indipendentemente dal numero dei dipendenti, nella eventualità vengano riconosciuti e valutati i seguenti rischi:

- movimentazione manuale dei carichi
- esposizione a videoterminali
- agenti fisici:
 - rumore
 - vibrazioni
 - campi elettromagnetici
 - radiazioni ottiche artificiali
 - microclima
 - atmosfere iperbariche
- sostanze pericolose:
 - agenti chimici
 - agenti cancerogeni e mutageni
 - amianto
- agenti biologici
- polveri
- atmosfere esplosive

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

- stress lavoro correlato
- lavoro notturno
- lavori in altezza
- guida automezzi patente B con auto aziendale e per trasporto terzi
- guida automezzi Patenti: C D E
- lavorazioni rischiose per la donna in gravidanza.

Obblighi del Medico Competente

(rif.: art. 17 D.Lgs. 626/1994; art. 14 Direttiva 89/391/CEE)

Collabora con il datore di lavoro e con il servizio di prevenzione e protezione alla valutazione dei rischi, anche ai fini della programmazione, ove necessario, della sorveglianza sanitaria, alla predisposizione della attuazione delle misure per la tutela della salute e della integrità psico-fisica dei lavoratori, all'attività di formazione e informazione nei confronti dei lavoratori, per la parte di competenza, e alla organizzazione del servizio di primo soccorso considerando i particolari tipi di lavorazione ed esposizione e le peculiari modalità organizzative del lavoro.

Collabora inoltre alla attuazione e valorizzazione di programmi volontari di "promozione della salute", secondo i principi della responsabilità sociale.

Programma ed effettua la sorveglianza sanitaria di cui all'art. 41 attraverso protocolli sanitari definiti in funzione dei rischi specifici e tenendo in considerazione gli indirizzi scientifici più avanzati.

Istituisce, anche tramite l'accesso alle cartelle sanitarie e di rischio, di cui alla lettera f), aggiorna e custodisce, sotto la propria responsabilità, una cartella sanitaria e di rischio per ogni lavoratore sottoposto a sorveglianza sanitaria.

Concorda, nelle Aziende o unità produttive con più di 15 lavoratori, con il datore di lavoro il luogo di custodia delle cartelle sanitarie.

Consegna al datore di lavoro, alla cessazione dell'incarico, la documentazione sanitaria in suo possesso, nel rispetto delle disposizioni di cui al Decreto legislativo del 30 giugno 2003 n. 196 e con salvaguardia del segreto professionale.

Consegna al lavoratore, alla cessazione del rapporto di lavoro, la documentazione sanitaria in suo possesso e gli fornisce le informazioni riguardo la necessità di conservazione.

Invia all'ISPESL, esclusivamente per via telematica, le cartelle sanitarie e di rischio nei casi previsti dal presente Decreto legislativo, alla cessazione del rapporto di lavoro, nel rispetto delle disposizioni di cui al Decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196.

Il lavoratore interessato può chiedere copia delle predette cartelle all'ISPESL anche attraverso il proprio Medico di medicina generale.

Fornisce informazioni ai lavoratori sul significato della sorveglianza sanitaria cui sono sottoposti e, nel caso di esposizione ad agenti con effetti a lungo termine, sulla necessità di sottoporsi ad accertamenti sanitari anche dopo la cessazione della attività che comporta l'esposizione a tali agenti.

Fornisce altresì, a richiesta, informazioni analoghe ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza.

Informa ogni lavoratore interessato dei risultati della sorveglianza sanitaria di cui all'articolo 41 e, a richiesta dello stesso, gli rilascia copia della documentazione sanitaria.

Comunica per iscritto, in occasione delle riunioni di cui all'articolo 35, al datore di lavoro, al responsabile del servizio di prevenzione protezione dai rischi, ai rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, i risultati anonimi collettivi della sorveglianza sanitaria effettuata e fornisce indicazioni sul significato di detti risultati ai fini della attuazione delle misure per la tutela della salute e della integrità psico-fisica dei lavoratori.

Visita gli ambienti di lavoro almeno una volta all'anno o a cadenza diversa che stabilisce in base alla valutazione dei rischi; la indicazione di una periodicità diversa dall'annuale deve essere comunicata al datore di lavoro ai fini della sua annotazione nel documento di valutazione dei rischi.

Partecipa alla programmazione del controllo dell'esposizione dei lavoratori i cui risultati gli sono forniti con tempestività ai fini della valutazione del rischio e della sorveglianza sanitaria.

Comunica, mediante autocertificazione, il possesso dei titoli e requisiti di cui all'articolo 38 al Ministero della Salute entro il termine di sei mesi dall'entrata in vigore del presente Decreto.

Rapporti del medico competente con il servizio sanitario nazionale (Articolo 40)

Entro il primo trimestre dell'anno successivo all'anno di riferimento il Medico Competente trasmette, esclusivamente per via telematica, ai servizi competenti per territorio le informazioni, elaborate evidenziando le differenze di genere, relative ai dati collettivi sanitari e di rischio dei lavoratori, sottoposti a sorveglianza sanitaria secondo il modello in allegato 3B.

Sorveglianza sanitaria (Articolo 41)

(rif.: art. 16 D.Lgs. 626/1994; art. 14 Direttiva 89/391/CEE)

La sorveglianza sanitaria è effettuata dal Medico Competente:

- a) nei casi previsti dalla normativa vigente, dalle Direttive europee nonché dalle indicazioni fornite dalla Commissione consultiva di cui all'articolo 6;
- b) qualora il lavoratore ne faccia richiesta e la stessa sia ritenuta dal Medico Competente correlata ai rischi lavorativi.

La sorveglianza sanitaria comprende:

- a) visita medica preventiva intesa a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui il lavoratore è destinato al fine di valutare la sua idoneità alla mansione specifica;
- b) visita medica periodica per controllare lo stato di salute dei lavoratori ed esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica.

La periodicità di tali accertamenti, qualora non prevista dalla relativa normativa, viene stabilita, di norma, in una volta l'anno.

Tale periodicità può assumere cadenza diversa, stabilita dal Medico Competente in funzione della valutazione del rischio.

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

L'Organo di Vigilanza, con provvedimento motivato, può disporre contenuti e periodicità della sorveglianza sanitaria differenti rispetto a quelli indicati dal Medico Competente.

- c) visita medica su richiesta del lavoratore, qualora sia ritenuta dal Medico Competente correlata ai rischi professionali o alle sue condizioni di salute, suscettibili di peggioramento a causa dell'attività lavorativa svolta, al fine di esprimere il giudizio di idoneità alla mansione specifica;
- d) visita medica in occasione del cambio della mansione onde verificare l'idoneità alla mansione specifica;
- e) visita medica alla cessazione del rapporto di lavoro nei casi previsti dalla normativa vigente.

Le visite mediche di cui al comma 2 **non possono** essere effettuate:

- a) in fase preassuntiva;
- b) per accertare stati di gravidanza;
- c) negli altri casi vietati dalla normativa vigente.

Le visite mediche di cui al comma 2, a cura e spese del datore di lavoro, comprendono gli esami clinici e biologici e indagini diagnostiche mirati al rischio ritenuti necessari dal Medico Competente.

Nei casi ed alle condizioni previste dall'ordinamento, le visite di cui al comma 2, lettere a), b) e d) sono altresì finalizzate alla verifica di assenza di condizioni di alcol dipendenza e di assunzione di sostanze psicotrope e stupefacenti.

Gli esiti della visita medica devono essere allegati alla cartella sanitaria e di rischio di cui all'articolo 25, comma 1, lettera c), secondo i requisiti minimi contenuti nell'Allegato 3° (nuova cartella) e predisposta su formato cartaceo o informatizzato, secondo quanto previsto dall'articolo 54.

Il Medico Competente, sulla base delle risultanze delle visite mediche di cui al comma 2, esprime uno dei seguenti giudizi relativi alla mansione specifica:

- a) idoneità;
- b) idoneità parziale, temporanea o permanente, con prescrizioni o limitazioni;
- c) inidoneità temporanea;
- d) inidoneità permanente.

Nel caso di espressione del giudizio di inidoneità temporanea vanno precisati i limiti temporali di validità.

Dei giudizi di cui al comma 6, il Medico Competente informa per iscritto il datore di lavoro e il lavoratore.

Avverso i giudizi del Medico Competente è ammesso ricorso, entro trenta giorni dalla data di comunicazione del giudizio medesimo, all'Organo di Vigilanza territorialmente competente che dispone, dopo eventuali ulteriori accertamenti, la conferma, la modifica o la revoca del giudizio stesso.

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

Per questo requisito l'Organizzazione deve fornire una risposta alle seguenti domande:

- il MC aziendale ha una specializzazione in medicina del lavoro e è in possesso dei requisiti dettati dal D.Lgs. 81/08?
- le cartelle sanitarie emesse dal MC non vengono lette dal

datore di lavoro né vengono consegnate ai lavoratori?

- le stesse vengono conservate in busta chiusa e sigillata presso il luogo concordato al momento della nomina del MC?

4.4.1.4 Supporti esterni (servizi e consulenti)

Normalmente è necessario ricorrere a professionisti esterni per analizzare e risolvere i problemi specialistici di Sicurezza e Salute delle attività lavorative. È fondamentale una attenta analisi del curriculum, delle referenze ed esperienze svolte in altre Aziende da queste figure professionali prima di procedere ad affidare loro attività o progetti aziendali.

Elementi qualificanti di tali figure specialistiche possono essere:

- a) formazione specifica di base
- b) esperienza documentata nel campo.
- c) appartenenza ad Ordini, Collegi o Associazioni professionali.

Un elenco esemplificativo e non esaustivo delle più diffuse e note specializzazioni è quello di seguito elencato:

- 1) Prevenzione infortuni
- 2) Sicurezza impianti
- 3) Ergonomia
- 4) Igiene del lavoro
- 5) Prevenzione incendi
- 6) Valutazione del rischio chimico, rumore, vibrazioni, atmosfere esplosive
- 7) Rischi rilevanti
- 8) Sistemi di Gestione.

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:

- l'Alta Direzione si è assunta la responsabilità finale per la SSL e per il relativo Sistema di Gestione?
- l'Alta Direzione dimostra il proprio impegno assicurando la disponibilità delle risorse essenziali per stabilire, implementare, mantenere e migliorare il SGSSL?
- l'Alta Direzione dimostra il proprio impegno definendo ruoli, responsabilità e gli impegni, e delegando autorità, al fine di agevolare la gestione del Sistema di SSL?
- l'Organizzazione ha nominato un Rappresentante dell'Alta Direzione, con specifica responsabilità indipendentemente da altre responsabilità, per assicurare che i requisiti del SSL siano stabiliti, applicati e mantenuti attivi in conformità con questa Norma?
- il Rappresentante della Direzione ha ruoli definiti, responsabilità e autorità per assicurare che i requisiti della gestione del Sistema SSL siano stabiliti, attuati e mantenuti in accordo con la presente Norma?
- il Rappresentante della Direzione ha ruoli definiti, responsabilità e autorità per assicurare che le informazioni relative alle prestazioni del Sistema di Gestione SSL siano riportate all'Alta Direzione al fine di consentire il riesame e come base per il miglioramento del Sistema di Gestione SSL?

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

- l'identità del Rappresentante della Direzione è resa disponibile per tutte le persone che lavorano per conto dell'Organizzazione?
- coloro che hanno responsabilità gestionali dimostrano il proprio impegno per il continuo miglioramento delle prestazioni del Sistema di Gestione SSL?
- l'Organizzazione assicura che le persone si assumano la responsabilità per il rispetto degli aspetti di SSL sui quali hanno controllo, anche in relazione ai requisiti specifici del SGSSL?

4.4.2 Competenza, addestramento e consapevolezza

L'Organizzazione deve assicurare che tutto il personale sotto il suo controllo ed il cui operato può impattare sulla SSL sia consapevole dei pericoli e dei rischi e competente, a fronte di un'adeguata formazione, addestramento e specifica esperienza, nelle attività del suo ruolo.

Il momento formativo assume un ruolo cardine, sia nella fase auspicata di trasformazione culturale dei lavoratori nell'ambito dell'Organizzazione, sia in quella di gestione della Sicurezza con la partecipazione attiva di tutti i soggetti. Sono richiesti, per legge, dei momenti specifici di informazione e formazione che, per i lavoratori, riguardano la fase di assunzione, di cambiamento del posto di lavoro e di mutamento delle condizioni di rischio nelle fasi lavorative, per l'introduzione di nuove tecnologie, nuove apparecchiature/strumentazioni, nuove sostanze e preparati pericolosi.

In questi casi, in particolar modo per i neoassunti, è di fondamentale importanza avere una dettagliata evidenza dell'addestramento effettuato.

La formazione deve coinvolgere tutto il personale aziendale di ogni funzione; avviene per la linea gerarchica e per i ruoli specialistici e assume l'aspetto di una formazione continua e permanente, destinata a mantenerli aggiornati sull'evoluzione tecnologica e legislativa. Forme particolari di formazione devono essere previste per il RLS, il RSPP, la Squadra di Pronto Intervento e di Primo Soccorso. Il RSPP provvede a proporre programmi di informazione/formazione.

Lo scopo della formazione sulla Sicurezza è quello di integrare il dipendente nel Modello organizzativo aziendale.

L'attività formativa deve essere ripresa periodicamente anche in mancanza di cambiamenti organizzativi e/o tecnologici.

Per le Organizzazioni a rischio di incidente rilevante la formazione deve essere fatta almeno trimestralmente.

L'Organizzazione deve avere una procedura per gestire compiutamente l'informazione, la formazione e l'addestramento che includa la metodologia per il recupero degli assenti alle sessioni di formazione e per valutare l'efficacia della formazione, sia dopo i momenti formativi, sia nel tempo (uso di questionari con domande chiuse o aperte, discussioni di casi accaduti o simulati, dichiarazioni, a periodi stabiliti, dei preposti sul rispetto delle procedure di Sicurezza e sull'uso dei DPI da parte dei propri collaboratori).

Una volta messa in pratica la succitata procedura, l'Orga-

nizzazione si impegnerà a definire, attuare e mantenere attive procedure per assicurare che le persone che lavorano sotto il suo controllo, siano consapevoli:

- delle conseguenze, reali o potenziali, sulla SSL derivanti dalla loro attività lavorativa e dei benefici sul Sistema SSL dovuti ai miglioramenti della prestazione dei singoli addetti;
- del loro ruolo e delle responsabilità nel raggiungimento della conformità alla politica ed alle procedure SSL e ai requisiti del Sistema di Gestione SSL, inclusi i requisiti per la preparazione e la risposta alle emergenze;
- delle potenziali conseguenze dallo scostamento dalle specifiche delle procedure operative.

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:

- l'Organizzazione assicura che tutto il personale il cui operato può impattare sulla SSL sia competente a fronte di una adeguata formazione, addestramento o specifica esperienza?
- vengono conservate le registrazioni comprovanti tale competenza?
- l'Organizzazione ha identificato le esigenze formative in relazione ai rischi individuati?
- l'Organizzazione individua le necessità formative, verifica l'efficacia della stessa o le azioni intraprese e ne conserva le registrazioni?

4.4.3 Comunicazione, partecipazione e consultazione

4.4.3.1 Comunicazione

Il D.Lgs. 81/2008, attraverso la informazione e la formazione dei lavoratori, ha chiamato tutti i lavoratori a partecipare, proporre, discutere, sorvegliare sull'osservanza delle misure di Sicurezza da parte dell'intera popolazione aziendale ed a corresponsabilizzarsi. Ciò per renderli consci dei pericoli e dei rischi nell'ambiente di lavoro e per impedire comportamenti tali da determinare un aggravamento dei rischi.

Perché questo possa realizzarsi, l'Organizzazione deve stabilire, con una procedura, in che modo e con quale frequenza coinvolgere i lavoratori nel SGSSL. In questa procedura deve essere definito come si attua la comunicazione interna tra i vari livelli e le differenti funzioni e la comunicazione con l'esterno (la ricezione, la documentazione e la risposta ad eventuali significative comunicazioni della parti esterne interessate) chi tiene i rapporti con gli Enti di controllo quando si presentano in Azienda, chi tiene i rapporti con i media in caso di incidenti/infortuni gravi o gravissimi.

Nell'identificazione dei pericoli e nella valutazione dei rischi sono coinvolte non solo le figure del RSPP, dei dirigenti, dei preposti, del Medico Competente, degli RLS, ma anche i lavoratori che quotidianamente vivono le realtà aziendali oggetto della valutazione.

È importante per l'Organizzazione avere procedure per comunicare con gli appaltatori (in genere esiste una procedura per la gestione delle ditte esterne) ed i visitatori abituali o non (avvisi all'ingresso in Azienda, forme verbali o video per

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

far conoscere i rischi dell'Organizzazione, i segnali d'allarme, le procedure di evacuazione, controlli per accedere alle aree aziendali, eventuali obblighi di uso di DPI).

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:

- l'Organizzazione ha attivato procedure per la comunicazione interna tra i vari livelli e le differenti funzioni?
- l'Organizzazione ha attivato procedure per la comunicazione con terzi/appaltatori e ogni altro visitatore?
- l'Organizzazione ha attivato procedure per la ricezione, la documentazione e la risposta ad eventuali significative comunicazioni della parti esterne interessate?

4.4.3.2 Partecipazione e consultazione dei lavoratori

Per questi aspetti l'Organizzazione deve poi stabilire attuare e mantenere attiva una procedura per assicurare che i lavoratori, tramite i loro RLS, le cui nomine devono essere rese pubbliche, siano adeguatamente e preventivamente (dove possibile) coinvolti:

- nell'identificazione dei pericoli;
- nella valutazione dei rischi;
- nella definizione delle azioni di controllo;
- nell'indagine sugli incidenti, sui "quasi incidenti" e sugli infortuni;
- nella consultazione e nel riesame della Politica e degli obiettivi;
- in caso di modifiche di ogni tipo con effetti sul SGSSL;
- in riunioni periodiche da effettuarsi con frequenza e modalità che tengano conto almeno delle richieste fissate dalla legislazione vigente;
- nella trattazione degli argomenti riguardanti SSL;
- essendo stimolati a dare suggerimenti e fare commenti, che possono essere utilizzati anche in fase di riesame del SGSSL, sulle misure preventive adottate, sulla organizzazione del SGSSL, sulle procedure ed i metodi di lavoro.

L'Organizzazione deve inoltre coinvolgere i contractors in caso di cambiamenti che possono influenzare la SSL dei lavoratori.

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:

- L'Organizzazione assicura che i lavoratori siano adeguatamente e preventivamente (dove possibile) coinvolti:
 - nell'identificazione dei pericoli, analisi dei rischi e definizione delle azioni di controllo?
 - nell'indagine sugli incidenti?
 - nello sviluppo e nella riesame della Politica e degli obiettivi?
 - in caso di modifiche di ogni tipo con effetti sul SGSSL?
 - nelle riunioni periodiche da effettuarsi con frequenza e modalità che tengano conto almeno delle richieste fissate dalla legislazione vigente?

- negli argomenti riguardanti SSL?
- le nomine dei RLS sono state rese note?

4.4.4 Documentazione

La documentazione è un importante elemento per rendere oggettivo un efficace SGSSL. Essa è inoltre importante per organizzare e rendere disponibili le informazioni ed i dati relativi alle attività di prevenzione e protezione. È infine importante che la documentazione sia mantenuta ad un livello adeguato per l'efficacia e l'efficienza del sistema.

L'Organizzazione deve assicurare che la documentazione di sistema consista in: politica, obiettivi, traguardi, campo di applicazione del SGSSL, descrizione degli elementi del SGSSL, interrelazioni e riferimenti ai documenti correlati, documenti e registrazioni previste dalla Norma BS OHSAS 18001:2007 e tutto ciò che l'Organizzazione considera necessari per la pianificazione, il funzionamento ed il controllo effettivo dei processi.

La descrizione dei pericoli e dei rischi dei processi produttivi e la relativa documentazione deve essere diffusa, conosciuta e conservata all'interno dell'Organizzazione, per assicurare una appropriata conoscenza ai fini dell'esercizio e della manutenzione, dell'adeguata gestione delle modifiche di impianto e dell'esperienza operativa maturata.

L'estensione della documentazione deve essere proporzionata alla natura e complessità dei processi svolti in Organizzazione, con particolare riferimento a:

- la pericolosità delle sostanze coinvolte, ancorchè confezionate, nei casi di rottura flaconi;
- i criteri di progettazione degli impianti automatici e manuali e dei sistemi di Sicurezza attivi e passivi;
- i rischi legati alle fasi di ricezione merci, allestimento, gestione resi e distribuzione, con le relative analisi di affidabilità e Sicurezza;
- le informazioni sull'esperienza operativa dei magazzini;
- il grado di addestramento e conoscenza degli operatori;
- i criteri di attribuzione delle responsabilità e delle autorità;
- i rischi interferenti con i fornitori (pulizie, vettori, manutentori, ecc.).

Rispetto al passato ora si deve considerare la precisazione del contenuto minimo della documentazione di sistema: politica, obiettivi, traguardi ambientali e campo del SGSSL devono quindi essere documentati; la documentazione deve comprendere la descrizione degli elementi del SGSSL, le interrelazioni e i riferimenti ai documenti correlati e la descrizione del campo di applicazione.

La documentazione dovrà poi comprendere i documenti e le registrazioni previste dalla Norma e di tutti quelli che l'Organizzazione considera necessari per la pianificazione, il funzionamento ed il controllo effettivo dei processi.

È importante che la documentazione sia adeguata alla complessità, ai pericoli, ai rischi e sia contenuta al minimo per garantire efficacia ed efficienza al SGSSL.

Per questo motivo un buon Sistema di Gestione della documentazione raggiunge un giusto equilibrio tra la necessità di

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

raccolta, fruibilità ed archiviazione del maggior numero di dati e quella del loro aggiornamento.

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:

- La documentazione del SGSSL comprende:
 - la politica e gli obiettivi?
 - la descrizione del campo di applicazione?
 - la descrizione degli elementi principali del SGSSL, le loro interazioni e i riferimenti ai documenti correlati?
 - i documenti, incluse le registrazioni, previste dalla Norma?
 - i documenti, incluse le registrazioni, che l'Organizzazione ritiene necessari per la pianificazione, il funzionamento ed il controllo effettivo dei processi?

4.4.5 Controllo dei documenti

Il SGSSL deve dotarsi di strumenti per assicurare che i documenti siano aggiornati ed utilizzabili per gli scopi per i quali sono destinati.

L'Organizzazione dovrà prevedere un dettagliato elenco per il controllo dei documenti e relativo collegamento con il requisito 4.5.4 per il controllo dei dati. I

n tal senso dovranno essere stabiliti, implementati e mantenute attive procedure per:

- approvare i documenti prima dell'emissione;
- riesaminare, modificare quando necessario e riapprovare i documenti;
- assicurare che siano identificate le modifiche e la revisione corrente dei documenti;
- assicurare che le edizioni in corso di validità siano disponibili nel luogo di utilizzo;
- assicurare che i documenti siano leggibili e facilmente identificabili;
- assicurare che i documenti di origine esterna, ritenuti dall'Organizzazione come necessari alla pianificazione e al funzionamento del SGSSL, siano identificati e distribuiti in modo controllato;
- prevenire l'uso indebito di documenti obsoleti e definire adeguate modalità di identificazione qualora sia necessaria la conservazione per ulteriori scopi.

NOTA: Le registrazioni sono un tipo particolare di documento, che deve essere gestito e controllato secondo le indicazioni del paragrafo 4.5.4.

4.4.5.1 Responsabilità

La responsabilità per la stesura, il controllo, l'approvazione, l'emissione, la revisione e le modifiche delle procedure del SGSSL (che costituiscono il nucleo principale della documentazione) dipende, sostanzialmente, dall'organizzazione aziendale.

Il SPP provvede ad elaborare le procedure di Sicurezza per le varie attività aziendali con il supporto delle funzioni specialistiche. Ad esempio, nel processo di acquisti in sicurezza di

macchine, attrezzature, DPI, VDT, ecc., il SPP dà le indicazioni tecniche legislative su cui basare l'acquisto, ma è la funzione acquisti, di concerto col responsabile del reparto/ funzione richiedente, che prepara la procedura.

L'approvazione finale delle procedure è sempre a carico del datore di lavoro in quanto responsabile, direttamente o indirettamente, del SGSSL.

Il responsabile dell'attività di revisione tecnico-operativo del contenuto della procedura è in genere colui che l'ha redatta.

Nelle Aziende in cui sono presenti il SGA, il SGQ ed il SGSSL, sarebbe auspicabile avere un coinvolgimento delle tre funzioni nel processo di gestione delle procedure, infatti spesso le tematiche trattate dalle tre funzioni sono comuni e si integrano.

4.4.5.2 Processo di gestione delle procedure

È fondamentale avere un buon Sistema di Gestione delle procedure e di tutta la documentazione che, indipendentemente dall'avvenuta Certificazione dell'Organizzazione ad uno dei Sistemi di Gestione per la Sicurezza, la Qualità o l'Ambiente, permetta un controllo ed una standardizzazione del processo di stesura, controllo, approvazione, ufficializzazione, distribuzione e revisione delle procedure.

Tale sistema deve permettere che le procedure siano sempre aggiornate con l'evidenza delle modifiche, conosciute da tutti (anche a mezzo di una specifica formazione) e che diventino un valido sistema di lavoro e di riferimento in Azienda.

4.4.5.3 Documentazione di origine esterna

In genere è il SPP che gestisce la documentazione di origine esterna in modo che, a parte le norme cogenti, qualsiasi documento prima di essere approvato e distribuito alla/e funzione/i interessata/e venga controllato con cura per verificare se soddisfatti i requisiti di partenza: ad esempio, una relazione sulla valutazione del rischio rumore deve riportare la metodologia usata, le motivazioni della scelta delle postazioni lavorative dove sono state effettuate le rilevazioni fonometriche, i dati grezzi rilevati, la completa documentazione relativa alla strumentazione usata e un commento finale.

Fra la documentazione di origine esterna figurano i rapporti degli Enti di controllo, le relazioni preparate dal Medico Competente, i documenti di valutazione dei rischi degli appaltatori, ecc.

4.4.5.4 Procedure per le modifiche (Change-Control)

Deve essere emessa una procedura specifica per regolamentare le modifiche, almeno quelle di una certa valenza, come è previsto per le Organizzazioni a rischio di incidenti rilevanti.

Le modifiche consistono in qualunque variazione, permanente o temporanea, che possa avere influenza sulle condizioni di Salute e di Sicurezza dell'Organizzazione.

Le modifiche sono costituite in particolare da:

- a) modifiche ai parametri di processo;
- b) modifiche all'impianto;

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

- c) modifiche organizzative che possono influire sul SGSSL;
- d) scostamenti dalla normale procedura operativa.

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:

- L'Organizzazione ha stabilito, ha implementato e mantiene attive procedure per:
 - approvare i documenti prima che siano emessi?
 - riesaminare, modificare quando necessario e ri-approvare i documenti?
 - garantire che siano identificate le modifiche e la revisione corrente dei documenti?
 - garantire che le edizioni in corso di validità siano disponibili nel luogo di utilizzo?
 - assicurare che i documenti siano leggibili e facilmente identificabili?

4.4.6 Controllo operativo

L'Organizzazione deve individuare le operazioni ed attività che sono associate con l'identificazione dei pericoli per i quali è necessario applicare le misure di controllo per governare i rischi in materia di Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro. Ciò deve comprendere la gestione dei cambiamenti.

Per queste operazioni ed attività, l'Organizzazione deve implementare e mantenere:

- a) controlli operativi, nella misura applicabile all'Organizzazione ed alle sue attività; l'Organizzazione deve integrare questi controlli operativi all'interno del suo Sistema di Gestione OH&S;
- b) misure di controllo per l'acquisto dei beni, impianti e servizi;
- c) misure di controllo per la gestione dei fornitori e dei visitatori nei luoghi di lavoro;
- d) procedure documentate, per governare le situazioni in cui l'assenza di queste potrebbe portare difformità rispetto alla politica e agli obiettivi del Sistema di Gestione;
- e) elaborare criteri operativi dove una loro assenza portare difformità.

Il presente requisito della Norma prevede che siano identificate e pianificate le attività associate ai rischi di processo identificati, al fine di assicurarne la tenuta sotto controllo.

Devono quindi essere identificate e pianificate, per mezzo di idonee procedure e istruzioni di lavoro, tali attività, comprese quelle connesse alla presenza e attività di appaltatori e visitatori, e le modalità per la tenuta sotto controllo.

La tabella seguente richiama le più diffuse attività in ambito distribuzione farmaceutica, per le quali è opportuna la redazione di una specifica procedura di controllo.

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

ATTIVITÀ	NOTE E COMMENTI SUL CONTENUTO DELLE PROCEDURE
GESTIONE DEI DPI	- Riferimento a Tit. III capo II D.Lgs. 81/08 - Identificazione del TIPO di DPI a fronte del rischio (entità, frequenza esposizione, caratteristiche del posto di lavoro e prestazione del DPI) - Caratterizzazione in termini di EN applicabili e del nome commerciale del DPI - Approvazione da parte del Medico Competente - Distribuzione al lavoratore con modulo di assegnazione - Formazione/informazione (nota informativa del fabbricante) del lavoratore - Addestramento all'uso (in caso di DPI 3 categoria e di protezione dell'udito) - Modalità di deposito dei DPI - Modalità di riconsegna dei DPI da parte del lavoratore - Eventuali procedure di manutenzione periodica - Eventuali procedure di lavaggio/sostituzione periodica - Gestione scadenze dei DPI
GESTIONE DELLA SORVEGLIANZA SANITARIA	- Riferimento a Tit. I art 25 e 41 D.Lgs. 81/08 - Nomina Medico Competente - Programmazione visite delle periodiche e gestione scadenze - Comunicazione tempestiva di ogni variazione di organico e di cambio mansione al Medico Competente - Programmazione visite preventive per idoneità neoassunti - Gestione visite al rientro da assenza superiore a 60 giorni per motivi di salute - Visite finalizzate all'accertamento assenza di assunzione sostanze stupefacenti per alcune mansioni (es. conduttori carrelli elevatori) - Gestione cartelle sanitarie - Coordinamento dei Medici Competenti (in caso siano nominati più Medici sul territorio) Il Datore di lavoro è tenuto a richiamare il Medico Competente al rispetto dei propri obblighi
AGENTI CHIMICI PERICOLOSI	Esempi: veleni, materie prime, alcoli, bombole di O2 medicale, ... - Identificazione dei luoghi di stoccaggio - La loro compatibilità - Rispetto limiti individuati per Certificato Prevenzione Incendi - L'inventario e la quantificazione delle sostanze - Lo stoccaggio sicuro e il controllo degli accessi - L'identificazione e l'aggiornamento delle informazioni di sicurezza connesse alle sostanze tramite schede di sicurezza ed etichettatura - Procedura in caso di emergenza rottura flacone (v. 4.4.7) - Procedure per trasporto in esenzione parziale ADR
MANUTENZIONE	- Esecuzione in sicurezza delle principali operazioni svolte internamente (controllo, le ispezioni, le prove e la manutenzione periodica di impianti e apparecchiature) e tenuta sotto controllo scadenze verifiche di legge in materia di: • Sistemi di rilevazione e spegnimento incendi • Sistemi di ventilazione ed evacuazione fumi • Celle frigorifere • Impianti aria compressa • Gruppi di continuità • Impianti riscaldamento e condizionamento • Porte/portoni automatici • Impianti di distribuzione automatica e loro componenti • Ascensori • Carrelli elevatori/transpallet elettrici • Verifiche periodiche impianti elettrici di messa a terra - Segregazione eventuale di impianti e la regolamentazione degli accessi in aree specifiche - Mantenimento scaffalature porta pallet (integrità e portata) e scale portatili - Formazione del personale addetto ove applicabile in materia di esecuzione lavori elettrici (CEI 11-27) e lavori in quota con uso di DPI 3 categoria - Uso di minute attrezzature elettriche (trapani, molette saldatrici) - Importanza della manualistica specifica - Definizione dei limiti di intervento del personale nell'assistenza ai manutentori esterni - Verifica del mantenimento in stato di conformità dei luoghi di lavoro (con check list specifica)
USO DEL VIDEOTERMINALE	Titolo VII - Postazione tipo - Formazione e informazione del lavoratore - Sorveglianza sanitaria specifica

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

ATTIVITÀ	NOTE E COMMENTI SUL CONTENUTO DELLE PROCEDURE
CONDUZIONE DI VEICOLI AZIENDALI	- Gestione chiavi - Distribuzione Informativa guida sicura - Informazione e sorveglianza sanitaria Alcol
TRASPORTO ADR	(Ove applicabile) - Adempimenti di cui ADR in termini di qualifica conducente, mezzi, dispositivi e documentazione da tenere a bordo. Nomina consulente ex D.Lgs. 40/00, notifica a MCTC - Relazione annuale, relazione di incidente, piano di security, ...
USO DEL CARRELLO ELEVATORE	- Conduzione - Carico-scarico - Retromarcia - Procedura di ricarica - Conformità dell'area di ricarica (DPI specifici, assorbimento acidi, ...) - Uso stazioni di aspirazione
SORVEGLIANZA E CONTROLLO ATTREZZATURE ANTINCENDIO	DM 10/3/98 - Estintori - Naspi/idranti - Porte - Pulsanti allarme - Sprinkler - Rilevatori - Stazioni di pompaggio
GESTIONE DEGLI APPALTATORI	- L'identificazione delle attività pericolose (rischio basso medio alto) - Qualifica preliminare dell'appaltatore - raccolta documentazione di accesso (CCIAA, autocertificazione, informativa rischi) - Tesserino di riconoscimento - Contrattualistica con specifico dettaglio oneri per la sicurezza - Contrattualistica specifica con Cooperative - Stesura del DUVRI che dovrà essere controfirmato da chi esegue i lavori - Sistemi di rilascio dei permessi di lavoro - Definizione e approvazione dei metodi di lavoro - Qualificazione del personale e identificazione del loro preposto - Gli accessi e i sistemi di controllo di ingresso e uscita dai luoghi di lavoro pericolosi - Monitoraggio e valutazione del fornitore in materia di safety
GESTIONE DEI VISITATORI	- Informazione - Procedure di emergenza - Referente per accompagnamento - Eventuali specifici per accesso ad alcune aree
ACQUISTO, COMMERCIO O TRASFERIMENTO DI BENI E SERVIZI	- La disponibilità e l'aggiornamento di documenti contenenti informazioni relative alla sicurezza di macchinari, attrezzature e sostanze nelle fasi di trasporto e consegna, e le modalità per mantenere tali informazioni aggiornate - Le modalità di qualificazione dei fornitori e di periodico aggiornamento di tale qualificazione - Le modalità di approvazione degli approvvigionamenti di prodotti, attrezzature e servizi in relazione ai loro requisiti di sicurezza - in particolare verifica dal fornitore produttore/installatore della documentazione di legge (certificati di conformità, libretti d'uso e manutenzione, schemi descrittivi e relazioni tecniche di supporto, ...)
GESTIONE DEI CAMBIAMENTI	- L'identificazione dei cambiamenti, sia permanenti che temporanei, relativi a processi, impianti, organizzazione e procedure - L'analisi dei rischi connessi alle modifiche previste e la definizione delle responsabilità per tale analisi e per le relative registrazioni - Le autorità, responsabilità e le modalità di approvazione delle modifiche - La pianificazione e il controllo dei cambiamenti - La documentazione e le registrazioni da produrre relative ai cambiamenti quali, ad esempio, documenti per la formazione e addestramento, limiti di tempo se ve ne siano, criteri di accettazione e modalità di interventi correttivi in caso di necessità, revisione del documento di valutazione rischi e dei DUVRI - Il riesame dei programmi di miglioramento alla luce delle modifiche previste

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

- Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:

- l'Organizzazione ha identificato quelle operazioni e attività che sono associate ai pericoli che necessitano di azioni di controllo per la gestione del rischio?
- sono prese in considerazione anche le modifiche?
- per le sopracitate operazioni e attività l'Organizzazione ha implementato e mantenuto:
 - controlli operativi, integrandoli con il SGSSL?
 - controlli sui prodotti acquistati, attrezzature e servizi?
 - controlli sugli appaltatori e sugli altri visitatori del sito?
 - procedure documentate per prevenire situazioni, in cui la loro assenza potrebbe portare a difformità rispetto alla politica e agli obiettivi SSL?
 - stabilire criteri operativi nei casi in cui la loro assenza potrebbe portare a difformità rispetto alla politica e agli obiettivi SSL?

4.4.7 Preparazione e risposta alle emergenze

L'Organizzazione deve stabilire, implementare e mantenere attive procedure:

- a) per identificare le situazioni che possono causare una potenziale emergenza;
- b) per rispondere a tali situazioni di emergenza.

L'Organizzazione deve rispondere alle situazioni di emergenza reali e prevenire o mitigare i relativi impatti negativi sulla Salute e la Sicurezza dei lavoratori.

Durante la pianificazione della risposta alle emergenze l'Organizzazione deve prendere in considerazione le necessità delle pertinenti parti interessate, come i servizi di emergenza e i vicini.

L'Organizzazione deve anche periodicamente verificare le proprie procedure per la risposta alle emergenze dove praticabile, coinvolgendo, dove possibile, le parti interessate.

L'Organizzazione deve periodicamente riesaminare e, allorché necessario, revisionare le procedure di preparazione e risposta alle emergenze, in particolare dopo che si sono verificate le situazioni di emergenza e dopo le prove periodiche (vedi 4.5.3).

L'Organizzazione deve dotarsi degli strumenti necessari per predisporre opportuni piani con i quali affrontare le emergenze prevedibili e per ridurre al minimo i loro effetti.

Una particolareggiata e approfondita valutazione dei rischi delle attività lavorative aziendali, permette di rilevare l'eventuale possibilità di avere incidenti anche particolarmente gravi e a bassa probabilità di accadimento, non evitabili con interventi di prevenzione e per i quali è necessario predisporre misure da attuare in caso di reale accadimento.

L'insieme delle misure tecnico-organizzative atte a fronteggiare e ridurre i danni derivanti da eventi pericolosi per la Salute e la Sicurezza dei lavoratori e della eventuale popolazione circostante, viene definito "Piano di emergenza".

L'Organizzazione deve dotarsi di un Piano di emergenza per

affrontare e simulare le situazioni di emergenza conseguenti a potenziali incidenti, con lo scopo di ridurre al minimo i pericoli alle persone, prestare soccorso alle persone colpite, circoscrivere e contenere l'evento (in modo da non coinvolgere impianti/strutture che a loro volta potrebbero, se interessati, diventare ulteriore fonte di pericolo), per limitare i danni e permettere la ripresa dell'attività produttiva al più presto.

Il Piano di emergenza deve:

- identificare le potenziali situazioni di emergenza. È opportuno che il Piano tenga conto anche delle emergenze che potrebbero aversi durante situazioni straordinarie;
- dettagliare i compiti, i ruoli e le responsabilità di tutti coloro che partecipano attivamente alla gestione delle emergenze (responsabile in toto, addetti alle utenze, squadra antincendio, squadra di primo soccorso, addetti agli sversamenti, ecc.) e le sequenze delle azioni da attuare a seconda del tipo di emergenza;
- stabilire i comportamenti dei dipendenti durante l'emergenza, nonché del personale esterno eventualmente presente, ponendo una attenzione particolare alla presenza di portatori di handicap;
- verificare con simulazioni ed esercitazioni sul campo se quanto pianificato per gestire le emergenze è efficace nel risolvere l'emergenza, se necessitano aggiustamenti delle procedure, se è necessario pianificare ulteriore formazione/addestramento;
- descrivere come effettuare la evacuazione parziale o totale del sito;
- definire gli interfacciamenti con i Vigili del Fuoco, la Croce Rossa, il Pronto Soccorso dell'Ospedale più vicino, le interazioni con il vicinato, ecc.;
- definire le modalità e le responsabilità delle comunicazioni con le Autorità del territorio, con le Istituzioni e il pubblico;
- stabilire i sistemi da adottare per la protezione dei dati essenziali e delle apparecchiature;
- identificare e localizzare i materiali pericolosi e quali azioni intraprendere per metterli in sicurezza;
- identificare i mezzi necessari per affrontare le emergenze (sistemi di allarme, luci di emergenza, gruppo elettrogeno, vie di fuga, luoghi sicuri, valvole di sicurezza e di intercettazione, attrezzature antincendio, cassette di pronto soccorso, docce, lavaocchi, mezzi di comunicazione, ecc.) che devono essere a disposizione nelle quantità adeguate e regolarmente mantenuti e controllati;
- prevedere una relazione sullo svolgimento della simulazione dell'emergenza;
- stabilire ogni quanto tempo programmare prove per testare le procedure e i piani di prevenzione e risposta alle emergenze.

Le procedure devono essere chiare, comprensibili e concise nelle informazioni che forniscono, adattabili agli eventuali scostamenti dalle situazioni previste, revisionate ed aggiornate e rispecchiare fedelmente i mezzi a disposizione dell'Organizzazione per la gestione delle emergenze.

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

Ogni simulazione di emergenza deve prefiggersi degli obiettivi da raggiungere/verificare sul campo e qualora vengano evidenziate carenze/lacune, queste devono essere risolte nel più breve tempo possibile e la stessa simulazione dovrebbe essere ripetuta per verificare la efficace risoluzione delle carenze/lacune.

Nel preparare i Piani di emergenza, l'Organizzazione dovrebbe rifarsi allo storico di incidenti, infortuni ed emergenze avvenute nel sito o in Aziende del settore e, soprattutto, al riesame dei rapporti sulle esercitazioni effettuate negli anni precedenti e delle valutazioni dell'efficienza delle azioni adottate, se richieste, dopo le esercitazioni.

È molto utile che l'Organizzazione pianifichi di simulare tutte le emergenze previste nel Piano di emergenza. Gli addetti alla gestione delle emergenze devono verificare regolarmente il loro addestramento nell'affrontare tutte le emergenze individuate e previste nel Piano di emergenza.

Si esprimono nella seguente tabella alcune possibili situazioni di emergenza riscontrabili nell'attività di distribuzione farmaceutica:

POSSIBILI SITUAZIONI DI EMERGENZA	NOTE E COMMENTI
Incendi	Simulazione di emergenza e di esodo ALMENO annuale
Gravi infortuni	In collaborazione con i medici competenti
Sversamenti di agenti chimici pericolosi	Pianificare con diverse tipologie di sostanza - uso DPI specifici
Terremoti	In base a rischio sismico del territorio
Rottura tubi neon	
Guasti apparecchiature critiche	

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

- Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:
 - l'Organizzazione ha stabilito, ha implementato e mantiene attive procedure:
 - per identificare le potenziali situazioni di emergenza?
 - per rispondere a tali situazioni di emergenza?
 - sono previste azioni finalizzate al contenimento delle situazioni di emergenza?
 - nella pianificazione delle risposte alle emergenze sono prese in considerazione le interazioni con le parti interessate (es. servizi di emergenza e vicinato)?
 - l'Organizzazione, dove praticabile, prova periodicamente le procedure di risposta alle emergenze, coinvolgendo se appropriato le parti interessate?
 - l'Organizzazione sottopone a riesame e, se necessario, a

revisione le procedure e i piani di preparazione e risposta alle situazioni di emergenza, in particolare dopo il verificarsi di incidenti o situazioni di emergenza?

4.5 Verifica

4.5.1 Misure delle prestazioni e sorveglianza

L'Organizzazione deve stabilire, attuare e mantenere attive procedure per controllare e misurare le prestazioni SSL e dovrebbe inoltre poter dimostrare di avere valutato l'andamento degli indici di frequenza e di gravità degli infortuni in relazione alle statistiche di settore.

4.5.1.1 Prestazioni del SGSSL

L'Organizzazione deve identificare indicatori significativi per valutare il grado di conformità del SGSSL a quanto stabilito.

Tali indicatori possono essere di tipo quantitativo (ad esempio, indici di frequenza e di gravità degli incidenti intercorsi) ma anche di tipo qualitativo (es. quasi incidenti, reclami).

Si riportano di seguito alcuni esempi di indicatori che possono essere identificati:

- numero e frequenza di incidenti, "quasi incidenti" e malattie professionali;
- numero di infortuni;
- la percentuale di giornate perse per incidenti e malattie professionali;
- indici di frequenza e di gravità degli infortuni;
- numero di ore dedicate alla formazione di Sicurezza;
- numero di verifiche dell'efficacia della formazione nel tempo;
- numero di reclami di Sicurezza (sia del personale interno, sia degli esterni);
- numero di prescrizioni rilasciate da Organismi pubblici di controllo;
- azioni a seguito di commenti ricevuti dalle parti interessate;
- numero dei sopralluoghi della Direzione nelle aree operative in un anno;
- frequenza delle ispezioni e degli audit di Sicurezza;
- rapporti di sorveglianza sanitaria;
- livelli di esposizione del personale ad agenti chimici-fisico-biologici;
- frequenza delle riunioni di Sicurezza con i RLS;
- tempo per implementare le raccomandazioni da audit;
- numero di manutenzioni/controlli attuati;
- numero di analisi dei rischi completate rispetto a quelle richieste;
- numero di "Non Conformità" da audit;
- frequenza nell'uso scorretto dei DPI.

4.5.2 Valutazione del rispetto delle prescrizioni

L'Organizzazione deve stabilire le modalità (audit, risultati delle ispezioni degli Enti di controllo, analisi dei requisiti legali, revisioni di documenti e/o registrazioni di incidenti e valutazioni dei rischi, ispezioni di impianti, attrezzature ed

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

aree di lavoro) per valutare periodicamente il rispetto delle prescrizioni legali applicabili ed il rispetto di ogni altra prescrizione sottoscritta dall'Organizzazione. L'Organizzazione dovrà conservare le registrazioni dei risultati di tali valutazioni.

4.5.3 *Analisi degli incidenti, Non Conformità e Azioni Correttive e Preventive*

4.5.3.1 *Analisi degli incidenti*

L'Organizzazione deve effettuare un'indagine degli eventi (incidenti, con o senza infortunio, e "quasi incidenti"), predisponendo una procedura per stabilire come:

- raccogliere le evidenze tempestivamente dopo l'evento;
- analizzare i risultati della raccolta;
- identificare, in maniera obiettiva ed imparziale, le cause che hanno provocato incidenti, "quasi incidenti" e infortuni, al fine di poter attuare le opportune azioni correttive (vedi 4.5.3.2);
- evidenziare le cause di potenziali Non Conformità per eliminarle predisponendo le opportune azioni preventive;
- stabilire le responsabilità di coloro che devono essere competenti e che sono coinvolti nella ricerca delle cause degli incidenti, dei quasi incidenti, degli infortuni nella gestione delle azioni correttive e azioni preventive;
- stabilire che venga stesa una relazione per tutti gli incidenti, i "quasi incidenti", gli infortuni;
- prevedere un feedback nei processi per l'identificazione dei pericoli, la valutazione dei rischi, la risposta alle emergenze, il monitoraggio e la misura delle performance del SGSSL e il riesame della Direzione;
- individuare le opportunità per il miglioramento continuo;
- comunicare i risultati di tali investigazioni.

L'Organizzazione deve registrare la frequenza degli incidenti occorsi, la loro gravità, il numero di giornate lavorative perse, il momento della giornata in cui si sono verificati, gli eventuali danni materiali, ecc. per poter fare confronti con analoghe statistiche delle Aziende del settore.

4.5.3.2 *Non Conformità e Azioni Correttive e Preventive*

Le Non Conformità possono essere rilevate a qualsiasi livello dell'Organizzazione e possono scaturire da situazioni quali:

- infortuni, incidenti o "quasi incidenti" ("near miss");
- reclami di Sicurezza;
- carenza della Direzione nel dimostrare il suo impegno nel SGSSL;
- monitoraggi per la Sicurezza;
- carenza nelle manutenzioni;
- carenze riscontrate nelle simulazioni di emergenza;
- autovalutazione;
- audit interni, da clienti, da Enti certificatori;
- non rispetto dei programmi di gestione, non fissazione e non raggiungimento degli obiettivi;
- non osservanza della normativa di legge in materia di Sicurezza e Salute dei lavoratori (D.Lgs. 81/2008);

- mancata osservanza di specifiche interne all'Organizzazione;
- mancata valutazione periodica del rispetto delle prescrizioni;
- mancato rispetto dei criteri di Sicurezza definiti per la prevenzione dei Rischi di Incidenti Rilevanti;
- segnalazioni/osservazioni fatte da chiunque operi nell'Organizzazione, riferite ad attività regolate da procedure/istruzioni di lavoro e standard riconosciuti;
- mancato rispetto di normative o procedure concordate da parte dei Fornitori;
- mancato rispetto di normative o procedure concordate con le Imprese Esterne Appaltatrici;
- prescrizioni dettate dalle Autorità di Controllo;
- documentazione inappropriata o non aggiornata;
- azioni correttive non attuate tempestivamente;
- nuovi processi lavorativi o nuovi materiali di cui non sia stata fatta una appropriata valutazione dei rischi;
- carenza nella comunicazione.

4.5.3.3 *Gestione delle Non Conformità*

Chiunque (personale dell'Organizzazione, auditor interno o di seconda o di terza parte, Ente di controllo), rilevi la NC, la descrive con data, occasione in cui è stata rilevata e dettaglia la evidenza oggettiva.

Le azioni descritte nei punti seguenti sono a carico della funzione oggetto della NC che, se lo ritiene opportuno, si avvale del RSP/RSGL: le azioni seguenti devono essere effettuate in modo tempestivo.

4.5.3.4 *Trattamento della Non Conformità*

Il trattamento della NC, da parte del responsabile della funzione in cui è stata rilevata la NC, consiste nell'attuare delle azioni di contenimento il più velocemente possibile.

Il trattamento non coincide con l'AC.

4.5.3.5 *Ricerca della causa della Non Conformità*

La ricerca della causa della NC rappresenta una fase molto critica e delicata, specialmente in caso di infortunio, che può richiedere il concorso di più professionalità e di molto tempo e che permette, se ben fatta, di stabilire AC che poi risulteranno efficaci.

4.5.3.6 *Azione Correttiva*

Una volta individuata la/e causa/e della NC, viene stabilita una o più AC conseguenti e definito il responsabile della sua/loro attuazione, le risorse ed i tempi per completarla.

Le AC vengono inviate dal responsabile della loro attuazione al RSP/RSGL, a cui comunica l'avvenuta attuazione completando il modulo con la data, ed, eventualmente, inoltrate per approvazione al responsabile della funzione oggetto della NC, se persona diversa.

Stabilita l'AC, occorre valutare la necessità di aggiornare la valutazione del rischio e la relativa documentazione (procedure, istruzioni operative, moduli) e, prima della sua attua-

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

zione, occorre che ne venga valutato il rischio dando evidenza di ciò.

È opportuno che ogni NC venga inserita, a cura del RSPP/RSGSSL, in un elenco progressivo delle NC, secondo le modalità e supporti definiti dall'Organizzazione.

La NC è considerata chiusa solo quando è stata verificata l'efficacia dell'AC.

4.5.3.7 Azione Preventiva

Le AP rappresentano uno strumento fondamentale del processo di miglioramento continuo richiamato dalle norme. L'individuazione della possibilità di attuare Azioni Preventive viene facilitata con una costante attività di formazione e motivazione del personale sul prodotto/servizio, sui processi aziendali, sulle tematiche della Sicurezza, come pure con un costante aggiornamento sulle nuove tecnologie e sulle novità legislative e normative.

Una AP viene individuata, ad esempio, dall'esame di:

- sopralluoghi nei luoghi di lavoro;
- osservazioni degli operatori;
- analisi e valutazione dei rischi;
- rapporti di audit;
- incidenti, "quasi incidenti", infortuni occorsi in Aziende con attività similari;
- derive di parametri di controllo;
- risultati dell'analisi dei dati;
- informazioni su nuove sostanze;
- riesami della Direzione.

La richiesta di AP può originare da qualsiasi funzione aziendale, previa approvazione del responsabile diretto, tramite la compilazione di apposito modulo e l'invio al RSPP/RSGSSL il quale, dopo un'indagine per valutare la causa che potrebbe generare la NC potenziale, decide se effettuare l'AP proposta e individua, in collaborazione con la funzione richiedente, le risorse e i tempi per la sua attuazione.

Il responsabile della funzione che ha emesso la AP ha il compito di comunicarne il completamento al RSPP/RSGSSL e di completare il modulo della gestione dell'AP con la data.

La verifica del completamento delle AP sono a carico del RSPP/RSGSSL.

Il RSPP/RSGSSL assicura che le AP da intraprendere o intraprese siano sottoposte al Riesame della Direzione.

Le AC e le AP devono essere adeguate all'importanza/significatività dei problemi che le hanno generate e commisurate ai rischi specifici dell'Organizzazione.

Le modifiche originate dalle AC e dalle AP devono essere prese in considerazione nella documentazione del SGSSL.

4.5.3.8 Verifica dell'efficacia delle AC/AP

L'efficacia dell'Azione Correttiva è verificata dal responsabile dell'area in cui si è verificata la NC o dal RSPP/RSGSSL, successivamente alla sua attuazione. Il momento in cui effettuare la verifica deve essere stabilito in funzione della frequenza dell'evento che è stato oggetto della NC.

In ogni caso è opportuno prevedere una verifica dell'efficacia della Azione Correttiva durante gli audit interni programmati dal RSPP/RSGSSL.

4.5.4 Controllo delle registrazioni

In questa fase è richiesto che l'Organizzazione sia in grado di dimostrare la conformità ai requisiti e il raggiungimento dei risultati con modalità stabilite di identificazione, conservazione, protezione, reperimento ed eliminazione. È inoltre richiesto che i documenti siano leggibili, identificabili e rintracciabili.

Le registrazioni utilizzate per dimostrare la conformità ai requisiti del SGSSL sono, ad esempio:

- i rapporti di ispezione e degli audit di Sicurezza;
- la documentazione relativa alla formazione;
- i rapporti sugli incidenti, quasi incidenti e infortuni e il loro follow-up;
- i rapporti del Medico Competente;
- la valutazione del rispetto delle prescrizioni;
- i moduli delle AC e AP;
- i rapporti della partecipazione e della consultazione dei lavoratori;
- le evidenze delle avvenute manutenzioni, incluse quelle dei DPI (quando applicabile);
- i verbali delle riunioni della Sicurezza;
- i rapporti sulle esercitazioni per le emergenze;
- i verbali dei riesami del SGSSL;
- l'identificazione dei pericoli, la valutazione dei rischi e la registrazione dei controlli.

La procedura deve attribuire le responsabilità per la raccolta, la confidenzialità, l'accessibilità, la convalida dei sistemi informatici utilizzati e la conservazione, per i tempi stabiliti dalle normative vigenti, delle registrazioni del SGSSL.

4.5.5 Audit interni

L'Audit del SGSSL è lo strumento principale per la valutazione dell'efficienza del sistema stesso e per verificarne la conformità alle politiche, procedure e ad altri requisiti di riferimento in materia di Sicurezza e Salute.

4.5.5.1 Introduzione e obiettivi

Data la rilevanza della materia, l'Organizzazione deve effettuare audit interni, con frequenza almeno annuale.

I principali obiettivi dell'audit sono:

- 1) determinare se il SGSSL:
 - è conforme a quanto pianificato per la gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro, compresi i requisiti della Norma BS OHSAS 18001:2007;
 - è correttamente attuato e mantenuto attivo;
 - è efficace per il raggiungimento degli obiettivi e per la attuazione della politica e per verificarne la conformità alle procedure interne e alle leggi vigenti in materia di Sicurezza ed Igiene Industriale.
- 2) fornire utili informazioni alla Direzione per lo svolgimento del riesame.

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

Per conseguire tali obiettivi l'Organizzazione deve preparare un piano annuale di audit che copra tutte le attività del SGSSL e deve essere basato sui risultati della valutazione dei rischi e sui risultati degli audit precedenti (audit addizionali possono essere necessari per esempio dopo un incidente/infortunio o un'aumentata frequenza di infortuni, dopo il verificarsi di cambiamenti nei pericoli o nella valutazione dei rischi, quando le circostanze ne indichino la necessità).

4.5.5.2 Affidamento dell'auditing

Gli audit vanno condotti con imparzialità da personale competente interno o da Organizzazioni esterne. Questo vuol dire che coloro che svolgono l'audit devono essere indipendenti dalle attività che devono valutare.

4.5.5.3 Pianificazione

Il programma di audit deve indicare esplicitamente:

- le aree da sottoporre all'audit;
- le attività oggetto dell'audit;
- i criteri di audit (requisiti del Sistema di Gestione, tecnico, di legge, ...);
- il periodo coperto.

Il programma deve considerare tutti gli elementi relativi alla Salute e Sicurezza. La frequenza degli audit è fissata tenendo conto di fattori come:

- natura dei pericoli;
- livello dei rischi;
- numerosità e gravità degli incidenti/infortuni.

Il programma deve essere sufficientemente flessibile da permettere variazioni nelle priorità.

La pianificazione dell'audit comprende una previsione di costo ed eventualmente la necessaria autorizzazione di spesa.

È opportuno prevedere audit alle Imprese esterne mentre operano nel sito dell'Organizzazione.

4.5.5.4 Processo di audit

L'audit deve comprendere i seguenti passi:

- comprensione del SGSSL;
- individuazione dei punti forti e deboli;
- raccolta di prove e di evidenze;
- stesura di rapporto con risultati e conclusioni.

4.5.5.5 Procedura di audit

È necessario che l'attività di auditing sia supportata da una procedura che riporti:

- gli elementi da sviluppare nell'audit, la preparazione, la attività da svolgere in campo e la prosecuzione;
- i punti base relativi al SGSSL ed i criteri di valutazione delle attività operative;
- indicazioni sulla significatività delle singole attività esaminate nell'audit ai fini della Sicurezza;
- evidenziazione degli argomenti di maggior peso;
- necessità di disporre di materiale di supporto per l'audit come liste di riscontro, procedure di ispezione, ecc.

L'impostazione finale del progetto di audit deve in ogni modo risultare adeguata alla natura e complessità dell'Organizzazione.

4.5.5.6 Attuazione dell'audit

L'audit viene condotto attraverso:

- interviste ai lavoratori e a personale di Imprese esterne;
- sopralluoghi per valutare le condizioni operative degli impianti in relazione ai criteri di audit;
- esame di registrazioni, procedure e qualunque altra documentazione pertinente, allo scopo di determinare se l'attività dell'area e delle persone considerate è conforme ai requisiti stabiliti dal SGSSL.

4.5.5.7 Selezione e formazione degli Auditor

I valutatori interni responsabili dell'audit devono avere buone conoscenze delle aree da valutare, incluse questioni riguardanti gli specifici aspetti di Sicurezza ed Igiene Industriale, tecnici, gestionali, legislativi, nonché sufficiente esperienza nella conduzione di audit e degli obiettivi che l'audit deve realizzare.

La Direzione deve qualificare gli Auditor interni e stabilire quali siano i criteri da utilizzare per tale qualificazione.

Riguardo agli Auditor la Norma non richiede più la nota relativa alla loro indipendenza, ma è precisato che devono assicurare la obiettività e imparzialità.

4.5.5.8 Raccolta dei dati e rapporto

Affinché il processo di audit possa portare a conclusioni basate su elementi oggettivi è necessario che la valutazione, condotta a campione, si avvalga di una serie significativa di evidenze documentali e testimoniali, tra cui:

- documento di politica per la Sicurezza;
- ruoli e responsabilità;
- rapporti di incidenti, "quasi incidenti", infortuni e loro analisi;
- verbali di riesame;
- valutazione dei rischi;
- gestione degli obiettivi;
- documenti relativi ad adempimenti legislativi;
- registrazioni e certificati di analisi;
- richiesta di azioni correttive;
- rapporti di Non Conformità e loro gestione.

Il Rapporto, che viene fornito ufficialmente e tempestivamente alla Direzione e alle parti interessate, deve essere chiaro, preciso, completo, datato e firmato dall'Auditor, deve riportare i seguenti elementi:

- obiettivi dell'audit e scopo;
- i nominativi del personale intervistato, le date dell'audit e le aree verificate;
- identificazione dei documenti di riferimento ed altri criteri utilizzati per effettuare l'audit;
- informazioni sullo stato di conformità, sui progressi realizzati, sull'attuazione degli obiettivi;

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

- elementi sulla efficacia delle disposizioni e procedure in atto per monitorare i dati significativi del SGSSL;
- punti di forza e di debolezza;
- indicazioni di Non Conformità riscontrate e suggerimenti su eventuali azioni correttive.

4.5.5.9 Utilizzo dei risultati

Il Rapporto deve fornire conclusioni su:

- natura, dimensione e complessità delle situazioni riscontrate;
- importanza ed urgenza degli interventi individuati;
- linea di tendenza (positiva - negativa - stabile) riscontrata nella Gestione Aziendale;
- conferma della frequenza dell'audit (almeno annuale) o suggerimento alla Direzione circa l'opportunità di aumento o diminuzione, anche con riferimento a singole aree.

4.5.5.10 Reporting dei risultati

I risultati dell'audit inseriti nel rapporto diretto alla Direzione, contengono dati ed informazioni da considerare confidenziali e non divulgabili a meno di autorizzazioni specifiche della Direzione.

4.5.5.11 Individuazione delle misure correttive

La Direzione dovrebbe assicurare che le azioni correttive vengano utilizzate come strumento per il miglioramento. Nell'individuazione delle azioni correttive bisogna considerare la significatività dei problemi emersi e il loro impatto potenziale su aspetti quali la fidatezza, la Sicurezza e la Salute dei lavoratori. L'Organizzazione dovrebbe adeguare gli investimenti per le azioni correttive all'impatto dei problemi in esame e definire un piano temporale delle azioni correttive o migliorative.

4.6 Riesame da parte della Direzione

Il riesame da parte della Direzione è l'attività di verifica dei processi messi in atto per ottenere gli obiettivi che la Direzione aziendale si era proposta di ottenere.

Il riesame costituisce la fase "Check" del modello PDCA che è alla base di tutti i Sistemi di Gestione.

Il riesame del SGSSL va effettuato con cadenza almeno annuale al fine di esaminare i processi per valutare:

- lo stato di efficacia, efficienza e vitalità dell'intero sistema;
- l'eventuale necessità di azioni di miglioramento.

La Direzione aziendale può decidere di affrontare tutti gli argomenti del riesame in un unico incontro oppure suddividere l'azione di verifica in più momenti durante l'anno dove esaminare singoli aspetti.

Per Aziende strutturate su siti geograficamente distinti si tende a procedere con riesami locali i cui output convergono come input del riesame complessivo eseguito a livello di Gruppo. In questi casi il riesame decentrato potrebbe far parte del riesame delle performance annuali a livello di conduzione del business da parte del management locale.

I criteri di validità del riesame e le Funzioni partecipanti vanno stabiliti dalla Direzione. Laddove ritenuto necessario, il RDD/RSPP può suggerire l'opportunità di convocare persone/funzioni che non rientrano nell'elenco ma che possono essere utili a rendere più efficace il riesame.

L'ordine del giorno, generalmente preparato dal RDD/RSPP su incarico della Direzione, deve essere fatto pervenire a tutti i partecipanti con sufficiente anticipo.

È compito del RDD/RSPP la predisposizione di tutta la documentazione e tutti i dati, raccolti nel periodo trascorso dall'ultimo riesame, da utilizzare nel corso del riesame.

4.6.1 Elementi in ingresso

Gli elementi in ingresso al riesame, da non ritenersi esaustivo, devono comprendere:

- lo stato di aggiornamento della politica per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro;
- lo stato di avanzamento degli obiettivi e dei programmi dall'ultimo riesame e il grado del loro raggiungimento (va verificata anche l'idoneità degli indicatori scelti per la misura e la necessità di una loro revisione o modifica), specialmente per le attività afferenti il SGSSL;
- i risultati delle verifiche ispettive interne, di seconda e terza parte sui sistemi adottati ed il programma degli audit ai fornitori;
- l'adeguatezza, l'aggiornamento e/o il completamento della valutazione dei rischi considerando anche le attività straordinarie aziendali;
- le analisi e le statistiche di incidenti, quasi incidenti e infortuni e le esperienze conseguenti;
- l'evoluzione del quadro legislativo e normativo e le possibili implicazioni per l'Organizzazione;
- i risultati delle valutazioni sul rispetto delle prescrizioni legali e altre prescrizioni che l'Organizzazione ha sottoscritto a conferma della conformità dello stato autorizzativo aziendale;
- i reclami di Sicurezza;
- le comunicazioni/suggerimenti/segnalazioni dei dipendenti, del Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza e delle parti interessate;
- le azioni preventive;
- i rapporti di Non Conformità del Sistema e di Sicurezza;
- le conseguenti azioni correttive e il grado di avanzamento delle stesse;
- la valutazione dei costi delle Non Conformità;
- la gestione delle modifiche organizzative, degli impianti, dei processi;
- i rapporti su emergenze reali o simulate e le conseguenti esperienze;
- la conferma e/o le modifiche del piano di emergenza interno;
- lo stato di completamento dei programmi di informazione, di formazione e di addestramento del personale, l'individuazione di necessità di addestramento/formazione;
- la verifica dell'efficacia della formazione nel tempo e della consapevolezza del personale;

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

- le attività di manutenzione e di taratura;
- le visite e/o sopralluoghi degli Enti di controllo anche in assenza di rapporti;
- le sanzioni/prescrizioni rilasciate dagli Enti di controllo;
- l'efficacia e l'efficienza della comunicazione interna ed esterna;
- l'adeguatezza delle risorse (umane, economiche, materiali);
- l'adeguatezza e la completezza della documentazione;
- le proposte per il miglioramento tecnologico e gestionale;
- il consuntivo annuale della sorveglianza sanitaria;
- l'andamento delle manutenzioni con eventuali modifiche nel piano di manutenzione.

4.6.2 Elementi in uscita

Gli elementi in uscita dal riesame sono relativi alle decisioni su cambiamenti alla politica, agli obiettivi, alle risorse, ad elementi del SGSSL.

Questi elementi devono essere resi disponibili per comunicazione e consultazione.

Gli elementi in uscita dal riesame devono evidenziare le decisioni della Direzione in merito a:

- l'idoneità della politica per la Salute e la Sicurezza sul Lavoro;
- l'adeguatezza delle risorse finanziarie, umane e materiali;
- l'idoneità, l'adeguatezza e l'efficacia della attuale identificazione dei pericoli, della valutazione dei rischi e dei processi attuati per controllare i rischi;
- gli attuali livelli di rischio e l'efficacia delle misure di controllo in vigore;
- lo stato di preparazione del personale nella gestione delle emergenze;
- la conferma e/o la modifica degli indicatori dei processi aziendali e degli indicatori proattivi e reattivi delle prestazioni di Sicurezza;
- le eventuali Azioni Correttive e/o Preventive;
- i nuovi obiettivi aziendali di Sicurezza;
- le aree o attività che possono essere oggetto obiettivi di miglioramento, in accordo ai piani di sviluppo ed ai budget disponibili;
- le eventuali azioni di miglioramento di organizzazione in relazione agli aspetti di Sicurezza e di Salute sul Lavoro;
- l'assegnazione delle responsabilità e delle risorse necessarie per l'attuazione di nuovi obiettivi e delle azioni di miglioramento.

Il programma degli audit e della formazione per l'anno seguente vengono approvati nel corso del riesame stesso.

Il riesame va documentato, pertanto va emesso un verbale che riporti i commenti a tutti gli elementi dell'ordine del giorno ai quali devono essere associate - laddove presenti - le azioni decise dalla Direzione con la specificazione dei tempi di attuazione e dei responsabili assegnatari.

È compito del RDD/RSPP:

- provvedere alla stesura del verbale del riesame della Direzione;

- richiedere alla Direzione l'approvazione del verbale mediante data e firma;
- distribuire il verbale a tutti coloro che sono nell'elenco dei partecipanti fissi e ai responsabili di funzione e alle persone direttamente coinvolte nelle azioni identificate nel verbale stesso;
- rendere disponibili per la comunicazione e la consultazione le decisioni significative;
- archiviare e conservare tutta la documentazione e le registrazioni del Riesame effettuato;
- provvedere, laddove sia stato deciso dalla Direzione, ad attuare le azioni correttive/preventive da solo o congiuntamente con la funzione interessata e/o a verificarne l'attuazione come da procedura aziendale.

Lo scopo del verbale del riesame è quello di documentare lo stato di implementazione del Sistema di Gestione, del suo mantenimento e del suo miglioramento continuo. In tale veste è sottoposto agli esami di Auditor di terza parte per la Certificazione del Sistema Gestionale.

È perciò determinante che vengano riportate con adeguato livello di approfondimento le seguenti informazioni specifiche:

- ragioni per mancati raggiungimenti di obiettivi/traguardi dichiarati dall'Organizzazione o loro modifica in fase di avanzamento e di mancata effettuazione di audit e di formazione;
- giustificazioni (o segnalazioni per future indagini) di qualsiasi trend negativo di prestazioni del sistema, nel periodo considerato;
- previsioni di azioni di adeguamento a nuove norme di prossima entrata in vigore che impattino significativamente sull'Organizzazione e sulla sua Politica di Salute e Sicurezza sul Lavoro.

Il riesame può coincidere anche con la riunione annuale della Sicurezza, prevista dall'art. 35 del D.Lgs. 81/08 per le Aziende che occupano più di 15 lavoratori, a cui partecipano:

- a) il datore di lavoro o un suo rappresentante (opportuna-mente delegato);
- b) il responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi;
- c) il Medico Competente, ove nominato;
- d) il rappresentante dei lavoratori per la Sicurezza.

Nel corso della riunione il datore di lavoro sottopone all'esame dei partecipanti:

- a) il documento di valutazione dei rischi;
- b) l'andamento degli infortuni e delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria;
- c) i criteri di scelta, le caratteristiche tecniche e l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale;
- d) i programmi di informazione e formazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori ai fini della Sicurezza e della protezione della loro Salute.

Nel corso della riunione possono essere individuati:

- a) codici di comportamento e buone prassi per prevenire i rischi di infortuni e di malattie professionali;

4. ELEMENTI DEL SISTEMA DI GESTIONE PER LA SICUREZZA E LA SALUTE (segue)

b) obiettivi di miglioramento della Sicurezza complessiva sulla base delle Linee Guida per un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro.

È opportuno che, in caso di eventuali significative variazioni delle condizioni di esposizione al rischio, compresa la programmazione e l'introduzione di nuove tecnologie che hanno riflessi sulla Sicurezza e Salute dei lavoratori, la Direzione opti per l'effettuazione di un ulteriore riesame.

Domande per la verifica di conformità a questo requisito

Per questo requisito l'Organizzazione deve rispondere alle seguenti domande:

- i riesami considerano le opportunità di miglioramento e la necessità di apportare le modifiche al SGSSL compresi la politica e gli obiettivi?
- l'Alta Direzione riesamina periodicamente il SGSSL per assicurarne la continua idoneità, adeguatezza, efficacia?
- sono conservate le registrazioni del riesame?

Il riesame considera come elementi in ingresso:

- le comunicazioni significative provenienti dalle parti interessate esterne comprese i reclami?
- la prestazione in materia di SSL dell'Organizzazione?
- il grado di raggiungimento degli obiettivi?
- i risultati degli audit interni e delle valutazioni delle prescrizioni legali e delle altre prescrizioni sottoscritte dall'Organizzazione?
- lo stato di avanzamento delle azioni previste dai precedenti riesami?
- il cambiamento delle situazioni di contorno comprese le evoluzioni delle prescrizioni legali e delle altre prescrizioni correlate al SG SSL?
- le raccomandazioni per il miglioramento?
- risultati della partecipazione e della consultazione?
- lo stato dell'analisi sugli eventi incidentali, le Azioni Correttive e Preventive?

Come elemento di uscita dal processo di riesame si considera il flusso informativo necessario per l'attuazione del miglioramento continuo previsto nel ciclo PDCA di base.

Si rileva pertanto che il miglioramento continuo dei processi venga assicurato attraverso le decisioni e le azioni relative a possibili modifiche basate su:

- l'enunciazione della politica e la formulazione degli obiettivi?
- l'effettivo andamento del SG SSL?
- la disponibilità e la tipologia di risorse?
- altri elementi del SG SSL?

Deve essere verificato che le decisioni significative del riesame sono disponibili per la comunicazione e la consultazione (rif. 4.4.3)?

5. ITER DI CERTIFICAZIONE

I Sistemi di Gestione della Sicurezza conformi alla Norma BS OHSAS 18001 possono essere oggetto di verifica da parte di un Organismo di Certificazione accreditato. Se l'esito dei controlli è positivo, l'Organizzazione può conseguire la Certificazione del proprio Sistema di Gestione della Sicurezza.

5.1 Certificazione BS OHSAS 18001:2007

5.1.1 Presentazione della domanda di Certificazione

Dopo che l'Organizzazione ha descritto il proprio SGSSL in documenti, quali procedure e istruzioni operative, e dopo averlo applicato, verificandone l'efficace attuazione, inoltra formale domanda all'Organismo di Certificazione, allegando copia del Manuale di gestione aziendale per la sicurezza e dell'Analisi iniziale, comprensiva della analisi dei rischi.

Al ricevimento della domanda, l'Organismo di Certificazione valuta la documentazione. Se la documentazione risulta completa ed adeguata, la domanda viene accettata e viene concordata la data della visita ispettiva.

Su richiesta dell'Organizzazione possono essere effettuate anche visite di "pre-assessment" che hanno lo scopo di evidenziare eventuali aree di non conformità, consentendo all'Organizzazione di perfezionare il proprio SGSSL e di definire di conseguenza la data più opportuna per la verifica ispettiva.

5.1.2 Verifica ispettiva

La verifica ispettiva si divide in due stadi:

- "Stage 1", in cui si effettua la verifica approfondita della

conformità legislativa, della pianificazione e dell'impianto documentale;

- "Stage 2", in cui si verifica l'operatività del Sistema e si approfondisce la gestione degli aspetti di Sicurezza che caratterizzano l'Organizzazione.

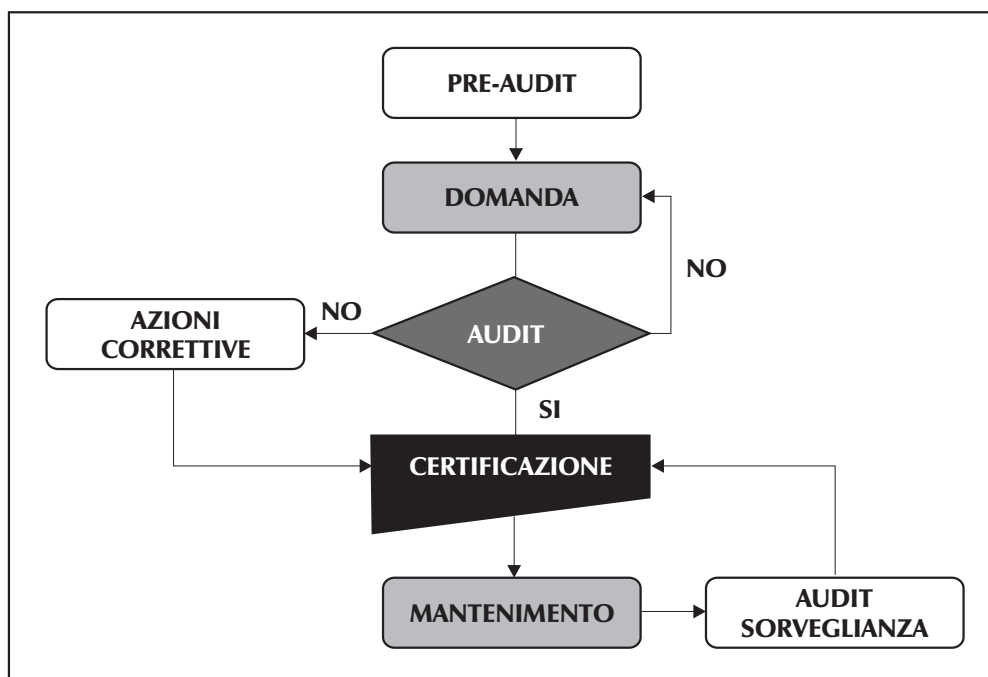
L'esito della verifica viene documentato in un rapporto di valutazione, che riporta i risultati della verifica ed evidenzia le Non Conformità individuate. L'Organizzazione dovrà presentare un programma delle azioni correttive che intende attuare per la rimozione delle Non Conformità, e dovrà dimostrare che tutte le azioni così programmate sono state attuate.

Il tutto è oggetto di valutazione da parte di una Commissione Tecnica per la eventuale successiva delibera. Sull'applicazione delle procedure per il rilascio ed il mantenimento delle Certificazioni sorveglia il Comitato per la Salvaguardia dell'Imparzialità, nel quale sono rappresentate le parti interessate alla Certificazione.

5.1.3 Concessione della Certificazione

Il SGSSL certificato è tenuto sotto controllo continuo, con verifiche ispettive di sorveglianza; la prima dopo 6 mesi e le successive, in assenza di particolari criticità, dopo un anno dalla precedente.

Lo schema sottostante visualizza la sequenza delle fasi dell'iter di Certificazione: la durata dell'intero processo dipende prevalentemente dal livello di consolidamento raggiunto dal SGSSL realizzato dall'Organizzazione.



5. ITER DI CERTIFICAZIONE (segue)

5.2 Audit dei Modelli organizzativi previsti dal D.Lgs. 231/01

5.2.1 I Modelli organizzativi ed i Sistemi di Gestione

Se l'ambito originale del D.Lgs. 231/01, relativo ai reati societari ed ai reati nei confronti della Pubblica Amministrazione, riguardava potenzialmente molte Aziende, l'estensione alle tematiche della Salute e Sicurezza (e in seguito anche a talune fattispecie di reati contro l'ambiente) oggi ne dilata enormemente il numero di Imprese potenzialmente coinvolte.

Per tutti i reati previsti dal D.Lgs. 231/01, in aggiunta alle responsabilità individuali, sono previste a carico delle Imprese sanzioni pecuniarie e misure interdittive quali:

- interdizione dell'esercizio dell'attività;
- divieto di contrattare con la P.A.;
- sospensione o revoca dell'autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- esclusione da agevolazioni, finanziamenti e contributi;
- divieto di pubblicizzare beni e servizi.

L'Azienda, tuttavia, può esimersi dalla responsabilità per i suddetti reati se dimostra che:

- l'Organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato Modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
- che è stato affidato ad un Organismo dell'Azienda, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo (Organismo di Vigilanza), il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli e di aggiornarli;
- che gli autori del reato lo hanno commesso eludendo fraudolentemente i Modelli di organizzazione.

Il Modello organizzativo è un sistema di controllo preventivo, che parte da un'Analisi dei Rischi, individua le fattispecie di reato a cui è potenzialmente sottoposta l'Organizzazione e prevede i seguenti componenti:

- Codice Etico;
- sistema organizzativo formalizzato e chiaro (responsabilità, linee di dipendenza gerarchica, ecc.);
- procedure formalizzate (cartacee ed informatiche) dotate degli opportuni punti di controllo (es. separazione dei compiti);
- poteri autorizzativi e di firma coerenti con le responsabilità organizzative e gestionali, con puntuale indicazione di soglie di approvazione delle spese;
- sistema di controllo di gestione che segnali tempestivamente situazioni di criticità;
- comunicazione al personale e sua formazione.

5.2.2 Il percorso suggerito per l'adeguamento

Nell'introduzione del Modello organizzativo previsto dal D.Lgs. 231/01, un utile riferimento metodologico può essere rappresentato dai più diffusi Sistemi di Gestione Aziendale per la Qualità (ma anche per l'Ambiente e per la Sicurezza).

Le implicazioni del D.Lgs. 231, e la sua recente estensione ai reati in materia di tutela dell'Igiene e della Salute nei luoghi di Lavoro richiedono certamente grande attenzione e coinvol-

gono potenzialmente tutte le Imprese. Possiamo così riassumere le principali azioni per l'implementazione del Modello organizzativo di cui al D.Lgs. 231/01:

- effettuare l'Analisi dei Rischi per individuare anche i rischi applicabili ai reati in materia di Sicurezza;
- definire le azioni frutto delle A.R.;
- effettuare eventualmente una "Gap Analysis" per valutare lo scostamento dai requisiti della legge;
- organizzare il Sistema di Gestione;
- istituire l'Organismo di Vigilanza;
- verificare nel tempo l'efficace funzionamento del Modello.



Le Aziende che adottano un Sistema di Gestione sono già predisposte in termini organizzativi alla chiara attribuzione e formalizzazione di ruoli e responsabilità, alla formazione del personale, alla documentazione delle attività svolte ed al controllo del rispetto delle procedure aziendali.

Sono pronte sotto l'aspetto "culturale" dell'approccio sistemico alla gestione.

Devono completare il Sistema di Gestione con gli aspetti non contemplati dagli standard volontari di Sistema (principalmente gli aspetti economici e il sistema sanzionatorio interno)

Devono istituire l'Organismo di Vigilanza

Devono attivarsi sulla completa implementazione del Sistema e sul suo continuo aggiornamento.

5.2.3 L'Audit dei Modelli organizzativi

Le modalità di conduzione delle verifiche sono in linea con quanto previsto dalla Norma UNI EN ISO/IEC 17020 per la conduzione delle attività di ispezione.

Generalmente è prevista una prima fase dell'audit che normalmente viene effettuata presso l'Organizzazione ed è dedicata alla valutazione della documentazione predisposta.

La verifica inizia con una riunione di apertura alla presenza del Gruppo di Verifica Ispettiva e della Direzione aziendale durante la quale vengono illustrati obiettivi e metodologie della verifica. I singoli Ispettori condurranno quindi le specifiche verifiche in funzione delle aree di rischio individuate dall'Organizzazione. Per la conduzione della verifica vengono utilizzate apposite Liste di Riscontro (*check list*).

Nella *check list* viene registrata la documentazione valutata nonché le persone intervistate e le registrazioni oggetto del campionamento effettuato. Al termine della verifica il Gruppo di Verifica si riunisce per valutare le risultanze e viene predisposto un rapporto, firmato dall'Ispettore Coordinatore. L'Organizzazione non è tenuta a predisporre azioni correttive formalizzate da inviare all'Istituto di Certificazione.

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE

6.1 Premessa: il quadro normativo

L'ambito applicativo della responsabilità da reato degli Enti è stato esteso alla materia degli infortuni sul lavoro per effetto dell'entrata in vigore della L. 3 agosto 2007, n. 123 *"Misure in tema di tutela della Salute e della Sicurezza sul Lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia"*: all'ordito normativo delineato nel D.Lgs. 231/2001 è stato aggiunto, infatti, l'art. 25 *septies* con il quale è stata ampliata la responsabilità delle persone giuridiche ai delitti di *omicidio colposo e lesioni personali colpose gravi e gravissime* (artt. 589, 2° comma, c.p. e 590, 3° comma, c.p.) *commessi con violazione delle norme della Salute e della Sicurezza sul Lavoro*. Successivamente, il testo unico delle norme in materia di Sicurezza e Salute nei luoghi di Lavoro contenuto nel D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 (così come rivisto e modificato, in alcune parti in modo sostanziale, dal D.Lgs. n. 106/2009), ha introdotto alcune modifiche a tali disposizioni soprattutto per ciò che riguarda le previsioni sanzionatorie.

Orbene, al fine di comprendere meglio l'ambito di applicabilità di tali reati, occorre precisare che con l'espressione *"violazione delle norme antinfortunistiche per la prevenzione degli infortuni sul lavoro"* si fa riferimento non solo alla violazione di specifiche disposizioni contenute nella legislazione speciale in materia (nel qual caso i delitti di omicidio colposo e lesioni personali colpose concorrerebbero con quelli previsti dalla normativa di settore), ma, in generale, alla omessa adozione di misure o accorgimenti per la più efficace integrità fisica dei lavoratori.

L'art. 2087 c.c., norma fondamentale per la disciplina della tutela delle condizioni di lavoro, viene infatti interpretata costantemente dalla giurisprudenza come norma che identifica nell'imprenditore l'effettivo destinatario di un generale obbligo di Sicurezza e di tutela degli ambienti di lavoro - oltre che dei doveri di prevenzione imposti dalla legislazione speciale in materia di Sicurezza - anche in assenza di specifiche previsioni normative. L'imprenditore, in sostanza, è tenuto ad eliminare qualsiasi situazione di pericolo da cui possa derivare un evento dannoso per i lavoratori: anche la violazione di tale obbligo rientrerebbe, dunque, tra le violazioni di norme antinfortunistiche di cui all'art. 589, comma 2 c.p.

La responsabilità penale sorge pertanto in capo a chi, avendo il potere dare esecuzione agli obblighi di Sicurezza, per colpa non li attua. In tale contesto, il D.Lgs. 81/2008 individua quali destinatari di obblighi antinfortunistici diversi soggetti: il datore di lavoro (art. 18), i dirigenti (art. 18), i preposti (art. 19), i lavoratori (art. 20 D.Lgs. cit.), i progettisti (art. 22), i fabbricanti e i fornitori (art. 23), gli installatori (art. 24), il Medico Competente (art. 25). Obblighi specifici sono infine delineati nei casi di contratti d'appalto, d'opera o di somministrazione.

Dunque, il primo destinatario di tutti gli obblighi di Sicurezza (e della connessa responsabilità penale) è, innanzitutto, il **datore di lavoro**, ovvero il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che - secondo il tipo e l'assetto dell'Organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività - ha la responsabilità dell'Organizzazione stessa o dell'unità produttiva, in quanto egli esercita i poteri decisionali e di spesa¹.

Ciò premesso, è del tutto evidente come un simile innesto normativo abbia destato la particolare attenzione dei vertici aziendali - responsabili della gestione della Sicurezza sul Lavoro - non fosse altro per il fatto che, da un punto di vista "statistico", è facile pronosticare che l'estensione della responsabilità degli Enti ad una simile categoria di reati potrà determinare un aumento esponenziale dell'applicazione di tale disciplina su tutto il territorio nazionale, tenuto conto dell'elevatissimo numero degli infortuni in ambito lavorativo.

Ed infatti, sotto il profilo sanzionatorio - ancor prima dell'efficacia deterrente della sanzione pecuniaria - è proprio la previsione di sanzioni interdittive di cui all'art. 9 D.Lgs. 231/2001 (come, ad esempio, l'interdizione dall'esercizio dell'attività; la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, licenze o concessioni funzionali alla commissione dell'illecito; il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione, ecc.), ad avere generato una notevole attenzione da parte degli Organi dirigenti delle principali Imprese italiane - così come delle medie e piccole realtà imprenditoriali - nella predisposizione di un sistema di cautele idoneo a prevenire il rischio di infortuni sul lavoro e, di conseguenza, il rischio di un coinvolgimento dell'Impresa nella conseguente responsabilità penale.

Di fronte ad uno scenario di questo genere è chiaro che solo l'adozione e l'efficace attuazione di un Modello organizzativo e di gestione aziendale volto alla prevenzione dei reati sopra citati risulta l'unica, innovativa, "misura precauzionale" idonea ad evitare una corresponsabilità dell'Ente sul piano penale nelle ipotesi di infortunio occorso sul luogo di lavoro (e, come si vedrà, nell'ipotesi in cui si verifichi uno dei c.d. "reati-presupposto" commessi a vantaggio o nell'interesse dell'Ente).

Il D.Lgs. 231/01, infatti, prevede una **causa di esonero dalla responsabilità** se l'Ente è in grado di dimostrare in sede giudiziale di aver adottato ed efficacemente attuato *ex ante* un Modello di organizzazione, gestione e controllo idoneo a prevenire il reato della specie di quello verificatosi.

Del resto, in questo senso si esprime l'art. 30 del Testo Unico

¹ L'individuazione del datore di lavoro va effettuata alla stregua del principio di effettività, ai sensi i sensi degli artt. 2 e 299 D.Lgs. 81/2008. Ai sensi dell'art. 2 t.u. per "datore di lavoro" si intende *"il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle Pubbliche Amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'Organo di vertice delle singole Amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'Organo di vertice medesimo"*.

A norma dell'art. 299 t.u. cit., *"le posizioni di garanzia relative ai soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lett. b), d) ed e) (datore di lavoro, dirigente e preposto, n.d.r.), gravano altresì su colui il quale, pur sprovvisto di regolare investitura, eserciti in concreto i poteri giuridici riferiti a ciascuno dei soggetti ivi definiti"*.

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

in materia di Sicurezza e Salute nei luoghi di Lavoro, il quale conferisce rilevanza - anche ai fini del D.Lgs. 231/2001 - ai Modelli di organizzazione e di gestione conformi alle *Linee Guida UNI - INAIL per un Sistema di Gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro (SGSSL)* del 28 settembre 2001, ovvero al *British Standard OHSAS 18001:2007*. Sotto questo profilo, il testo unico ha indicato le caratteristiche che devono contrassegnare un Modello di organizzazione e gestione affinché esso abbia efficacia esimente, rispetto alle responsabilità amministrative degli Enti, nel caso in cui si verifichi un infortunio sul lavoro (v. *infra*, par. 6.8).

Tutto ciò premesso, vediamo più da vicino come si articola il sistema della responsabilità amministrativa (*rectius*, penale!) delle persone giuridiche.

6.2 Ratio e finalità del D.Lgs. 231/2001

Il D.Lgs. 231/2001, recante “*Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle Società e delle Associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell’art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300*” (di seguito anche il “Decreto”) ha introdotto per la prima volta nell’ordinamento giuridico italiano un regime di responsabilità a carico degli Enti collettivi per alcuni tipi di reato, commessi nell’interesse o a vantaggio della Società da parte di loro amministratori e/o dipendenti, superando così il principio *societas delinquere non potest*. Tale responsabilità non si **sostituisce**, **ma si aggiunge** a quella della persona fisica che ha materialmente realizzato il fatto illecito nell’interesse dell’Ente.

Onorando gli impegni pattizi presi a livello internazionale, il legislatore italiano ha opportunamente tenuto - per così dire - un “basso profilo” al momento di definire i contorni della nuova forma di responsabilità: la scelta di qualificarla come “amministrativa”, anziché come “penale”, si spiega sostanzialmente con l’esigenza di allentare le consistenti tensioni del mondo imprenditoriale - preoccupato per le ricadute economiche della riforma - sdrammatizzando le preoccupazioni connesse all’impatto di tale normativa sulla vita delle Imprese. E, in effetti, la disciplina è normativamente articolata in modo tale da suscitare l’impressione che il legislatore abbia voluto solo formalmente definire “amministrativa” **una responsabilità che nella sostanza assume un volto penalistico**: la responsabilità dell’Ente è, infatti, strettamente aganciata alla commissione di un reato (c.d. “reato-presupposto”), e la sede in cui viene accertata è pur sempre il processo penale.

Il legislatore, in sostanza, ha subordinato un modello di responsabilità dell’Ente alla presenza dei seguenti presupposti obiettivi:

- 1) la commissione da parte di una persona fisica di un determinato reato, consumato o tentato, espressamente previsto all’interno del catalogo dei reati-presupposto;
- 2) l’esistenza di un rapporto qualificato tra l’autore del reato e l’Ente: cioè, una posizione apicale del soggetto nella Società da declinare in termini di “rappresentanza”, “amministrazione”, “direzione”, ovvero gestione o controllo

di fatto, anche di una unità organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale (art. 5, 1° comma, lett. a) D.Lgs. 231/2001); in alternativa, una posizione di dipendenza dell’autore del reato da persone in posizione apicale (art. 5, 1° comma, lett. b), D.Lgs. cit.);

- 3) l’interesse o vantaggio dell’Ente;
- 4) il carattere non territoriale, non pubblico o non di rilievo costituzionale dell’Ente (art. 1, 3° comma, D.Lgs. cit.);
- 5) l’inesistenza di un provvedimento di amnistia per il reato da cui dipende l’illecito amministrativo.

Tutti i predetti requisiti devono essere accertati in sede giudiziale, anche in fase cautelare, quando ne ricorrano i presupposti.

Tuttavia, ciò che caratterizza maggiormente il sistema di responsabilità delle persone giuridiche è il profilo dell’imputazione soggettiva (cioè, l’attribuzione, sul piano della colpevolezza, del reato all’Ente) configurato come colpevolezza *sui generis*: si tratta, cioè, di una rimproverabilità della persona giuridica connessa al fatto che il **reato costituisce espressione anche della politica aziendale o quantomeno deriva da una colpa di organizzazione**. In altre parole, all’Ente viene richiesta l’adozione di modelli comportamentali specificamente costruiti sulla prevenzione del rischio-reato, e finalizzati ad impedire, attraverso la fissazione di regole di condotta, la commissione di determinati reati.

Nel quadro generale che scaturisce dal Decreto è possibile, inoltre, individuare due aspetti che ne caratterizzano fortemente la disciplina:

- una **vocazione fortemente preventiva**;
- una **spinta premiale** verso condotte riparatorie.

In relazione al primo punto, è evidente come l’intento del legislatore sia stato quello di prevenire la commissione di determinati reati realizzati nell’interesse dell’Ente; o meglio, quello di minimizzare il rischio-reato all’interno delle Organizzazioni a struttura complessa: sotto questo profilo - come si vedrà - giocano un ruolo fondamentale i Modelli di organizzazione e gestione idonei a prevenire la commissione dei reati.

In relazione alla premialità, nell’ambito del Decreto è possibile scorgere un forte incentivo alla predisposizione di condotte riparatorie da parte dell’Ente collettivo; in particolare:

- il risarcimento integrale del danno e l’eliminazione delle conseguenze dannose o pericolose del reato (art. 17, 1° comma, lett. a);
- l’adozione e l’attuazione *ex post* (cioè dopo la commissione del reato) di idonei Modelli organizzativi (art. 17, 1° comma, lett. b);
- la messa a disposizione del profitto conseguito ai fini della confisca (art. 17, 1° comma, lett. c).

Orbene, prima di passare al vero cuore pulsante del “Sistema 231” - cioè la previsione dei Modelli di organizzazione, gestione e controllo aziendale - pare opportuno mettere in evidenza come il Governo del 2001, nell’esercizio della delega legislativa con la quale venivano fissati i presupposti per la responsabilità delle persone giuridiche, abbia scelto un

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

approccio “minimalista”: invero, il regime di responsabilità istituito dal Decreto era inizialmente rivolto soltanto ai reati contro la Pubblica Amministrazione (corruzione, concussione, istigazione alla corruzione, truffa ai danni dello Stato ecc.).

Solo successivamente si è assistito ad una progressiva stratificazione del novero dei reati cui è possibile ricollegare una responsabilità degli Enti, tant'è che nella dottrina penalistica si possono riscontrare espressioni che definiscono il catalogo dei reati-presupposto come “microsistema” o “microcodice”: come vedremo (cfr. par. 6.9.1.3), si tratta di reati estremamente eterogenei, e tutti a base dolosa (cioè, commessi con coscienza e volontà di realizzare gli estremi di una condotta illecita o un evento illecito), fra i quali possono essere annoverati i reati societari, reati transazionali contro la personalità individuale, abusi di mercato, ecc.

Una portata dirompente nel sistema della responsabilità degli Enti è stato determinato dall'ingresso della L. 3 agosto 2007, n. 123 per effetto della quale sono stati inseriti i reati di omicidio colposo e lesioni colpose gravi o gravissime - commessi con violazione delle norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro o relative alla tutela dell'Igiene e della Salute sul lavoro - nel catalogo dei reati-presupposto.

L'entrata in vigore di tale ultimo provvedimento legislativo ha avuto un notevole impatto sull'ordinamento italiano per un duplice ordine di ragioni.

In primo luogo, perché il settore della Sicurezza sul Lavoro costituisce - per così dire - il terreno elettivo della c.d. “criminalità d'Impresa”: la quasi totalità degli infortuni si verifica in un contesto di lavoro organizzato in forma di Impresa e il numero infortuni - drammaticamente alto nel nostro Paese - è molto più “evidente” rispetto ad altri fenomeni criminali (come la corruzione, ad esempio) per cui è necessario un notevole sforzo investigativo.

In secondo luogo, perché la legge in argomento inserisce nel catalogo dei reati-presupposto due fattispecie colpose: la compatibilità dei reati a base colposa con il sistema della responsabilità delle persone giuridiche si coglie interpretando il concetto di “interesse” o “vantaggio” per l'Ente come **risparmio** - anche economico - che l'Ente ottiene dalla mancata applicazione della normativa in materia di Sicurezza.

Sotto quest'ultimo profilo, dunque, se le Imprese intendessero beneficiare del sistema di esonero dalla propria responsabilità con riferimento a reati commessi in violazione delle norme di Sicurezza sul Lavoro - così come per tutti gli altri reati - dovranno provvedere ad adottare e/o ad adeguare il proprio Modello di organizzazione, gestione e controllo sulla base dei parametri forniti dal D.Lgs. 231/01.

6.3 I requisiti organizzativi e gestionali del Modello

Come si è appena evidenziato, l'illecito risulta imputabile all'Ente solo quando esso sia il risultato di una politica aziendale criminale, di una colpa di organizzazione o di una colpa per inosservanza dei doveri di direzione e vigilanza.

Gli artt. 6 e 7 del Decreto prevedono una forma di esonero

dalla responsabilità qualora l'Ente dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato, **in via preventiva**, “*Modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la realizzazione dei reati considerati*” e di aver istituito un Organismo di controllo, avente la funzione di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello.

Orbene, il Modello di organizzazione, gestione e controllo aziendale (di seguito, il “Modello”) rappresenta il vero cardine del sistema della responsabilità aziendale.

I Modelli sono strumenti mutuati dall'esperienza anglosassone dei *compliance programs* ed hanno l'obiettivo di ridurre il rischio della commissione di reati attraverso la **procedimentalizzazione dell'attività** aziendale nei settori di attività più esposti a rischio-reato, la costituzione di un **apparato di controllo** e la predisposizione di adeguati **sistemi disciplinari**.

È importante sottolineare come **non sussiste alcun obbligo** gravante sulle Imprese per l'adozione dei Modelli di organizzazione: si tratta di una **facoltà** rimessa alla scelta discrezionale dell'Ente; tale facoltà diventa un onere - se non proprio una necessità - se l'Organizzazione intende beneficiare del sistema di esonero dalla responsabilità.

In sostanza, la *ratio* di fondo che permea il “Sistema 231” si identifica con l'idea per cui solo con delle buone regole di organizzazione interna è possibile emarginare fenomeni di criminalità imprenditoriale e garantire che l'episodio illecito rimanga un fatto eccezionale e irripetibile.

Il Modello, secondo quanto previsto dall'art. 6, 2° comma del Decreto, deve rispondere alle seguenti esigenze:

- individuare le aree di rischio nel cui ambito possono essere commessi i reati;
- prevedere dei protocolli idonei a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire;
- delineare uno specifico piano di gestione delle risorse finanziarie;
- sancire obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo di Vigilanza;
- stabilire delle sanzioni disciplinari per il caso di violazione del Modello o del Codice Etico emanato dall'Ente.

L'assenza - anche solo di uno - di tali contenuti minimi determina di per sé l'inidoneità o l'inefficacia del Modello.

Il Modello organizzativo deve dunque essere elaborato sulla base di un processo, articolato in diverse fasi, mirato alla realizzazione di un *sistema di controllo idoneo a prevenire la commissione dei reati previsti dal D.Lgs. 231/01*.

Prima di procedere con l'illustrazione di tali fasi, è opportuno chiarire che i criteri di attribuzione della responsabilità dell'Impresa - i criteri, cioè, di imputazione soggettiva legati alla c.d. *colpa di organizzazione* - si declinano in modo diverso a seconda che il reato sia stato realizzato da soggetti apicali o dai sottoposti.

Se il reato è stato commesso dai “vertici” (art. 6 del Decreto), l'Ente non è chiamato a rispondere se prova che:

- l'Organo dirigente ha adottato ed efficacemente attuato, prima della commissione dell'illecito il Modello;

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

- è stato affidato ad un Organismo interno all'Ente, dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo, il compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza del predetto Modello;
- il reato è stato realizzato attraverso una **elusione fraudolenta** del Modello;
- non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'Organismo di controllo.

Nel caso in cui il reato sia commesso da soggetti "sottoposti" (art. 7 del Decreto), l'Ente è responsabile se il reato è stato reso possibile dall'inosservanza degli obblighi di direzione e vigilanza: dunque, la tempestiva adozione ed efficace attuazione del Modello, costituendo adempimento dell'obbligo di direzione e vigilanza da parte degli apicali, ne esclude la punibilità.

Sotto questo profilo, il Modello deve prevedere misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività nel rispetto della legge, eliminare le situazioni di rischio e contenere un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle regole ivi indicate.

Con riferimento ai reati commessi dai soggetti apicali, ciò che in definitiva sembra opportuno chiarire è che il Modello deve rappresentare un paradigma di misure cautelari tale da *non poter essere aggirato se non in modo fraudolento*: il sistema deve essere *ragionevolmente idoneo* ad individuare e a prevenire le condotte penalmente rilevanti poste in essere dall'Ente stesso o dai soggetti sottoposti alla sua direzione e/o vigilanza.

Nei casi di reati commessi in violazione delle norme in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro, caratterizzati dall'elemento colposo, risulta ontologicamente inapplicabile il concetto di "elusione fraudolenta" del Modello organizzativo (visto che i reati colposi sono caratterizzati dall'assenza di volontà, mentre il concetto di elusione fraudolenta implica una direzione finalistica della propria condotta). L'unica giustificazione dell'attribuzione della responsabilità dell'Ente in relazione ai reati colposi si individua soltanto in via mediata, e cioè soltanto collegandola al concetto di "interesse" o "vantaggio": con riferimento ai delitti colposi, il criterio dell'interesse o del vantaggio dell'Ente va dunque riferito al **risparmio** che l'Ente ottiene dalla mancata applicazione della normativa in tema di Sicurezza.

6.3.1 Inventario degli ambiti aziendali di interesse

Il primo passo operativo che l'Ente dovrà compiere per la costruzione del Modello è rappresentato dall'*individuazione delle attività nel cui ambito possono essere commessi reati* (art. 6, comma 2, lett. a): si tratta di effettuare una specifica e dettagliata analisi della realtà aziendale finalizzata ad individuare le aree (o i settori o le unità operative) all'interno delle quali si può concretizzare il rischio della commissione del reato. Ovviamente, la perimetrazione delle aree suscettibili di interesse sul piano della concretizzazione del rischio-reato dovrà essere ripetuta ogniqualvolta intervengano variazioni dell'organigramma o del funzionigramma aziendale, ovvero quando l'Azienda subisca vicende modificative di rilievo (acquisizioni, fusioni, scissioni), o ancora in presenza

di particolari circostanze (come i mutamenti della legislazione di riferimento).

In tale fase è necessario, peraltro, **identificare i soggetti da sottoporre all'attività di monitoraggio** contestualmente interessati in ciascun ambito aziendale: in generale - per ciascuna categoria di reati dolosi, e in circostanze particolari ed eccezionali - nella cerchia di tali soggetti potrebbero essere inclusi anche coloro che sono legati all'Organizzazione da meri rapporti di parasubordinazione (come gli agenti), o di collaborazione (come i *partners* commerciali), nonché i dipendenti e i collaboratori di questi ultimi.

La selezione delle aree aziendali che risultano interessate da potenziali casistiche di reato può essere effettuata secondo tecniche diverse (per aree operative, per attività, per funzioni, per processi): in ogni caso, l'inventario degli ambiti aziendali di interesse deve giungere ad una mappatura documentata delle aree aziendali a potenziale rischio di commissione dei reati, propedeutica alla successiva fase di identificazione delle possibili modalità attuative degli stessi.

Con riferimento ai reati commessi in violazione delle norme sulla Sicurezza sul Lavoro, va osservato che **non è possibile escludere aprioristicamente alcun ambito di attività**: tali fattispecie di reato possono astrattamente interessare la totalità degli ambiti aziendali e i soggetti da sottoporre all'attività di monitoraggio sono tutti i lavoratori destinatari della normativa.

6.3.2 Analisi dei rischi potenziali

In seconda battuta è necessario procedere all'analisi delle possibili modalità attuative dei reati-presupposto per ciascuna delle aree aziendali individuate secondo i criteri seguiti (e illustrati secondo i parametri delineati nel punto precedente). Tale analisi deve sfociare in una rappresentazione esauritiva e documentata del modo in cui le fattispecie di reato possono essere realizzate rispetto al contesto operativo in cui opera l'Organizzazione. Sotto tale profilo l'analisi dei rischi potenziali è tanto più precisa quanto più è agganciata ai dati e alle informazioni relative sia ad aspetti interni (quali ad es. la storia dell'Ente e le vicende passate dell'Azienda, la struttura organizzativa e l'articolazione territoriale, le caratteristiche dell'attività svolta), sia ad aspetti esterni (quali ad es. le caratteristiche degli altri soggetti del settore, eventuali illeciti da questi commessi nello stesso ramo di attività).

Con riferimento ai reati in violazione delle norme sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro, l'analisi delle potenziali modalità attuative degli illeciti corrisponde ad una completa e corretta valutazione dei rischi lavorativi (cfr. par. 4.3.1) condotta secondo i criteri previsti dagli artt. 28 e 29 D.Lgs. 81/08 e da tutte le altre norme collegate e/o comunque applicabili.

6.3.3 Costruzione e valutazione del sistema di controllo preventivo

A norma dell'art. 6 D.Lgs. 231/01 occorre procedere ad una valutazione del sistema dei controlli (interni) eventualmente già esistente o concepirlo *ex novo* nei casi in cui l'Ente ne sia sprovvisto. Il sistema dei controlli preventivi (interni) dovrà

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

essere strutturato in modo tale da garantire che il rischio di commissione del reato coincida esclusivamente con l'elusione fraudolenta delle regole che lo compongono (per cui, sostanzialmente, *ad impossibilia nemo tenetur*).

Si tratta, in definitiva, di progettare quelli che il D.Lgs. 231/2001 definisce: "*specifici protocolli diretti a programmare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Ente in relazione ai reati da prevenire*", dove con il termine "**protocolli**" si intende quel complesso di regole aventi la finalità di disciplinare le attività aziendali **definendo ruoli, responsabilità e principi di controllo**, e tali da garantire che i rischi di commissione dei reati, individuati e documentati nelle fasi precedenti, non oltrepassino la "soglia di accettabilità".

Nel momento in cui l'Organo dirigente procede alla costruzione di un sistema di controllo preventivo dovrà anche provvedere a destinare al sistema risorse finanziarie di entità sufficiente a garantirne funzionalità ed efficacia.

Orbene, l'architettura di un sistema di controllo preventivo - per sua natura proteiforme - varia in relazione alla natura ed alle finalità specifiche del sistema all'interno dell'Organizzazione. Tuttavia, le sue principali componenti possono essere individuate nei seguenti elementi:

- Codice Etico
- Struttura organizzativa
- Gestione operativa e monitoraggio del sistema
- Comunicazione e coinvolgimento del personale
- Formazione e addestramento del personale.

6.4 Codice Etico

Nel sistema dei protocolli preventivi il Codice Etico riveste un ruolo di grande importanza perché rappresenta il documento ufficiale dell'Ente all'interno del quale sono contenuti una serie di principi di "deontologia aziendale", ovvero l'insieme dei diritti, dei doveri e delle responsabilità dell'Ente nei confronti dei cosiddetti *stakeholders* (cioè, dei "portatori di interessi" come i dipendenti, i fornitori, i clienti, la Pubblica Amministrazione, gli azionisti, il mercato finanziario, ecc.).

Il Codice Etico, in altre parole, è il documento - voluto ed approvato dal vertice aziendale - che mira a promuovere, raccomandare o vietare determinati comportamenti cui devono adeguarsi tutti i collaboratori dell'Ente - e, più in generale, tutti i soggetti che agiscono per conto dello stesso - al di là ed indipendentemente dalle previsioni di carattere normativo (anzi, è opportuno segnalare che, nell'ambito dell'Organizzazione, principi e norme di comportamento possono essere contenuti anche in altri documenti ufficiali, quali ad es. i codici di "*corporate governance*" o in materia di "*internal dealing*").

Il Codice Etico, dunque, non si sostituisce e non si sovrappone alle leggi e alle altre fonti normative esterne ed interne. È invece un documento che integra e rafforza i principi contenuti in tali fonti, con specifico riferimento al profilo etico dei comportamenti aziendali. A ciò si aggiunga che i principi ivi contenuti sono resi effettivi attraverso l'adozione del

Modello di Organizzazione e Controllo, integrandosi con esso.

In ogni caso, i principi che devono costituire i *contenuti minimi* del Codice Etico in relazione ai reati contemplati nel D.Lgs. 231/01 possono riassumersi in quello di:

- **Legalità** - questo principio deve essere applicato sia con riguardo alle attività svolte nell'ambito del territorio italiano, sia a quelle connesse ai rapporti intercorrenti con operatori internazionali. Non solo i dipendenti dell'Ente devono rispettare tale principio, ma anche gli amministratori, i consulenti, i fornitori, i clienti e tutti i soggetti che intrattengono relazioni con esso. L'Ente stesso si impegna a sensibilizzare, informare e formare adeguatamente tutti i soggetti interessati sui principi contenuti nel Codice Etico (cfr. parr. 6.6.3 e 6.6.4) attraverso la sua distribuzione a tutti i dipendenti dell'Organizzazione e agli Organi societari, rendendolo disponibile sia sulla piattaforma intranet aziendale che sul sito internet dell'Organizzazione. Ogni contratto stipulato con fornitori, appaltatori, consulenti ecc., così come le lettere di assunzione del personale, contengono sempre più spesso un'apposita clausola inerente il rispetto dei principi del Codice Etico.
- **Trasparenza, correttezza e tracciabilità delle azioni/operazioni** - tutte le azioni, le negoziazioni e, in genere, tutte le operazioni poste in essere dai destinatari devono essere **legittime** (ovvero, finalizzate a perseguire gli obiettivi nel pieno e sostanziale rispetto delle leggi, dell'etica professionale, del Codice Etico), **corrette** (cioè rispettose dei diritti di tutti i soggetti coinvolti nell'attività dell'Ente, evitando eventuali situazioni di conflitto di interesse), **trasparenti e chiare** (al fine di consentire a tutti gli interlocutori dell'Ente di fare scelte autonome e consapevoli, basate sulla veridicità, accuratezza e completezza dell'informazione che precede la stipula di contratti), **coerenti e congrue** (nel senso che per ogni operazione vi deve essere un adeguato supporto documentale al fine di poter procedere in ogni momento all'effettuazione di controlli tramite i quali sia possibile verificare sia le caratteristiche e le motivazioni dell'operazione, sia coloro che hanno autorizzato, registrato, verificato l'operazione stessa).
- **Principi base di comportamento nei confronti degli interlocutori interni ed esterni dell'Ente** (Pubblica Amministrazione, pubblici dipendenti, interlocutori commerciali privati, ecc.) - si pone il divieto espresso di corrispondere o offrire, direttamente o indirettamente, pagamenti e benefici materiali di qualsiasi valore o entità a terzi, pubblici ufficiali o privati, al fine di influenzare o compensare un atto del loro ufficio.

Con particolare riferimento ai "reati commessi in violazione delle norme sulla Sicurezza sul Lavoro" il Codice Etico deve rendere noti, mediante un documento formale, i principi e i criteri fondamentali in base ai quali vengono prese le decisioni, di ogni tipo e ad ogni livello, in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro (cfr. Direttiva 89/391/CEE).

Tali principi e criteri possono così individuarsi:

- a) evitare i rischi;
- b) valutare i rischi che non possono essere evitati;

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

- c) combattere i rischi alla fonte;
- d) adeguare il lavoro all'uomo, in particolare per quanto concerne la concezione dei posti di lavoro e la scelta delle attrezzature di lavoro e dei metodi di lavoro e di produzione, in particolare per attenuare il lavoro monotono e il lavoro ripetitivo e per ridurre gli effetti di questi lavori sulla salute;
- e) tener conto del grado di evoluzione della tecnica;
- f) sostituire ciò che è pericoloso con ciò che non è pericoloso o che è meno pericoloso;
- g) programmare la prevenzione, mirando ad un complesso coerente che integri nella medesima la tecnica, l'organizzazione del lavoro, le condizioni di lavoro, le relazioni sociali e l'influenza dei fattori dell'ambiente di lavoro;
- h) dare la priorità alle misure di protezione collettiva rispetto alle misure di protezione individuale;
- i) impartire adeguate istruzioni ai lavoratori.

Tali principi sono utilizzati dall'Impresa per prendere le misure necessarie per la protezione della Sicurezza e Salute dei lavoratori, comprese le attività di prevenzione dei rischi professionali, d'informazione e formazione, nonché l'approntamento di un'organizzazione e dei mezzi necessari.

All'interno del Codice Etico si prevede, in genere, una sezione dedicata al **sistema di sanzioni disciplinari** adottabili in caso di violazione delle prescrizioni in esso contenute, nonché una sezione relativa alle forme e alle modalità di divulgazione del Codice stesso, diversamente articolate a seconda dei soggetti destinatari e compatibili con la legislazione e con la contrattualistica in vigore.

Peraltro, la previsione di un adeguato sistema disciplinare per la violazione delle norme del Codice Etico si identifica in quel *"sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello"* cui fa riferimento l'art. 7, 4° comma, lett. b) del Decreto che rappresenta una condizione imprescindibile ai fini dell'efficace attuazione del Modello stesso.

La valutazione dei comportamenti effettuata dal datore di lavoro in sede disciplinare (salvo, naturalmente, il successivo eventuale controllo del giudice del lavoro) non coincide necessariamente con la valutazione del Giudice in sede penale, data l'autonomia della violazione del Codice Etico e delle procedure interne rispetto alla violazione di legge che comporta la commissione di un reato. Dunque, il datore di lavoro non è tenuto, prima di agire, ad attendere il termine del procedimento penale eventualmente in corso.

6.5 L'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, 1° comma, lett. b) del Decreto richiede, ai fini dell'esonero della responsabilità dell'Ente, non solo l'adozione e la corretta attuazione di Modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire i reati considerati, ma anche di avere *"affidato il compito di vigilare sul funzionamento e sull'osservanza del Modello e di curarne l'aggiornamento ad un Organismo dell'Ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e controllo"* (di seguito, Organismo di Vigilanza o

Organismo o ODV). Dunque, l'affidamento di detti compiti all'Organismo, nonché il loro corretto ed efficace svolgimento, si rivelano indispensabili per l'esonero da responsabilità nel caso in cui il reato sia stato commesso da soggetti "apicali".

6.5.1 Composizione dell'Organismo di Vigilanza

La disciplina delineata dal D.Lgs. 231/2001 non fornisce indicazioni circa la composizione dell'Organismo di Vigilanza, che può dunque essere sia mono che plurisoggettiva.

Orbene, se è vero, in linea di principio, che il legislatore si è mostrato indifferente nella disciplina normativa relativa alla composizione o alla struttura dell'ODV, è anche vero che la scelta tra l'una o l'altra soluzione (Organo monocratico o collegiale) deve tenere conto delle finalità perseguite dal Decreto e, quindi, deve assicurare il profilo di effettività dei controlli in relazione alla dimensione ed alla complessità organizzativa dell'Ente: sotto questo profilo, l'unica previsione specifica delineata nel Decreto riguarda la possibilità concessa agli Enti di piccole dimensioni di attribuire il ruolo e i compiti propri dell'Organismo di Vigilanza all'Organo dirigente (art. 6, 4° co., D.Lgs. 231/2001).

Tale impostazione riflette la posizione della giurisprudenza che ha ribadito l'esigenza di definire la composizione dell'ODV anche in relazione alle dimensioni aziendali. Pertanto, mentre negli Enti di piccole dimensioni una composizione monocratica dell'Organismo può ritenersi conforme ai requisiti del D.Lgs. 231/01, in quelli di medie e grandi dimensioni appare preferibile una composizione di tipo collegiale.

Orbene, in relazione agli ODV strutturati in **composizione collegiale**, sembra opportuno sviluppare alcune considerazioni.

In primo luogo, è diffuso il convincimento secondo il quale - in considerazione della configurazione e delle funzioni che il Decreto attribuisce all'Organismo di Vigilanza - **non sia coerente una sua totale identificazione con il Collegio Sindacale**, Organo le cui funzioni sono stabilite dalla legge e che non è fornito di quei poteri autonomi di iniziativa e di controllo cui il Decreto fa, invece, espresso riferimento.

In secondo luogo, l'autonomia decisionale di cui l'Organismo deve essere fornito impone di **escludere** che l'ODV possa identificarsi in tutte quelle **strutture interne prive di autonomi poteri di iniziativa e di controllo** (come gli uffici legali, le cosiddette "aree affari generali" e, in genere, qualsiasi soggetto o funzione gerarchicamente incardinata).

In terzo luogo, risulta coerente con lo spirito del Decreto che l'Organismo di Vigilanza possa essere composto sia da **professionalità interne** (come legali, esperti contabili, di gestione del personale o di controllo come ad esempio un membro del Collegio Sindacale), che **esterne** fornite della necessaria autonomia ed indipendenza (come consulenti, penalisti, aziendalisti, esperti di revisione, esperti di tecnica bancaria, ecc.), nonché con la presenza di uno o più **amministratori non esecutivi** che diano garanzia di effettività e continuità d'azione.

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

Dunque, è da escludere che l'Organismo di Vigilanza possa essere identificato con il Consiglio di Amministrazione: in questo senso depone peraltro la Relazione di accompagnamento al D.Lgs. 231/01 che si riferisce all'ODV quale *"struttura che deve essere costituita al suo (dell'Ente) interno"*.

6.5.2 Compiti e requisiti dell'Organismo di Vigilanza

L'ODV deve essere individuato con delibera del Consiglio di Amministrazione della Società che adotta il Modello di organizzazione ex D.Lgs. 231/2001. Esso si dota di un proprio regolamento che disciplini in particolare i criteri di designazione e di nomina dei suoi componenti, la loro permanenza in carica, le attività di vigilanza e controllo, i rapporti con le diverse funzioni aziendali, la rendicontazione al Consiglio di Amministrazione e al Collegio Sindacale delle attività svolte.

Nel dettaglio, le attività che l'Organismo di Vigilanza è chiamato ad assolvere possono sintetizzarsi nei seguenti compiti:

- **vigilanza** sull'osservanza e sull'effettiva applicazione del Modello nella realtà dell'Ente: in sostanza, tale vigilanza si traduce in una verifica di coerenza tra i comportamenti concretamente attuati ed il Modello adottato;
- verifica dell'**adeguatezza** del Modello, ossia della sua reale (e non formale o apparente) capacità di prevenire le condotte vietate;
- verifica circa il **mantenimento nel tempo** dei requisiti di validità e funzionalità del Modello;
- **cura** del necessario aggiornamento del Modello nell'ipotesi in cui le analisi svolte rendano necessarie correzioni e adeguamenti (proposte di adeguamento del Modello agli organi e funzioni aziendali in grado di dare attuazione loro concreta attuazione e successivo *follow up*, cioè verifica dell'attuazione e dell'effettiva funzionalità delle soluzioni proposte);
- **raccolta** e accertamento di tutte le **informazioni** necessarie in merito ad eventuali condotte illecite e **proposta delle conseguenti sanzioni**;
- verifica dell'adozione delle **iniziative finalizzate alla divulgazione** e conoscenza del Modello e alla formazione e sensibilizzazione del personale sull'osservanza delle norme, anche attraverso l'**organizzazione di corsi di formazione**, qualora ritenga di dover integrare quelli organizzati dalla Società.

Le attività descritte presuppongono elevate competenze tecniche, strumenti specifici e continuità di azione. L'insieme di tali attività configura sostanzialmente il *monitoraggio di secondo livello del sistema*, in quanto i membri dell'Organismo devono vigilare anche sulle decisioni adottate dall'Organo dirigente sull'assegnazione delle risorse e sull'applicazione delle procedure di controllo dell'Ente.

Le principali caratteristiche dell'ODV sono:

Autonomia e indipendenza - tali requisiti vanno riferiti sia alla funzionalità dell'Organismo, che ai compiti che il Decreto gli assegna. La posizione che ha l'ODV nell'ambito dell'Ente deve garantire l'autonomia dell'iniziativa di controllo da qualsiasi forma di interferenza e/o di condiziona-

mento da parte di qualunque soggetto, in particolare dell'Organo dirigente. Per assicurare la necessaria autonomia di iniziativa e l'indipendenza è poi indispensabile che all'Organismo non siano attribuiti compiti operativi. A tal fine, occorre anche riconoscere una certa autosufficienza finanziaria dell'ODV, per esempio mediante attribuzione di un *budget* deliberato dal Consiglio di Amministrazione.

Nel caso di composizione mista dell'Organismo di Vigilanza (sia soggetti esterni, sia interni all'Ente), non essendo esigibile dai componenti di provenienza interna una totale indipendenza dall'Ente, il grado di indipendenza dell'ODV dovrà essere valutato nella sua globalità.

Professionalità - tale requisito si riferisce al bagaglio di competenze tecniche e conoscenze degli strumenti che l'ODV deve possedere per svolgere efficacemente i suoi compiti. Si tratta di strumenti tipici di chi svolge l'attività ispettiva o anche consulenziale di analisi dei sistemi di controllo (campionamento statistico, tecniche di analisi e valutazione dei rischi, tecniche di intervista e elaborazione dei questionari, ecc.), oltre di coloro forniti di competenze giuridiche e, in particolare, penalistiche: sotto quest'ultimo profilo è essenziale la conoscenza della struttura e delle modalità realizzative dei reati.

Per l'acquisizione di tali conoscenze e strumenti, l'ODV può e deve avvalersi di tutte le risorse aziendali competenti nei diversi ambiti (si pensi ad esempio alle risorse del Servizio di Prevenzione e Protezione aziendale con riferimento alla Salute e Sicurezza sul lavoro), ovvero può decidere di avvalersi di risorse esterne all'Ente.

Continuità di azione - al fine di conferire la garanzia di efficacia e la costante attuazione di un Modello così articolato com'è quello delineato nel "Sistema 231", soprattutto nelle Aziende di grandi e medie dimensioni, si rende necessaria la presenza di una struttura dedicata esclusivamente e a tempo pieno all'attività di vigilanza.

Sia nel caso di ODV composto da una o più risorse interne, sia nel caso in cui esso sia composto, in via esclusiva (o anche) da più figure esterne, sarà opportuno che i membri possiedano, oltre alle competenze sopra descritte, i requisiti soggettivi formali che garantiscano ulteriormente l'autonomia e l'indipendenza necessarie a svolgere correttamente il compito (ad esempio: onorabilità, assenza di conflitti d'interesse o relazioni di parentela con gli Organi sociali e con il vertice, ecc.).

6.5.3 Informativa all'Organismo di Vigilanza

L'art. 6, comma 1, lett. d), D.Lgs. 231/01 prevede *"obblighi di informazione nei confronti dell'Organismo deputato a vigilare sul funzionamento e l'osservanza del Modello"*.

Tale previsione normativa mira a facilitare lo svolgimento dei compiti di vigilanza propri dell'ODV, ovvero dei compiti di verifica a posteriori da parte dell'Organismo delle cause che hanno reso possibile il verificarsi del reato-presupposto.

L'applicazione pratica della disciplina contenuta nello stesso articolo 6 appena citato si può tradurre nelle seguenti azioni:

- 1) trasmissione di informazioni all'Organismo di Vigilanza

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

da parte di una qualsiasi persona che intenda segnalare violazioni del “Modello 231” o altre irregolarità, in forma anonima e senza pericolo di ritorsione, discriminazione o penalizzazione;

- 2) trasmissione, da parte del personale interno, di richieste di informazioni rivolte all’ODV concernenti dubbi e richieste di chiarimenti su aspetti specifici riguardanti il rispetto del Modello;
- 3) trasmissione, da parte del personale interno, di informazioni rivolte all’ODV relative ad aspetti procedurali o di controllo che rientrano nell’area di vigilanza dell’ODV; relative richieste di senso inverso da parte dell’Organismo di Vigilanza;
- 4) altri flussi informativi tra funzioni aziendali/Organismi di controllo, e tra questi e l’Organismo di vigilanza;
- 5) trasmissione, da parte dei responsabili, di copia della reportistica periodica in materia di Salute e Sicurezza sul Lavoro.

Da ultimo, si segnala che le informazioni fornite all’Organismo non gli impongono un’attività di verifica puntuale e sistematica di tutti i fenomeni rappresentati: in altre parole, sull’ODV non incombe un obbligo di agire ogni qualvolta vi sia una segnalazione, essendo rimesso alla sua discrezionalità e responsabilità di stabilire in quali casi attivarsi.

6.5.4 L’Organismo di Vigilanza nei Gruppi di Imprese

In tema di Gruppi di Imprese, la prassi mostra la tendenza ad accentrare la funzione di controllo interno (*internal auditing*) nella Capogruppo (così come altre funzioni aziendali, quali Acquisti, Gestione amministrativo-contabile, Finanza, ecc.) al fine di disporre di leve gestionali dirette ad orientare le singole Società verso strategie comuni; tale assetto organizzativo si adotta soprattutto nei Gruppi con Controllate non quotate o di medio-piccole dimensioni in cui la funzione di *internal auditing* costituita presso la Capogruppo esplica le proprie attività sia all’interno della stessa, sia presso le Controllate, dove la funzione è assente o con organici ridotti.

Tali soluzioni organizzative possono ritenersi valide anche con riferimento al sistema di controlli interni delineato dal D.Lgs. n. 231/2001, purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

- a. in ogni Società controllata deve essere istituito l’Organismo di Vigilanza ex art. 6, co. 1, lett. b), con tutte le relative attribuzioni di competenze e responsabilità, fatta salva la possibilità di attribuire tale funzione direttamente all’Organo dirigente della Controllata, se quest’ultima è di piccole dimensioni, così come espressamente previsto dall’art. 6, co. 4, D.Lgs. n. 231/2001;
- b. l’Organismo di Vigilanza della Controllata può avvalersi, nell’espletamento delle sue funzioni, delle risorse allocate presso l’analogo Organismo della Capogruppo, sulla base di un predefinito rapporto contrattuale con la stessa;
- c. i componenti dell’Organismo di Vigilanza della Capogruppo, nello svolgimento delle proprie attività di vigilanza e di controllo presso le singole Società, assumono di fatto la veste di professionisti esterni che svolgono la

loro attività nell’interesse della Controllata stessa, riportando all’Organismo di Vigilanza di quest’ultima, con i vincoli di riservatezza propri del consulente esterno.

In conclusione, quindi, sulla base di quanto espresso da dottrina e giurisprudenza, si può affermare che ogni singola Società appartenente al Gruppo deve dotarsi di un proprio Organismo di Vigilanza. Ciò premesso, è opportuno sottolineare che, in tema di Gruppi di Imprese, la migliore struttura organizzativa in termini di controllo e di vigilanza è il frutto di scelte che tengono conto sia della dimensione del Gruppo, sia della necessità di ottenere maggiori economie di scala al fine di assicurare una migliore professionalità espressa ed una più efficiente ed efficace attività di controllo e di vigilanza svolta all’interno di ciascuna “entity”.

6.6 Il Sistema di Gestione

Nell’architettura di un Modello di organizzazione, gestione e controllo aziendale è essenziale che la struttura organizzativa si articoli in un sistema sufficientemente formalizzato e chiaro soprattutto per ciò che attiene all’attribuzione delle responsabilità, alle linee di dipendenza gerarchica ed alla descrizione dei compiti, con specifica previsione di principi di controllo come, ad esempio, la contrapposizione e la segregazione delle funzioni: sotto questo profilo il sistema di attribuzione delle deleghe e delle procure dovrà essere coerente con le missioni assegnate e commisurata al raggiungimento degli obiettivi aziendali.

Inoltre, nell’ambito del sistema organizzativo particolare attenzione dovrà essere prestata ai sistemi premianti dei dipendenti: tali sistemi sono necessari per indirizzare l’attività del personale operativo e manageriale verso l’efficiente conseguimento degli obiettivi aziendali; tuttavia, essi potrebbero costituire un velato incentivo al compimento di alcune fattispecie di reato contemplate nel Decreto.

In tale ambito, inoltre, specifico interesse ricopre l’area della gestione finanziaria; in particolare, deve essere riposta attenzione sui flussi finanziari non rientranti nei processi tipici aziendali, soprattutto se si tratta di ambiti non adeguatamente proceduralizzati e con caratteri di estemporaneità e discrezionalità.

I poteri autorizzativi e di firma dovranno essere assegnati in coerenza con un sistema di responsabilità organizzative e gestionali già definito, e dovrà essere prevista, eventualmente, una puntuale indicazione delle soglie di approvazione delle spese.

In ogni caso, il sistema di controllo di gestione dovrà essere in grado di fornire tempestiva segnalazione dell’esistenza e dell’insorgere di situazioni di criticità generale o particolare.

Le componenti del Sistema di Gestione sopra delineate devono integrarsi organicamente in un’architettura che rispetti una serie di principi finalizzati ad assicurare l’efficacia del sistema di controllo preventivo e a garantire così la capacità del Modello di contrastare i rischi identificati, fra cui:

- il principio della **documentabilità** per il quale ogni operazione, transazione ed azione deve essere verificabile, documentata e coerente. Ogni operazione, cioè, deve essere

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

supportata da un documento dal quale sia possibile evincere non solo le caratteristiche e le ragioni che ne stanno alla base, ma anche identificare i rispettivi soggetti coinvolti (coloro che hanno autorizzato, effettuato, registrato e verificato l'operazione medesima);

- il principio di **separazione delle funzioni**. Nessuno può gestire in autonomia un intero processo: l'autorizzazione all'effettuazione di un'operazione deve essere attribuita alla responsabilità di persona diversa da chi la contabilizza, la esegue operativamente o la controlla;
- il principio di **documentazione dei controlli**, in base al quale deve essere garantita adeguata evidenza documentale dell'effettuazione di tutti i controlli presenti nel sistema - inclusi quelli di supervisione - anche attraverso la redazione di appositi verbali.

Con riferimento agli ambiti della Salute e Sicurezza sul Lavoro, l'assetto organizzativo aziendale deve prevedere compiti e responsabilità definiti ed attribuiti in coerenza con la struttura organizzativa complessiva dell'Azienda. La definizione chiara e formalizzata dei compiti e delle responsabilità in materia di Salute e Sicurezza interessa tutti i soggetti dell'Organizzazione: dal datore di lavoro ai dirigenti, ai preposti, fino al singolo lavoratore. Particolare attenzione rivestono le figure specifiche previste dal D.Lgs. 81/08 (Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione; Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza; Medico Competente; Addetti al primo soccorso, Addetto emergenze in caso di incendio) e dalle altre normative di riferimento, i cui compiti e responsabilità devono essere formalmente documentati.

6.6.1 Gestione operativa

Per ogni area di attività/processo aziendale devono essere predisposti (o adeguati) specifici protocolli di controllo (sotto forma di procedure, regole, disposizioni, comunicazioni) diretti a disciplinare la formazione e l'attuazione delle decisioni dell'Organizzazione in relazione ai reati da prevenire.

I protocolli di controllo hanno il duplice scopo di monitorare continuamente la gestione operativa dell'Organizzazione e di fornire tempestiva segnalazione dell'esistenza e/o dell'insorgere di situazioni di potenziale criticità, anche attraverso l'utilizzo di diverse tipologie di rischio rilevato (ad esempio, accordi di intermediazione che prevedano pagamenti *off-shore*).

Esempi di protocolli di controllo possono essere rappresentati:

- dai sistemi di prevenzione *ex lege* nei casi in cui la normativa di riferimento definisca compiutamente (oltre che le misure afflittive penali) le regole organizzative e di monitoraggio che debbono essere adottate dall'Ente, stabilendo così un organico rapporto di causalità tra misure preventive, rischio-reato e responsabilità (in questa categoria rientrano peraltro i sistemi di prevenzione imposti dalle norme sul Testo Unico sulla Sicurezza sul Lavoro);
- dalle procedure applicative, quando il processo a rischio implica l'adozione di misure e comportamenti univoci, controllabili e non derogabili riguardo la legittimità del-

l'operato da definire caso per caso nell'ambito dello stesso Modello (ad esempio, la richiesta, la gestione e la concessione di contributi pubblici);

- dai sistemi integrati di gestione delle *compliance*, *risk management* e controllo interno, nei casi in cui - in relazione all'estensione e alla cogenza della normativa di riferimento - sia necessario individuare i nessi di causalità tra le carenze dei processi operativi ed il rischio-reato e adottare specifiche procedure di prevenzione (ad esempio, rientrano in questa categoria i sistemi organizzativi e gestionali, di *compliance* e *risk management* da adottare in relazione alla complessa normativa relativa alla produzione, distribuzione e vendita di prodotti farmaceutici o parafarmaceutici la cui infrazione può configurare commissione dei reati contro l'industria e il commercio);
- dalle misure inibitorie o restrittive nelle ipotesi in cui il quadro normativo di riferimento sia del tutto generico e sia necessario limitare la libertà di azione o il potere dei soggetti esposti al rischio-reato.

La gestione operativa in relazione al controllo dei rischi per la Salute e Sicurezza sul Lavoro deve integrarsi nel sistema di protocolli e nella gestione complessiva aziendale.

L'identificazione dei pericoli presenti in aree/processi e la valutazione dei rischi associati, effettuate nelle fasi precedenti, costituiscono il punto di partenza per la definizione delle procedure e delle modalità di gestione in Sicurezza delle attività aziendali.

Particolare attenzione in questo ambito rivestono:

- l'assunzione e qualificazione del personale;
- il rispetto dei principi ergonomici nell'organizzazione del lavoro, nella concezione dei posti di lavoro, nella scelta delle attrezzature e nella definizione dei metodi di lavoro e produzione, in particolare al fine di ridurre gli effetti sulla salute del lavoro monotono e di quello ripetitivo;
- acquisizione di beni e servizi da parte dell'Organizzazione e comunicazione delle opportune informazioni a fornitori e appaltatori;
- manutenzione normale e straordinaria di ambienti, attrezzature, impianti, con particolare riguardo ai dispositivi di Sicurezza in conformità alla indicazione dei fabbricanti;
- qualificazione e selezione di fornitori e appaltatori;
- gestione delle emergenze;
- gestione delle difformità rispetto agli obiettivi stabiliti e alle regole del sistema di controllo;
- la partecipazione e la consultazione dei lavoratori.

6.6.2 Sistema di monitoraggio

Al fine di garantire l'efficienza e la funzionalità del sistema di gestione e sostenerne la piena idoneità nella prospettiva esimente del Modello, così come è stata delineata nel D.Lgs. 231/2001, sono necessarie periodiche attività di controllo e monitoraggio.

Peraltro, poiché è assai frequente che l'Ente - nel corso del tempo - muti il proprio assetto interno (per effetto di trasformazioni, fusioni o scissioni societarie, o per effetto dei

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

semplici raggruppamenti di funzioni), è necessario valutare anche che il sistema di gestione aziendale e di *check and balances* rimanga valido nel tempo: è necessario, cioè, parametrare l'attualità del Sistema di Gestione rispetto all'effettivo assetto della Società.

L'impostazione di un piano di monitoraggio deve svilupparsi attraverso:

- la pianificazione temporale delle attività;
- l'adeguata definizione dei compiti, dell'autonomia decisionale e delle responsabilità;
- l'attribuzione delle deleghe e delle procure coerenti con le missioni assegnate e commisurata al raggiungimento degli obiettivi aziendali;
- l'assegnazione dei *target* economici compatibili con la gestione e con l'osservanza di norme e regolamenti;
- la descrizione delle metodologie da seguire e la qualificazione delle modalità d'esercizio dei poteri assegnati a ciascun soggetto al fine di prevenire l'abuso di poteri decisionali e funzionali attribuiti;
- le modalità di segnalazione delle eventuali situazioni difformi.

Nell'ambito del sistema di monitoraggio complessivo, la gestione della Salute e della Sicurezza sul Lavoro deve prevedere una fase di verifica periodica dell'idoneità e dell'efficacia delle misure di prevenzione e protezione adottate, le cui modalità e responsabilità devono essere definite contestualmente a quelle della gestione operativa.

Nel loro complesso, le attività sopra descritte costituiscono un primo livello di monitoraggio sul funzionamento del Modello. Sono generalmente le risorse interne dell'Organizzazione a svolgere il primo monitoraggio: in primo luogo è lo stesso lavoratore che - responsabilmente, nello svolgimento del proprio lavoro - procede ad un'attività di autocontrollo; in secondo luogo, sono i c.d. soggetti responsabili (ad es.: il Responsabile del Servizio di Protezione) ad operare continue verifiche dell'applicazione delle misure di natura organizzativa e procedurale.

A tale attività di verifica va ad aggiungersi un secondo livello di monitoraggio sulla funzionalità del sistema adottato, facente capo ad uno specifico "Organismo di Vigilanza" del Modello, le cui responsabilità e competenze sono state meglio descritte nell'ambito della presente Linea Guida (vedi par. 6.5.2).

6.6.3 Formazione

Una disciplina aziendale che si proponga l'obiettivo di definire i comportamenti attesi e quelli vietati trova delle leve organizzative fondamentali nelle attività di *comunicazione*, *formazione* e *informazione*.

La "formazione" - aspetto sul quale viene adesso focalizzata l'attenzione - riguarda i processi che hanno finalità "educative", volti a trasferire conoscenze - in modo normalmente personale o impersonale - in merito a specifici aspetti del "Modello 231", in modo tale da assicurarne la comprensione.

Sotto questo profilo è necessario che l'Organizzazione sviluppi adeguati piani di formazione che siano diversificati, per frequenza e contenuti, in funzione dei destinatari (soggetti apicali, soggetti sottoposti, membri dell'Organismo di Vigilanza) e dei differenti livelli di responsabilità e di rischio propri delle attività di ciascuno: la pianificazione della formazione, peraltro, dovrà essere formalizzata in documenti (da conservare) attraverso i quali sia possibile evincere il contenuto dei corsi, l'obbligatorietà della partecipazione agli stessi, i controlli di frequenza e di qualità sul contenuto dei programmi.

In particolare, relativamente ai contenuti, i corsi dovrebbero sempre prevedere lo sviluppo di alcuni temi: le ragioni e gli obiettivi del Modello 231 adottato dall'Ente; i comportamenti illeciti previsti dal Decreto; la centralità dei principi di legalità e dell'etica nella conduzione degli affari che riguardano l'Ente; le conseguenze disciplinari della violazione delle regole aziendali; il ruolo dell'Organismo di Vigilanza e gli obblighi di informazione.

In relazione alla Salute e alla Sicurezza, l'attività interessa tutti i lavoratori che devono ricevere una formazione sufficiente ed adeguata con riferimento particolare ai pericoli connessi con il proprio posto di lavoro e le proprie mansioni. La formazione sulla Sicurezza deve essere effettuata in occasione dell'assunzione, del trasferimento o del cambiamento di mansioni del lavoratore, ovvero ogni qualvolta vengano introdotte in Azienda nuove attrezzature e/o tecnologie, e/o sostanze e preparati pericolosi. Sotto questo profilo, un'intera sezione (la IV) del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 è dedicata alla disciplina delle attività di formazione, informazione e addestramento (v. art. 73, D.Lgs. 81/2008 "informazione e formazione"; art. 15 d. cit. "misure generali di tutela", art. 18 "obblighi del datore di lavoro e del dirigente", art. 19 "obblighi del preposto", art. 25 "obblighi del Medico Competente").

6.6.4 Comunicazione e coinvolgimento del personale

Con il termine *comunicazione* ci si riferisce convenzionalmente ai processi di trasmissione, per lo più impersonale, di messaggi di contenuto generale riguardanti l'adozione del Modello 231 ad un gruppo omogeneo di destinatari (ad es. i fornitori); tali messaggi sono finalizzati a sensibilizzare i destinatari circa l'esistenza e le caratteristiche di fondo del Modello.

La comunicazione deve essere capillare, efficace, autorevole - ovvero emessa da un livello adeguato - chiara, dettagliata e periodicamente ripetuta.

L'*informazione*, invece, è rappresentata dalla trasmissione di messaggi non standardizzati ad uno o più destinatari specificamente individuati, con lo scopo di segnalare dati riguardanti uno specifico aspetto del Modello 231 e la sua applicazione.

All'interno dell'Organizzazione, le attività di informazione e comunicazione in relazione all'adozione del Modello, alle sue finalità e al suo funzionamento devono mirare a favorire il coinvolgimento di tutti i soggetti interessati, promuovendone la consapevolezza e l'impegno al rispetto dello stesso.

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

Nell'ambito dei temi relativi alla Salute e Sicurezza, il coinvolgimento e la consultazione dei lavoratori sono particolarmente importanti nelle fasi di individuazione dei rischi e di definizione delle misure preventive.

Altrettanto importante è la comunicazione esterna dell'avvenuta adozione del Modello - ai sensi del D.Lgs. 231/01 - a tutti quegli interlocutori coinvolti nelle aree di attività e nei processi identificati come sensibili ai fini della commissione dei reati (es. fornitori critici o i clienti): tali interlocutori dovranno essere informati (attraverso comunicazioni o attraverso l'inserimento di clausole contrattuali) della presenza e della funzione del Modello dell'Ente, dovranno essere coinvolti nell'impegno al rispetto del Modello stesso e dovranno apprendere il contenuto del Codice Etico.

Anche sotto questo profilo è importante, ai fini dell'evidenza documentale, che l'Ente preveda meccanismi volti a garantire un'informativa di ritorno sull'avvenuta conoscenza e accettazione da parte dei soggetti esterni del Modello.

6.7 Il concetto di "interesse" e "vantaggio"

È stato più volte sottolineato come la responsabilità dell'Ente si configuri nelle ipotesi in cui i reati siano stati commessi nel suo interesse o a suo vantaggio da soggetti in posizione di vertice e che, correlativamente, la responsabilità per fatti derivanti da reato debba escludersi se i soggetti di vertice o le persone sottoposte alla loro dipendenza o vigilanza abbiano agito "nell'interesse proprio o di terzi" (art. 5 del Decreto).

In questa sede pare opportuno precisare il significato di "interesse" e di "vantaggio".

L'**interesse** della Società, da valutare *ex ante*, rappresenta qualsiasi beneficio possa conseguire all'Organizzazione dalla commissione di un reato.

I caratteri essenziali dell'interesse sono:

- l'**oggettività**, intesa come indipendenza dalle convinzioni psicologiche del soggetto agente e nel correlativo appiglio ad elementi esterni suscettibili di verifica da parte di qualsiasi osservatore;
- la **concretezza**, intesa come propensione dell'interesse al soddisfacimento di rapporti e di obiettivi non ipotetici ed astratti, ma realmente sussistenti;
- l'**attualità**, nel senso che l'interesse deve sussistere nel momento della commissione del fatto illecito e non deve identificarsi in un qualsiasi beneficio futuro ed incerto.

Il **vantaggio**, da valutare *ex post*, si identifica in quel beneficio patrimonialmente valutabile e sostanzialmente analogo al concetto di "profitto" o di "prodotto" del reato, intendendosi per il primo il guadagno, il vantaggio di natura economica che deriva dall'illecito; per il secondo, la cosa materiale che si origina dal reato stesso.

Sotto questo profilo, vale la pena sottolineare che la giurisprudenza ha applicato il Decreto in analisi anche nei casi di **interesse di Gruppo**, cioè nei casi in cui il reato sia stato effettivamente realizzato da un soggetto che riveste una posizione qualificata nell'ambito di un Ente, il cui vantaggio tuttavia venga conseguito da un altro Ente collegato al primo.

In sostanza, per ritenere la sussistenza di un "interesse di Gruppo" occorre verificare, oltre che l'esistenza di un rapporto qualificato tra Ente ed autore del reato, anche l'esistenza di un collegamento fra Enti appartenenti ad uno stesso Gruppo Societario, e cioè quel fascio di *nessi e coinesistenze* fra Enti che abbia i caratteri dell'oggettività, dell'attualità e della concretezza.

Ciò tipicamente accade nei rapporti fra Società controllante e Società controllata: in tali ipotesi, la responsabilità amministrativa derivante da reato può essere addebitata ad un Ente che rivesta il ruolo di controllante in seno ad un Gruppo di Società **se commesso nell'interesse comune del Gruppo**, indipendentemente dal fatto che esso ne abbia tratto diretto vantaggio.

6.8 La delega di funzioni

Nell'ambito dell'Impresa non è sempre agevole individuare il soggetto-persona fisica suscettibile di essere chiamato a rispondere dei reati commessi nello svolgimento dell'attività facente capo all'Ente. Questa difficoltà nasce dalla circostanza per cui, specialmente nelle Imprese di grandi dimensioni, il soggetto formalmente titolare dei numerosi obblighi di condotta penalmente sanzionati (cioè l'imprenditore o datore di lavoro) non è sempre in grado di adempiervi personalmente: ecco perché il titolare originario si trova costretto a **delegare** l'adempimento dei predetti obblighi ai suoi "collaboratori". Dunque, sorge il problema per cui è necessario stabilire se, ed in presenza di quali condizioni, il fenomeno della **delega di funzioni** possa assumere rilevanza penale, sia come elemento mediante il quale si possa giungere ad una eventuale esenzione da responsabilità del titolare originario, sia sotto quello di una correlativa assunzione di responsabilità da parte del nuovo soggetto di fatto preposto all'adempimento. In tal senso, la delega di funzioni è lo strumento giuridico che permette, in virtù di una scelta libera, consapevole e bilateralmente accettata, di operare uno scollamento fra qualifica e mansioni, trasferendo queste ultime - e tutti i poteri, gli obblighi e le responsabilità - dal soggetto delegante a quello delegato.

Tale questione, prima dell'intervento del T.U. del 2008 in materia di tutela e Sicurezza nei luoghi di Lavoro ha costituito oggetto di lunga elaborazione giurisprudenziale che può essere sintetizzata in tal modo: la giurisprudenza prevalente, prendendo atto dell'impossibilità che l'imprenditore o datore di lavoro possa adempiere personalmente i numerosi obblighi - la violazione dei quali integra fattispecie di reato - condizionava la rilevanza penale della delega alla presenza dei seguenti presupposti: a) l'Impresa deve essere di grandi dimensioni; b) la ripartizione delle funzioni non deve avere carattere fraudolento; c) i collaboratori delegati devono essere dotati dei poteri e dei mezzi necessari per svolgere efficacemente i compiti loro affidati; d) i soggetti delegati devono possedere una comprovata competenza tecnica.

Eccezion fatta per il primo punto, le indicazioni fornite dalla giurisprudenza hanno trovato a tutti gli effetti un esplicito avallo normativo nell'art. 16 D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

(modificato, in alcune parti in maniera sostanziale, ad opera del D.Lgs. n. 106/2009).

In virtù di tale norma, per potere avere efficacia, la delega deve:

- a) risultare da **atto scritto recante data certa**: è evidente, dunque, l'inammissibilità di una delega implicita o tacita (circostanza che, peraltro, impedirebbe di apprezzare l'accettazione del delegato di cui al successivo punto e); è altresì evidente, ancora, nella prospettiva del processo penale, che la delega, dovendo avere forma scritta possa essere dimostrata solo fornendo il relativo documento;
- b) essere conferita a soggetto che possieda tutti i requisiti di professionalità ed esperienza richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate: sotto questo profilo, la giurisprudenza ha sempre affermato che, al fine di non incorrere nella *culpa in eligendo*, il delegante dovesse individuare una **persona munita dei titoli di idoneità eventualmente previsti dalla legge e dotata di concreta capacità tecnica, qualità professionali ed esperienza specifica**, proporzionate al tipo di funzioni attribuite e alle modalità di svolgimento delle attività di competenza;
- c) **attribuire al delegato tutti i poteri di organizzazione, gestione e controllo** richiesti dalla specifica natura delle funzioni delegate: perché risulti efficace (cioè idonea a mandare esente da responsabilità il delegante), occorre che la delega sia rilasciata ad altro soggetto in grado di supplire efficacemente il datore di lavoro, per cui la designazione del delegato non può certo ridursi ad una figura simbolica: il delegato, in sostanza, deve essere persona tecnicamente capace ed essere dotato dei relativi poteri decisionali e di intervento;
- d) **conferire al delegato l'autonomia di spesa necessaria allo svolgimento delle funzioni delegate**: in questo senso la giurisprudenza ha costantemente affermato che, ai fini della effettività della delega, fosse indispensabile che il delegante non si ingerisse nell'assolvimento dei compiti delegati. Il delegato deve essere posto in condizione di intervenire idoneamente, con gli stessi poteri del datore di lavoro, per far fronte alle proprie incombenze in materia: il datore di lavoro, dunque, non andrebbe esente da responsabilità qualora non dimostrasse di avere fatto tutto quanto in suo potere per porre il delegato in grado di osservare - e fare osservare - le norme antinfortunistiche.
- e) **essere accettata dal delegato per iscritto**: l'accettazione per iscritto è coerente con la natura della delega di atto negoziale e recettizio;
- f) **ricevere adeguata e tempestiva pubblicità**, ad esempio, mediante affissione dell'atto nella bacheca aziendale (applicando la procedura prevista dall'art. 7, comma 1, del c.d. Statuto dei lavoratori).

Occorre, tuttavia, sottolineare che, a norma dell'art. 16, comma 3, D.Lgs. cit., la delega di funzioni **non esclude l'obbligo di vigilanza in capo al datore di lavoro** in ordine al corretto espletamento da parte del delegato delle funzioni trasferite e che tale obbligo "... si intende assolto in caso di adozione ed efficace attuazione del modello di verifica e

controllo di cui all'art. 30, comma 4" dello stesso Decreto: da tale ultima norma si desume che il Modello di organizzazione e gestione adottato allo scopo di prevenire la responsabilità degli Enti collettivi di cui al D.Lgs. 231/2001 deve prevedere anche **un idoneo sistema di controllo** sull'effettiva attuazione di tutte le misure a carattere precauzionale in materia antfortunistica.

In altre parole, il significato dell'espressione di cui all'art. 16, comma 3, T.U. cit. va inteso come modalità, normativamente indicata, di assolvimento dell'obbligo di vigilanza del datore di lavoro: quest'ultimo non si spoglia della vigilanza, che rimane integralmente di sua pertinenza in quanto soggetto in cui si identifica la responsabilità ultima dell'Impresa, ma può assolvere a tale "ufficio" mediante l'adozione di strumenti interni di verifica e controllo, tra i quali emergono gli Standard OHSAS e le Linee Guida UNI-INAIL. Dunque, non si tratta di un ulteriore trasferimento di responsabilità ad altri soggetti, quanto di un parametro di diligenza da seguire suggerito dalla legge stessa².

Entro puntuali e tassativi limiti, previsti dall'art. 16, comma 3 bis del Testo Unico, **è ammessa la subdelega**: il delegato del datore di lavoro, previo accordo con quest'ultimo, può trasferire specifiche funzioni in materia antinfortunistica alle stesse condizioni stabilite dai commi 1 e 2 dello stesso articolo, mantenendo l'obbligo di vigilare sul corretto espletamento delle funzioni subdelegate.

Riguardo ai soggetti cui il delegato possa a sua volta trasferire parte degli obblighi destinatigli dal datore di lavoro, non si ravvisano né ostacoli testuali né giuridici alla possibilità di annoverare, accanto ai dirigenti, i preposti.

Riguardo la subdelega, tuttavia, vengono posti dei limiti più stringenti rispetto alla delega.

² La giurisprudenza è sempre stata pressoché concorde nel considerare che il dovere posto in capo al dirigente dell'Organizzazione di orientare le politiche di gestione delle attività in modo da evitare danni ai titolari dei beni che potrebbero essere da queste minacciati sia un dovere indelegabile.

Dunque, in caso di lesioni o decessi derivanti da cause strutturali dovute all'omissione di scelte generali in materia di tutela della dell'integrità e della salute dei lavoratori, o ancora alla inidoneità dei Modelli organizzativi, la delega di funzioni non avrebbe alcuna funzione esimente per il vertice aziendale.

Secondo parte della giurisprudenza, sarebbe stato allo stesso modo indelegabile il dovere di vigilanza sull'Organizzazione, con la conseguenza che la delega non avrebbe avuto effetto liberatorio per il delegante, se questi non avesse adottato efficaci sistemi di controllo sull'attività degli incaricati. Tale interpretazione ha trovato riscontro nelle previsioni di cui agli articoli 16 e 30 del D.Lgs. 81/2008, che accordano in questo senso rilevanza al sistema di controllo sull'attuazione del Modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate.

In particolare, nei rapporti tra Datore di lavoro e il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione, la Cassazione ha più volte affermato il principio per cui la delega di funzioni non solleva da responsabilità il Datore di Lavoro, una volta che vi sia stata la nomina della persona designata per la Sicurezza, se:

1. l'incarico non sia stato conferito a persona tecnicamente idonea;
2. alla stessa non siano stati attribuiti i mezzi per approntare e attuare il piano della Sicurezza;
3. non vi sia stata, da parte del Datore di lavoro, un'adeguata vigilanza al fine di verificare che il piano per la Sicurezza fosse stato effettivamente predisposto.

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

Ed infatti, oltre a tutte le condizioni previste per l'efficacia della delega:

- 1) occorre un'intesa tra Datore di lavoro e delegato-delegante, che si risolve in una autorizzazione del primo al secondo;
- 2) l'art. 16 comma 3 bis t.u. cit. circoscrive la subdelega a "specifiche funzioni", sicché al subdelegante residua pur sempre una parte degli obblighi trasferitigli dal Datore di lavoro;
- 3) il subdelegante è tenuto a vigilare sull'attività del subdelegato. Tuttavia, egli **non usufruisce della presunzione di adempimento dell'obbligo di vigilanza** prevista per il Datore di lavoro nell'eventualità che quest'ultimo si avvalga *"dell'adozione ed efficace attuazione del modello di verifica e controllo di cui all'art. 30, comma 4"*, considerata l'inequivocità con cui tale norma si riferisce al solo Datore di lavoro;
- 4) il subdelegato non può delegare a sua volta³.

La delega **non è comunque priva di limiti** quanto all'oggetto delle attività trasferibili. L'art. 17 D.Lgs. n. 81 del 2008 prevede, infatti, gli obblighi del Datore di lavoro non delegabili per la loro correlazione con le scelte aziendali di fondo che sono e rimangono attribuite al potere/dovere del Datore di lavoro. Si tratta:

- a) dell'attività di valutazione di tutti i rischi con la conseguente elaborazione del documento previsto dall'art. 28 t.u. 2008 contenente non solo l'analisi valutativa dei rischi, ma anche l'indicazione delle misure di prevenzione e di protezione attuate;
- b) della designazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi (RSPP).

Si deve ritenere, peraltro, che non sia delegabile neanche l'adozione del Modello organizzativo idoneo a prevenire la responsabilità dell'Ente se si considera che nel Modello in questione devono essere previsti anche i meccanismi di controllo utilizzabili anche ai fini della vigilanza del Datore di lavoro che abbia adottato la metodica organizzativa della delega funzioni.

6.9 Il sistema sanzionatorio

Sotto il profilo sanzionatorio, la disciplina della responsabilità delle persone giuridiche e delle Società delineata dal D.Lgs. 231/2001 prevede l'irrogazione di **sanzioni pecuniarie e sanzioni interdittive**. Mentre le prime sono indefettibili, le seconde si applicano solo per determinati illeciti e solo nei casi di "particolare gravità".

Il quadro è poi completato dalle sanzioni della **confisca** - avente ad oggetto il prezzo o il profitto del reato, anche nella forma "per equivalente" - e della **pubblicazione della sentenza di condanna** (art. 9 del Decreto).

Le sanzioni pecuniarie si applicano attraverso un sistema "per quote" il cui numero ed importo varia da un minimo di Euro 750 ad un massimo di Euro 1.549. Il numero di quote su cui si calcola la sanzione può variare da un minimo di cento ad un massimo di mille quote (art. 10 del Decreto).

L'importo di ciascuna quota, invece, è di soli Euro 103 qua-

lora l'autore del reato abbia commesso il fatto:

- nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne abbia ricavato vantaggio o ne abbia ricavato un vantaggio minimo;
- il danno patrimoniale cagionato sia stato di particolare tenuità.

Per quanto riguarda i criteri di commisurazione della sanzione pecuniaria, la disciplina delineata nel Decreto è basata sulla c.d. "struttura bifasica" incentrata sulla **gravità del fatto** e sulle **condizioni economiche e patrimoniali** dell'Ente.

In sostanza, il Giudice:

- in un primo momento determina il numero delle quote tenendo conto della gravità dell'illecito, del grado di responsabilità dell'Ente e delle attività svolte per eliminare o mitigare le conseguenze del fatto, ovvero per prevenire la commissione di ulteriori illeciti;
- in un secondo momento determina il valore monetario della singola quota tenendo conto delle condizioni economiche e patrimoniali dell'Ente, allo scopo di assicurare l'efficacia della sanzione.

Ad ogni modo, il Decreto prevede una serie di casi di riduzione della sanzione pecuniaria. A tenore dell'art. 12, in presenza di fatti di particolare tenuità (art. 12, D.Lgs. cit.):

- la sanzione pecuniaria è **ridotta della metà** se:
 - a. il soggetto ha realizzato il reato nel prevalente interesse proprio o di terzi e l'Ente non ne ha ricavato un vantaggio, o ne ha ricavato un vantaggio minimo;
 - b. il danno patrimoniale causato è di particolare tenuità;
 - la sanzione pecuniaria è **ridotta da un terzo alla metà** se, prima della dichiarazione di apertura del dibattimento di primo grado:
 - c. l'Ente ha dato avvio a condotte riparatorie (risarcimento integrale del danno; eliminazione delle conseguenze dannose del reato, ovvero si è comunque adoperato efficacemente in tal senso);
 - d. è stato adottato e reso operativo un Modello organizzativo idoneo a prevenire reati della specie di quello verificatosi: si tratta di una sorta di ravvedimento operoso tardivo perché - com'è noto - se l'adozione e l'attuazione del Modello avesse preceduto la commissione dell'illecito, l'Ente avrebbe evitato ogni responsabilità.
- Un'altra ipotesi di adozione tardiva può verificarsi quando, risarcito il danno e restituito il profitto dopo la condanna, l'Ente adotti il Modello nei 20 giorni dalla notifica dell'estratto della sentenza di condanna: in questo caso l'adozione del Modello consente di richiedere la conversione delle sanzioni interdittive in sanzioni pecuniarie.

- la sanzione pecuniaria, infine, è **ridotta dalla metà ai due terzi** se - prima della dichiarazione di apertura del dibattimento - concorrano entrambe le condizioni poc'anzi illustrate, e cioè sia il compimento di attività risarcitorie e riparatorie, sia l'adozione dei modelli di prevenzione dei reati.

³ I potenziali deleganti sono, dunque: il Datore di lavoro (delegante primario), il dirigente (delegante primario e subdelegante), il preposto (delegante primario).

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

Le **sanzioni interdittive**, previste dall'art. 9 del Decreto, trovano la loro disciplina generale nell'ambito dell'art. 13 del Decreto medesimo.

Esse hanno una durata limitata nel tempo (da un minimo di tre mesi ad un massimo di due anni), si applicano in relazione ai reati per cui sono espressamente previste e solo quando ricorrono determinate condizioni (v., *infra*, par. 6.8.2.2).

Le sanzioni interdittive sono:

- l'interdizione dall'esercizio dell'attività;
- la sospensione o la revoca delle autorizzazioni, delle licenze o delle concessioni funzionali alla commissione dell'illecito;
- il divieto di contrattare con la Pubblica Amministrazione;
- l'esclusione da agevolazioni, finanziamenti, contributi e sussidi e la revoca di quelli eventualmente già concessi;
- il divieto di pubblicizzare beni e servizi.

Tra le sanzioni applicabili agli Enti, l'art. 19 del Decreto annovera anche la **confisca**. Precisamente, tale ultima disposizione normativa prevede che la confisca del prezzo o del profitto del reato - salvo che per la parte che può essere restituita al danneggiato, e salvi i diritti acquisiti dai terzi in buona fede - sia "*sempre*" disposta con la sentenza di condanna, e che essa possa avere ad oggetto "*denaro, beni o altre utilità di valore equivalente al prezzo del profitto del reato*".

Dunque, il legislatore ha delineato una confisca obbligatoria anche con riferimento al "profitto" del reato.

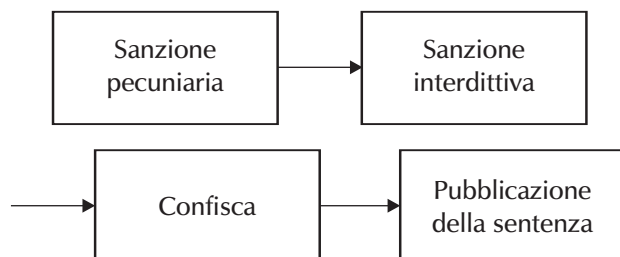
La confisca "per equivalente", invece, ha ad oggetto somme di denaro, beni o altra utilità, **di valore equivalente al prezzo o al profitto del reato**: essa si applica ovviamente quando è impossibile l'apprensione del prezzo o del profitto del reato con le forme della confisca tradizionale.

In definitiva, il sistema sanzionatorio delineato nel Decreto può esporre l'Ente a conseguenze potenzialmente gravi, potendo giungere fino alla cessazione dell'attività (si pensi, a titolo di esempio, alle ditte appaltatrici che operano esclusivamente per la Pubblica Amministrazione).

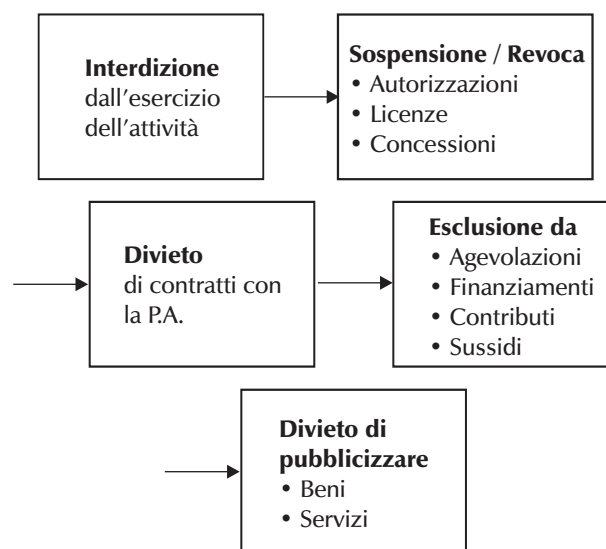
Per ciò che concerne, in particolare, i profili sanzionatori relativi all'art. 25 *septies* del Decreto (come modificato dall'art. 300 del D.Lgs. 81/08) si può ricordare che, nel caso di reati commessi in violazione delle norme di Salute e di Sicurezza sul Lavoro, è previsto un regime di sanzioni pecuniarie e interdittive graduate diversamente in relazione alla gravità delle violazioni.

6.9.1 Tipologia delle sanzioni

6.9.1.1 Illeciti amministrativi dipendenti da reati



6.9.1.2 Sanzioni interdittive



Le *sanzione interdittiva* - che si applicano insieme alla sanzione pecuniaria - hanno una durata limitata nel tempo (art. 13, 2° comma del Decreto), compresa in una cornice - da tre mesi a due anni - da ritenersi adeguata rispetto alla tipologia di illecito. La temporaneità della sanzione, comunque, lascia il posto ad un'applicazione definitiva in casi di particolare propensione all'illecito da parte dell'Ente.

Sempre con riferimento alle sanzioni interdittive è opportuno focalizzare l'attenzione sulle seguenti disposizioni:

- 1) a norma dell'art. 13 D.Lgs. 231/2001, l'*interdizione definitiva* può intervenire in due ipotesi:
 - quando l'Ente ha tratto dal reato un profitto di rilevante entità ed il reato sia stato commesso da soggetti in posizione di vertice ovvero da soggetti sottoposti alla altrui direzione quando la commissione del reato sia stata determinata o agevolata da gravi carenze organizzative;
 - in caso di reiterazione degli illeciti (cioè se l'Ente è stato condannato, almeno tre volte negli ultimi sette anni, all'interdizione temporanea dell'attività).
- 2) a norma dell'art. 17 D.Lgs. cit., le sanzioni interdittive **non si applicano** quando, prima della dichiarazione dell'apertura del dibattimento, concorrono le seguenti condizioni:
 - l'Ente ha risarcito per intero il danno ed ha eliminato le conseguenze dannose o pericolose del reato o si è efficacemente adoperato in tal senso;
 - l'Ente ha eliminato le carenze organizzative che hanno determinato il reato mediante l'adozione e l'efficace attuazione di Modelli organizzativi idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi;
 - l'Ente ha messo a disposizione il profitto conseguito ai fini della confisca.
- 3) quando nei confronti dell'Ente viene applicata una sanzione interdittiva può essere pubblicata la sentenza di condanna. La sentenza viene pubblicata una sola volta, per estratto o per intero e a spese dell'Ente, in uno o più giornali indicati dal Giudice nella sentenza, nonché mediante affissione nel Comune ove l'Ente ha la sede principale (art. 18 del Decreto).

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

Con riferimento alle sanzioni interdittive è opportuno focalizzare l'attenzione sulla figura del *Commissario giudiziale*.

L'intervento del Commissario giudiziale si manifesta nel momento in cui si intende evitare che l'applicazione di una sanzione interdittiva (interruzione dell'attività) comporti alternativamente un **grave pregiudizio** per la collettività, **possa ripercuotersi sull'erogazione di servizi pubblici o di rilevanza pubblica** (come nel settore della distribuzione del farmaco), o possa provocare una **caduta dei livelli occupazionali**.

L'art. 15 del Decreto, dunque, prevede che il Giudice possa nominare un Commissario giudiziale ove ritenga che:

- sussistano i presupposti per l'applicazione di una misura interdittiva che comporti l'interruzione dell'attività;
- l'Ente coinvolto svolga un "pubblico servizio o un servizio di pubblica necessità" la cui interruzione determina grave pregiudizio per la collettività;
- l'Ente soggetto a sanzione impieghi numeroso personale tanto che la misura interdittiva può avere ripercussioni sull'occupazione.

L'attività del Commissario giudiziale ha una **durata pari** a quella della pena che sarebbe stata applicata. Per ciò che riguarda gli ulteriori profili di carattere sanzionatorio, il Decreto Legislativo 231/2001 prevede che:

- nei confronti dell'Ente, con la sentenza di condanna sia sempre disposta la confisca del prezzo o del profitto del reato (art. 19 D.Lgs., cit.);
- un ruolo determinante sia giocato dalla disposizione per la quale la condotta illecita dell'Ente si considera reiterata se lo stesso, già condannato in via definitiva almeno una volta per un illecito dipendente da reato, ne commette un altro nei cinque anni successivi alla condanna definitiva (art. 20 D.Lgs. cit.): tale disciplina richiama il concetto di recidiva prevista per le persone fisiche. L'effetto di tale disposizione non è tanto quello di aggravare la pena, ma quello di natura sostanziale di obbligare all'applicazione di sanzioni altrimenti non applicabili;
- circa la pluralità di illeciti, è previsto dall'art. 21 D.Lgs. cit., che l'Ente soggiace alla sanzione pecuniaria prevista per l'illecito più grave aumentata fino al triplo in relazione ad una pluralità di reati commessi con una azione od omissione, ovvero nello svolgimento della medesima attività;
- per effetto dell'art. 23 D.Lgs. cit., è stata introdotta una nuova ipotesi di reato destinata a sanzionare le violazioni agli obblighi o ai divieti inerenti alle sanzioni interdittive, anche se applicate in via cautelare al processo: in sostanza, è punito chiunque, nello svolgimento dell'attività dell'Ente a cui è stata applicata una sanzione o una misura cautelare interdittiva, trasgredisce agli obblighi o ai divieti inerenti a tali sanzioni o misure.

6.9.1.3 Catalogo dei reati-presupposto e sintesi dei provvedimenti giudiziari

Nel D.Lgs. 231/01, Capo I, sezione III, rientrano i seguenti reati:

Art. 24	Indebita percezione di erogazioni, truffa ai danni dello Stato o di un Ente pubblico o	per il conseguimento di erogazioni pubbliche, frode informatica in danno dello Stato o di un Ente pubblico.
---------	--	---

Art. 24 bis

Art. 25

Art. 25 bis.1

Art. 25 ter

Art. 25 quater

Art. 25

quater.1

Art. 25

quinquies

Art. 25 sexies

Art. 25 septies

.

Art. 25 octies

Art. 25 novies

Art. 25 novies

(recte: decies)

Art. 26

Delitti informatici e trattamento illecito di dati.

Concussione e corruzione.

Delitti contro l'industria e il commercio.

Reati societari.

Delitti con finalità di terrorismo o di eversione dell'ordine democratico.

Pratiche di mutilazione degli organi genitali femminili.

Delitti contro la personalità individuale.

Abusi di mercato.

Omicidio colposo o lesioni gravi o gravissime commesse con violazione delle norme sulla tutela della Salute e Sicurezza sul Lavoro.

Ricettazione, riciclaggio e impiego di denaro, beni o utilità di provenienza illecita.

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore.

Induzione a non rendere dichiarazioni o a rendere dichiarazioni mendaci all'Autorità giudiziaria.

Delitti tentati (cioè, tutti i reati delineati nel presente capo I, realizzati nella forma del tentativo).

Per ciò che riguarda la struttura, la portata e, in generale, i contenuti delle previsioni del D.Lgs. 231/2001 è importante ricordare che:

- 1) il principio che governa la responsabilità patrimoniale delle persone giuridiche è scolpito nell'art. 27, D.Lgs. 231/2001, a norma del quale l'Ente risponde soltanto con il suo patrimonio o con il fondo comune dell'obbligazione per il pagamento della sanzione pecuniaria;
- 2) il "sistema punitivo" che emerge dal D.Lgs. 231/2001 tiene conto - sulla base di determinati presupposti - degli istituti della fusione, della scissione e della cessione di Azienda (artt. 28-33 D.Lgs. cit.);
- 3) la competenza a conoscere degli illeciti amministrativi dell'Ente appartiene al Giudice penale competente per i reati dai quali gli stessi dipendono (art. 36 D.Lgs. cit.);
- 4) anche per gli illeciti amministrativi dell'Ente possono essere applicate misure cautelari interdittive o reali (come il sequestro preventivo o conservativo (artt. 45-54 D.Lgs. cit.);
- 5) anche per il sistema della responsabilità degli Enti sono previsti gli istituti procedurali dell'informazione di garanzia (art. 57), della contestazione dell'illecito amministrativo (art. 59), della decadenza dalla contestazione nel caso in cui il reato presupposto si sia estinto per prescrizione (art. 60);
- 6) si applicano le norme del codice di procedura penale re-

6. IL MODELLO ORGANIZZATIVO E DI GESTIONE (segue)

- lative ai procedimenti speciali del giudizio abbreviato (art. 62), dell'applicazione della sanzione su richiesta (art. 63) e del procedimento per Decreto (art. 64);
- 7) in caso di applicazione di sanzioni interdittive la sentenza di condanna deve sempre indicare l'attività o le strutture oggetto della sanzione (art. 69, 2° comma);
- 8) le sentenze che applicano le sanzioni a carico dell'Ente sono impugnabili (art. 71) e sono soggette a revisione (art. 73);
- 9) è prevista la possibilità di convertire, sulla base di determinati presupposti, le sanzioni interdittive in sanzioni pecuniarie (art. 77);
- 10) il Giudice dell'esecuzione può nominare un Commissario giudiziale la cui attività è finalizzata alla realizzazione dei Modelli organizzativi ed a consentire la confisca del profitto derivante dall'illecito.

7. CONCLUSIONI

In conclusione, le nuove sanzioni e la Responsabilità Amministrativa (penale) delle Imprese per reati in materia di tutela dell'Igiene e della Salute nei luoghi di Lavoro, rappresentano certamente motivo di preoccupazione. La Legge 123/07 ed il D.Lgs. 81/08 hanno esteso alle lesioni colpose gravi o gravissime ed agli omicidi colposi avvenuti per inosservanza delle normative in materia di Sicurezza sul lavoro le pesanti misure sanzionatorie ed interdittive previste dal D.Lgs. 231.

Tra gli strumenti disponibili per assistere le Imprese nello sviluppo e implementazione di un Sistema di Gestione della Sicurezza e Salute sul Lavoro il Modello attualmente maggiormente condiviso è lo Standard OHSAS 18001:2007, edito e sviluppato dal BSI con il supporto di Enti di Normazione, Accreditamento e Istituti di Certificazione internazionali. Tale Standard è dedicato a sistematizzare gli sforzi aziendali dedicati al controllo e riduzione del rischio, alla

prevenzione degli infortuni, alla garanzia della conformità legislativa, al miglioramento delle prestazioni in materia di Sicurezza.

Lo stesso Standard BS OHSAS 18001 è espressamente indicato all'articolo 30 del Testo Unico in materia di Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro, quale Modello per l'organizzazione del Sistema di Gestione della Sicurezza.

Vi è pertanto ragione di ritenere che le Aziende certificate possano essere facilitate nell'introduzione e nell'applicazione di un Modello di organizzazione e di gestione idoneo a prevenire i reati secondo quanto previsto dal D.Lgs. 231/01.

Pertanto, alcuni settori sia dell'industria sia dei servizi (logistica, trasporti, ecc.) dove l'adozione di questi Modelli è maggiormente sviluppata, si caratterizzano per essere anche quelli con il minor indice di frequenza degli infortuni.

8. INDICE DEGLI ALLEGATI

Linea Guida di verifica della capacità di gestione della Conformità Legislativa secondo la Norma BS OHSAS:2007	53
Circolare del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali del 11/07/2011 " Modello di organizzazione e di gestione ex art. 30 D.Lgs. n. 81/08"	66
Modulo di domanda per la riduzione del tasso medio di tariffa ai sensi del D.M. 12/12/2000, art. 24	72

9. BIBLIOGRAFIA

Buone Pratiche di Fabbricazione - Linee Guida AFI, Tecniche Nuove, volume VI

Linee Guida per l'applicazione della Norma UNI EN ISO 9002 nella Distribuzione Intermedia dei Prodotti e Servizi per il Mercato della Farmacia; ADF - ANADISME - FEDERFARMA SERVIZI - AFI - CERTIQUALITY, 2000

Gestione della Sicurezza e della Salute sul Lavoro nel Settore Chimico-Farmaceutico (secondo l'art. 30 del D.Lgs. n. 81/08, la Legge n. 123/07 e la Norma BS OHSAS 18001:2007; Tecniche Nuove, 2009



LINEA GUIDA DI VERIFICA DELLA CAPACITÀ DI GESTIONE DELLA CONFORMITÀ LEGISLATIVA SECONDO LA NORMA BS OHSAS 18001:2007

REGISTRAZIONE N. _____

ORGANIZZAZIONE _____

INDIRIZZO _____

UNITÀ VERIFICATA _____

TIPO DI VERIFICA _____

DATA VERIFICA _____

NOME E COGNOME DEL FUNZIONARIO DELL'ORGANIZZAZIONE RESPONSABILE DELLA COMPILAZIONE

DATA

FIRMA DEL COMPILATORE

NOME E COGNOME DEL VALUTATORE CHE HA VERIFICATO L'ADEGUATEZZA DEL DOCUMENTO

DATA

FIRMA DEL VALUTATORE

ELEMENTI DA VERIFICARE

1. Sicurezza e salute sul lavoro: responsabilità, obblighi di prevenzione, aspetti organizzativi**1.1 Aspetti organizzativi, di pianificazione e di gestione della prevenzione in Azienda**

Verificare che il *"Datore di Lavoro"* (DL), individuato dall'Organizzazione, risponda ai requisiti definiti per questa figura all'art. 2, co. 1b, del D.Lgs. 9.04.2008 n. 81 e smi ed in particolare che sia colui che esercita i poteri decisionali e di spesa.

Accertarsi che il *Datore di Lavoro* abbia:

- organizzato il SPP all'interno dell'Azienda/unità produttiva (*obbligatoriamente* in alcuni casi specificati);
- incaricato persone o servizi esterni all'Azienda costituiti anche presso le Associazioni dei Datori di Lavoro o gli Organismi paritetici secondo le prescrizioni di cui all'art. 31 del D.Lgs. 9.04.2008 n. 81 e sue modifiche;

oppure verificare, come da art. 34 D.Lgs. 81/2008 (ma solo nei casi previsti in All. 2 e con specifiche esclusioni), che:

- abbia assunto direttamente il compito di responsabile del SPP.

Verificare se vengono comunicati all'INAIL o all'IPSEMA il/i nominativo/i del/i RLS, qualora eletto/i o nominato/i (D.Lgs. 81/2008, artt. 18, co. 1, lett. aa; 47, co. 3; 48; 51, co. 8).

Verificare se è compilato il registro infortuni, anche impiegando un sistema di elaborazione automatica dei dati e, oltre agli indici di infortunio, sono individuati altri indicatori per la valutazione dei risultati delle attività di gestione della sicurezza (D.Lgs. 81/2008, art. 53; D.M. 12/9/58).

Verificare se sono comunicati all'INAIL o all'IPSEMA i dati relativi agli infortuni che comportino almeno un giorno di assenza dal lavoro, escluso quello di accadimento (D.Lgs. 81/2008, art. 18, co. 1, lettera r).

1.2 Valutazione dei rischi

Verificare che il *"Datore di Lavoro"* abbia effettuato la valutazione di tutti i rischi (art. 17, co. 1, lett. a) ed elaborato il DVR (*Documento di Valutazione dei Rischi*) di cui all'art. 28 del D.Lgs. 81/08, in collaborazione con (art. 29, co. 1):

- il RSPP (Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione);
 - il MC (Medico Competente) nei casi in cui sia obbligatoria la sorveglianza sanitaria (art. 41);
- e previa consultazione del RLS (Rappresentante per la Sicurezza) (art. 29, co. 2).

Il *Datore di Lavoro* (DL) effettua la valutazione dei rischi sulla base di procedure standardizzate nei casi previsti dall'art. 29, co. 5 (fino a 10 addetti, salvo eccezioni di cui all'art. 29, co. 7).

Verificare in questi casi evidenza di *"autocertificazione scritta"*, da parte del DL, su avvenuta effettuazione della valutazione dei rischi e adempimento obblighi correlati.

Verificare che il DVR sia munito di data certa (ad es. attraverso il meccanismo dell'autoprestazione in posta o dell'invio del documento in pdf con posta certificata) o attestata dalla sottoscrizione del *Datore di Lavoro*, dell'RSPP, del RLS o del RLS territoriale e del *Medico Competente*, ove nominato.

Verificare che la *"valutazione"* di cui all'art. 17, co. 1, ed il DVR previsto all'art. 28, siano stati rielaborati (entro 30 giorni dalle rispettive causali) in occasione di modifiche del processo produttivo o della organizzazione del lavoro significative ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione o della protezione o a seguito di infortuni significativi o quando i risultati della sorveglianza sanitaria ne evidenzino la necessità (art. 29, co. 3).

Verificare che a seguito di tale rielaborazione, le misure di prevenzione siano state aggiornate (art. 29, co. 3).

Verificare che il DVR contenga (art. 28, co. 2):

- la relazione sulla valutazione di tutti i rischi per la salute e sicurezza, che specifichi i criteri adottati per valutare i rischi;
- l'indicazione delle misure di prevenzione e protezione attuate e dei dispositivi di protezione adottati, a seguito della valutazione;
- il *programma* delle misure ritenute opportune per garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di sicurezza;
- l'individuazione delle procedure per l'attuazione delle misure da realizzare, nonché dei ruoli dell'organizzazione aziendale che vi debbono provvedere, a cui devono essere assegnati unicamente soggetti in possesso di adeguate competenze e poteri;
- l'indicazione del nominativo del RSPP, del RLS o di quello territoriale e del *Medico Competente* che ha partecipato alla valutazione del rischio;
- l'individuazione delle mansioni che eventualmente espongono i lavoratori a rischi specifici che richiedono una riconosciuta capacità professionale, specifica esperienza, adeguata formazione e addestramento.

Verificare che il contenuto del DVR rispetti le indicazioni previste dalle norme specifiche sulla valutazione dei rischi riportate nei vari Titoli del D.Lgs. n. 81/08 (art. 28, co. 3).

Accertare che il DVR sia depositato e custodito presso l'unità produttiva alla quale si riferisce la valutazione dei rischi (art. 29, co. 4).

1.3 Organizzazione della prevenzione incendi, gestione dell'emergenza, pronto soccorso

Verificare che il *Datore di Lavoro* o il/i dirigente/i abbiano preventivamente designato (art. 18, co. 1b; art. 43, co. 1b, D.Lgs. 81/08) e formato con gli appositi corsi di formazione i *lavoratori incaricati*:

- dell'attuazione delle misure di *prevenzione incendi e lotta antincendi* (art. 5, DM 10.03.1998), di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave e immediato;
- di salvataggio, di *primo soccorso* e comunque di gestione dell'emergenza.

Verificare che il *Datore di Lavoro* o il/i dirigente/i:

- adottino/no le misure necessarie ai fini della prevenzione incendi e dell'evacuazione dei lavoratori e per il caso di pericolo grave e immediato (art. 18, co. 1; art. 43, co. 1d; art. 43, co. 1, D.Lgs. 81/2008 e smi);
- adottino/no le misure per il controllo delle situazioni di rischio in caso di emergenza;
- dia/no istruzioni affinché i lavoratori in caso di pericolo grave, immediato e inevitabile, abbandonino il posto di lavoro o la zona pericolosa (art. 18, co. 1h).

Verificare se le modalità organizzative del primo soccorso in Azienda sono conformi alle disposizioni del DM 388/03.

1.4 Sorveglianza sanitaria

Verificare che il *Datore di Lavoro* o un dirigente delegato abbia nominato il *Medico Competente* (MC) per i casi previsti dall'art. 41 (sorveglianza sanitaria) del D.Lgs. 81/2008.

Accertare evidenza che il MC abbia collaborato alla valutazione dei rischi, alla predisposizione dell'attuazione delle misure, all'attività di informazione e formazione dei lavoratori, per la parte di sua competenza, e all'organizzazione del servizio di primo soccorso (art. 25, co. 1, lett. a, D.Lgs. 81/08).

Verificare che il *Medico Competente* istituisca, aggiorni e custodisca le cartella sanitaria e di rischio dei lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria (art. 25, co. 1, lett. c, D.Lgs. 81/08).

Verificare che *Datore di Lavoro* o dirigente/i vigilino affinché i lavoratori per i quali vige l'obbligo di sorveglianza sanitaria non siano adibiti alla mansione lavorativa specifica senza il prescritto giudizio di idoneità (art. 18, lett. bb, D.Lgs. 81/08). A tal fine andrà verificato anche che sia presente una procedura per cui i preposti siano informati delle mansioni cui i lavoratori da loro coordinati sono inidonei o idonei parzialmente con prescrizioni o limitazioni.

ELEMENTI DA VERIFICARE

Accertare evidenza che il MC effettui la visita annuale (o a cadenza diversa stabilita in base alla valutazione dei rischi, previa comunicazione al *Datore di Lavoro*) degli ambienti di lavoro con il RSPP.

Verificare che il *Datore di Lavoro* e i lavoratori abbiano ricevuto copia scritta del giudizio dal *Medico Competente* (art. 41, co. 6-bis).

Verificare che il *Medico Competente* partecipi alla programmazione del controllo dell'esposizione dei lavoratori i cui risultati gli devono essere forniti con tempestività.

1.5 Riunione Periodica di Prevenzione e Protezione dai Rischi

Verificare (nelle Aziende con più di 15 dipendenti) che almeno una volta all'anno il *Datore di Lavoro* abbia indetto una riunione periodica (art. 35, co. 1, D.Lgs. 81/08).

Verificare (ad esempio dai relativi verbali) che alle riunioni periodiche indette in Azienda partecipino:

- il *Datore di Lavoro* o un suo rappresentante;
- il responsabile del servizio di prevenzione e protezione dai rischi;
- il *Medico Competente*, ove nominato;
- il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.

(art. 35, co. 1, D.Lgs. 81/08).

Verificare (ad esempio dai relativi verbali) che nel corso delle riunioni il *Datore di Lavoro* sottoponga all'esame dei partecipanti:

- il documento di valutazione dei rischi;
- l'andamento degli infortuni e delle malattie professionali e della sorveglianza sanitaria;
- i criteri di scelta, le caratteristiche tecniche e l'efficacia dei dispositivi di protezione individuale;
- i programmi di informazione e formazione dei dirigenti, dei preposti e dei lavoratori ai fini della sicurezza e della protezione della loro salute.

(art. 35, co. 2, D.Lgs. 81/08).

Verificare (ad esempio dai relativi verbali) che le riunioni periodiche siano indette anche in occasione di eventuali significative variazioni delle condizioni di esposizione al rischio, compresa la programmazione e l'introduzione di nuove tecnologie che hanno riflessi sulla sicurezza e salute dei lavoratori (art. 35, co. 4, D.Lgs. 81/08).

Verificare che di ogni riunione periodica venga redatto un verbale che è a disposizione dei partecipanti per la sua consultazione (art. 35, co. 5, D.Lgs. 81/08).

1.6 Formazione e addestramento dei lavoratori, dei loro rappresentanti, dei preposti e dirigenti

Verificare che i lavoratori ricevano una formazione sufficiente e adeguata sui rischi lavorativi e sulle relative misure di prevenzione e protezione adottate, e quelle ritenute opportune in base alla valutazione di tutti i rischi ai fini del miglioramento continuo dei livelli di salute e sicurezza del lavoro (artt. 15, co. 1, lettere n, o, p; 18, co. 1, lettere e, l; Titolo I, Capo III, Sezione IV, artt. 37, co. 1, 4; 50, co. 1, lettera d, D.Lgs. 81/08).

Verificare che sia stato definito uno specifico programma delle attività di informazione e formazione dei lavoratori in materia di salute e sicurezza sul lavoro (artt. 15, co. 1, lettere n, o, p, t; 28, co. 2, lettera c; 35, co. 2, lettera d, D.Lgs. 81/08).

Verificare che tutti i lavoratori esposti a particolari rischi di incendio correlati al posto di lavoro ricevano una specifica formazione antincendio (artt. 18, co. 1, lett. e; 37, co. 3, D.Lgs. 81/08; D.M. 10/3/98, All. VII, p.to 7.3).

Verificare che i preposti e i dirigenti ricevano un'adeguata e specifica formazione, relativa ai compiti e responsabilità in materia di salute e sicurezza sul lavoro attribuiti al loro ruolo (art. 37, co. 7, D.Lgs. 81/08).

Verificare che i lavoratori incaricati dell'uso di attrezzature di lavoro pericolose siano specificamente formati e addestrati (artt. 71, co. 7, lett. a; 116, co. 2; 136, co. 6; 145, co. 1, D.Lgs. 81/08).

Verificare che la formazione e l'addestramento dei lavoratori siano svolti secondo modalità adeguate ai singoli soggetti: che il contenuto della formazione e dell'addestramento siano tali da essere facilmente comprensibili e recepiti dai lavoratori, e consentano loro di acquisire le conoscenze e competenze necessarie in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Se la formazione o l'addestramento riguardano lavoratori stranieri, verificare che avvengano previa verifica della comprensione e conoscenza della lingua utilizzata nel percorso formativo (art. 37, co. 13, D.Lgs. 81/08).

1.7 Informazione dei lavoratori

Verificare evidenza di adeguata informazione ai lavoratori (art. 36, D.Lgs. 81/2008 e smi) sui:

- sui rischi per la salute e sicurezza sul lavoro connessi alla attività dell'Impresa in generale;
- sulle procedure che riguardano il primo soccorso, la lotta antincendio, l'evacuazione dei luoghi di lavoro;
- sui nominativi dei lavoratori incaricati di applicare le misure primo soccorso e prevenzione incendi (rif. artt. 45 e 46);
- sui nominativi del responsabile e degli addetti del servizio di prevenzione e protezione, e del *Medico Competente*;
- sui rischi specifici cui è esposto in relazione all'attività svolta, le normative di sicurezza e le disposizioni aziendali in materia;
- sui pericoli connessi all'uso delle sostanze e dei preparati pericolosi sulla base delle schede dei dati di sicurezza previste dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica;
- sulle misure e le attività di protezione e prevenzione adottate.

Verificare se i lavoratori sono stati informati sugli eventuali pericoli gravi e immediati prodotti da fonti territoriali nell'area dove ha sede l'attività lavorativa (D.Lgs. 81/2008, art. 36, co. 1, lett. b).

Verificare se vengono fornite adeguate informazioni alle Imprese o lavoratori autonomi esterni ai quali sono affidati lavori servizi e forniture all'interno dell'Azienda, nonché nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'Azienda, per garantire che essi svolgano in sicurezza la propria attività (D.Lgs. 81/2008, art. 26, co. 1, lettera b; D.M. 10/3/98, All. VII, p.to 7.2).

1.8 Affidamento di lavori a terzi mediante contratto d'appalto, subappalto, d'opera, di somministrazione

Nel caso siano affidati a Imprese appaltatrici o lavoratori autonomi esterni l'esecuzione di lavori, servizi o forniture all'interno dell'Azienda nonché nell'ambito dell'intero ciclo produttivo dell'Azienda, sempre che questa abbia la disponibilità giuridica dei luoghi oggetto di tali lavori servizi o forniture, verificare se viene preventivamente verificata l'idoneità tecnico professionale delle Imprese appaltatrici e dei lavoratori autonomi, in relazione ai lavori, ai servizi e alle forniture da affidare in appalto o mediante contratto d'opera o somministrazione (D.Lgs. 81/2008, art. 26, co. 1, lettera a).

Verificare se sono state fornite alle Imprese appaltatrici o ai lavoratori autonomi adeguate informazioni sui rischi esistenti nell'ambiente di lavoro in Azienda (D.Lgs. 81/2008, art. 26, co. 1 lettera b).

Verificare se è stata effettuata una specifica valutazione di tutti i rischi legati alle interferenze fra le attività dell'Azienda e i lavori effettuati da tutte le Imprese e lavoratori autonomi (D.Lgs. 81/2008, art. 26, co. 3, 3 bis).

ELEMENTI DA VERIFICARE

Nei casi in cui il contratto sia affidato dai soggetti di cui all'articolo 3, comma 34, del Decreto Legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e s.m.i, o in tutti i casi in cui il *Datore di Lavoro* non coincide con il committente, verificare che il soggetto che affida il contratto abbia redatto il documento di valutazione dei rischi da interferenze recante una valutazione ricognitiva dei rischi standard relativi alla tipologia della prestazione che potrebbero potenzialmente derivare dall'esecuzione del contratto.

Verificare che il soggetto presso il quale deve essere eseguito il contratto, prima dell'inizio dell'esecuzione, abbia integrato il predetto documento riferendolo ai rischi specifici da interferenza presenti nei luoghi in cui verrà espletato l'appalto. L'integrazione, sottoscritta per accettazione dall'esecutore, integra gli atti contrattuali (rif. art. 26, co. 3-ter).

Verificare se nei singoli contratti di subappalto, di appalto e di somministrazione di cose, ad esclusione dei contratti di somministrazione di beni e servizi essenziali, sono specificamente indicati i costi delle misure adottate per eliminare o, ove ciò non sia possibile, ridurre al minimo i rischi in materia di salute e sicurezza sul lavoro derivanti dalle interferenze delle lavorazioni (art. 26, co. 5, D.Lgs. 81/08).

Accertare che sia assicurato l'obbligo della "tessera di riconoscimento" per il personale delle Imprese appaltatrici e subappaltatrici".

1.9 Dispositivi di Protezione Individuale

Verificare che siano forniti ai lavoratori i *Dispositivi di Protezione Individuale* (DPI) adeguati ai rischi che non possono essere evitati con altri mezzi (art. 76, art. 77 e art. 79, e Allegato VIII D.Lgs. 81/2008 e s.m.i), come risulta dalla analisi e valutazione dei rischi di cui sopra al punto 1.2.

Verificare che i DPI siano conformi ai requisiti previsti dal D.Lgs. 475/92, richiamato da art. 76, D.Lgs. 626/94.

NB.: considerare anche DM 2.05.2001 (criteri per l'individuazione e uso dei DPI).

Verificare obbligo di addestramento per lavoratori che impiegano DPI dell'udito e DPI classificati di terza categoria ai sensi del D.Lgs. 4.12.1992, n. 475.

1.10 Segnaletica di sicurezza

Verificare se nei luoghi di lavoro, quando risulti che i rischi non possono essere eliminati o sufficientemente ridotti con misure preventive, o di protezione collettiva e individuale, è presente apposita segnaletica di salute e sicurezza, atta ad avvertire, dei pericoli e dei rischi, le persone esposte, a vietare o prescrivere determinati comportamenti, ecc. (D.Lgs. 81/2008, art. 15, co. 1, lettera v; Titolo V, art. 163).

Verificare che venga utilizzata la segnaletica di sicurezza, secondo le prescrizioni degli Allegati al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i (dall'All. XXIV al XXXII), anche in relazione alla valutazione dei rischi in conformità all'art. 28, D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Verificare se i cartelli hanno adeguate caratteristiche di resistenza, dimensione e proprietà colorimetriche e fotometriche (D.Lgs. 81/2008, art. 163, co.1; All. XXV, p.ti 1.4, 1.5; UNI EN 981; UNI 5634; 7543-(1-3); 7544-(1-16); 7545-(1-31); 7546-(1-19); 7547-(1-11).

Verificare se i cartelli obsoleti sono immediatamente rimossi (D.Lgs. 81/2008, art. 163, co. 1; All. XXV, p.to 2.2).

Se all'interno dell'Azienda o unità produttiva vi è circolazione di veicoli, verificare se:

- è presente apposita segnaletica atta a regolare la circolazione all'interno dell'Azienda (D.Lgs. 81/2008, art. 163, co.1/3; All. XXVIII, p.ti 2.1, 2.3);
- l'ubicazione delle strisce tiene conto delle distanze di sicurezza necessarie tra i veicoli, e tra questi e i pedoni, e ciò che si trova nelle vicinanze

Se sono presenti recipienti contenenti sostanze o preparati pericolosi, verificare se:

- i recipienti e le tubazioni visibili o comunque accessibili sono muniti di indicazioni di pericolo conformi a quanto previsto dalla normativa su etichettatura e imballaggio delle sostanze e preparati pericolosi immessi sul mercato (D.Lgs. 81/2008, art. 163, co.1; All. XXVI, p.to 1; L. 256/74; D.Lgs. 52/97, art. 20; D.Lgs. 65/2003, art. 9);
- la segnaletica è applicata in maniera corretta sui recipienti e sulle tubazioni degli agenti chimici pericolosi (D.Lgs. 81/2008, art. 163, co. 1; All. XXIV, P.to 1,4; All. XXV, p.to 2; All. XXVI, p.ti 2, 4);
- sono adeguatamente segnalate anche le aree, i locali o i settori usati per il deposito di sostanze o preparati pericolosi (D.Lgs. 81/2008, art. 163, co.1; All. XXIV, p.to 12; All. XXVI, p.to 5).

Verificare se i mezzi e i dispositivi segnaletici vengono puliti e sottoposti a manutenzione (Art. 163 e All. XXIV, D.Lgs. 81/08).

2. Prevenzione infortuni

2.1 Scale fisse e portatili

Verificare se è stata effettuata una specifica valutazione dei rischi associati alle scale fisse e portatili (art. 28, co.1 e 2, D.Lgs. 81/08).

2.2 Attrezzature di lavoro (comprese Macchine)

Verificare consapevolezza del *Datore di Lavoro* (DL) circa la sua responsabilità ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i sul livello di sicurezza delle attrezzature di lavoro che mette a disposizione dei lavoratori.

Verificare consapevolezza del datore di lavoro su obbligo *Marcatura CE* per le macchine (D.Lgs. 27 gennaio 2010, n. 17).

Verificare che la *Marcatura di conformità "CE"* sia costituita dalle iniziali "CE", conformemente al modello fornito nell'allegato III.

Verificare che la *Marcatura "CE"* sia apposta sulla macchina in modo visibile, leggibile e indelebile, conformemente all'allegato III.

Verificare che, se presente sulle macchine altra marcatura, questa non comprometta la visibilità, la leggibilità ed il significato della *Marcatura "CE"*.

Verificare che:

- le macchine e gli impianti siano perfettamente integri;
- gli elementi in tensione siano tutti coperti (con morsetti di connessione per macchine, protezioni da contatto, scatole per prese, interruttori, ecc.);
- i dispositivi di protezione installati sulle macchine e sugli impianti non siano stati in alcun modo rimossi (totalmente o parzialmente), bypassati, manipolati od alterati.

2.3 Ponteggi fissi e mobili, sistemi di accesso e posizionamento a fune e altre attrezzature per lavori temporanei in quota

Verificare se è stata effettuata una specifica valutazione dei rischi associati alle attrezzature per i lavori temporanei in quota (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 1 e 2; Titolo IV, Capo II).

Verificare se sono utilizzate attrezzature per lavori temporanei in quota diverse dalle scale portatili o aeree (Dir. 89/655/CE, 2001/45/CEE; D.Lgs. 81/2008, Titolo IV, Capo II).

Verificare se sono utilizzate specifiche procedure per il corretto utilizzo delle attrezzature per lavori temporanei in quota (D.Lgs. 81/2008, art. 71, co. 7, lettera a).

Verificare se i lavoratori addetti ai lavori in quota non assumono bevande alcoliche (D.Lgs. 81/2008, art. 111, co. 8) a formazione specifica adeguata.

ELEMENTI DA VERIFICARE

Se sono utilizzati ponteggi fissi, verificare se (D.Lgs. 81/2008, art. 122 e ss.):

- preventivamente all'utilizzo dei ponteggi è stata verificata la disponibilità dell'autorizzazione alla costruzione e la restante documentazione obbligatoria;
- è sempre noto in maniera certa il fabbricante del ponteggio;
- i ponteggi fissi sono allestiti con buoni materiali e a regola d'arte, e sono proporzionati e idonei allo scopo; essi devono essere conservati in efficienza per l'intera durata del lavoro;
- quando necessario i ponteggi fissi sono eretti in base a un apposito progetto;
- ogni ponteggio fisso è montato, usato e smontato secondo uno specifico piano di montaggio, uso e smontaggio (Pi.M.U.S.) e nel rispetto dei requisiti di norma;
- è assicurata la stabilità degli appoggi dei ponteggi fissi;
- i ponteggi fissi sono stabili grazie ad adeguati dispositivi e sistemi di ancoraggio;
- ogni impalcato dei ponteggi posto ad altezza superiore a 2 metri è dotato, verso il vuoto di adeguato parapetto, di fascia di arresto al piede e scala di accesso;
- il personale addetto alla sorveglianza ed esecuzione delle operazioni di montaggio, trasformazione e smontaggio dei ponteggi ha ricevuto una formazione specifica adeguata.

Se sono utilizzati ponteggi mobili (D.Lgs. 81/2008, art. 139 e ss), verificare se:

- i ponti su cavalletti sono stabili e costruiti secondo le prescrizioni di norma;
- i ponti su cavalletti non hanno altezza superiore a 2 m;
- i ponteggi su ruote a torre sono stabili in relazione ai carichi e alle oscillazioni ipotizzabili durante gli spostamenti, o per colpi di vento, e costruiti secondo le prescrizioni di norma;
- i ponteggi a torre su ruote sono adeguatamente ancorati alle costruzioni;
- i ponteggi a torre su ruote non sono spostati quando carichi.

2.4 Luoghi di Lavoro

Verificare evidenza di "notifica" (eccetto in caso di meno di 3 addetti) per costruzione/ampliamento/adattamento di edificio/locali per lavorazioni industriali, di cui art. 67, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare evidenza di autorizzazione all'uso di locali interrati/ seminterrati (art. 65, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare che le vie e le uscite di emergenza (Allegato IV - Requisiti Luoghi di Lavoro), p.to 1.5):

- siano evidenziate da apposita segnaletica ben collocata;
- rimangano sgombre.

Verificare divieto di installazione, *come porte di uscita di emergenza*, nei locali di lavoro e di deposito, di porte girevoli su asse centrale, saracinesche a rullo, porte scorrevoli verticalmente.

2.5 Aree di transito interne

Verificare se è stata effettuata una specifica valutazione dei rischi associati alle aree di transito interne, con particolare riferimento ai rischi di caduta in piano (per scivolamento, inciampo, ecc.) (art. 28, co. 1 e 2; Titolo II, D.Lgs. 81/08).

Verificare che il pavimento delle aree di transito interne dell'Azienda sia realizzato con materiali idonei alla natura delle lavorazioni svolte (art. 64; All. IV p.ti 1.3.2, 1.4.1, 1.4.9, D.Lgs. 81/08; Dir. 89/654/CEE, 2007/30/CE; UNI 7999 UNI EN 548, 649, 651, 686, 688, 1816, 1817, 12058, 13329, 13845).

Verificare se il pavimento dei corridoi e dei passaggi è regolare e uniforme.

Verificare se le aree di transito non presentano fonti d'inciampo, buche o avvallamenti pericolosi (Art. 64; All. IV, p.ti 1.3.2, 1.4.9, D.Lgs. 81/08).

Verificare se il pavimento dei corridoi e dei passaggi viene mantenuto pulito in particolare da sostanze sdruciolevoli (art. 64; All. IV, p.ti 1.3.2, 1.4.9, D.Lgs. 81/08).

Verificare se le zone di transito interne sono chiaramente delimitate ed evidenziate (All. IV, p.ti 1.4.1, 1.4.5, 1.4.8; All. VI, p.to 2.2; Titolo V, All. XXIV, XXV, XXVIII, D.Lgs. 81/08).

Verificare se le zone di transito interne sono mantenute libere da ostacoli pericolosi e da sversamenti di liquidi che le rendono scivolose (art. 64; All. IV, p.ti 1.4.9, 1.4.10, 1.4.11; Titolo V, All. XXIV, XXVIII, D.Lgs. 81/08; UNI 7545-19/25).

2.6 Rischi territoriali, aree esterne e accessi

Verificare se è stata effettuata una specifica valutazione dei rischi associati alle aree esterne all'Azienda, agli accessi e alle aree aziendali esterne (art. 28, co. 1 e 2, Titolo II, D.Lgs. 81/08).

Nel caso in cui l'Azienda condivida l'edificio o le aree immediatamente circostanti con altre attività facenti capo ad altri *Datori di Lavoro*, verificare se ai fini della valutazione dei rischi e della gestione delle emergenze ci si è coordinati con i responsabili delle attività con cui si condividono spazi o aree (art. 43, co. 1, D.Lgs. 81/08; D.M. 10/3/98, All. VIII, p.to 8.2).

Verificare se gli accessi stradali all'area di pertinenza aziendale consentano l'agevole transito dei veicoli di soccorso (art. 43, co. 1, D.Lgs. 81/08).

2.7 Sicurezza impianti elettrici

Verificare che il *Datore di Lavoro* abbia preso le misure necessarie affinché i lavoratori siano salvaguardati dai tutti i rischi di natura elettrica connessi all'impiego dei materiali, delle apparecchiature e degli impianti elettrici messi a loro disposizione ed, in particolare, da quelli derivanti da (rif. art. 80, co. 1, D.Lgs. 81/2008 e smi):

- contatti elettrici diretti;
- contatti elettrici indiretti;
- innesco e propagazione di incendi e di ustioni dovuti a sovratemperature pericolose, archi elettrici e radiazioni;
- innesco di esplosioni;
- fulminazione diretta ed indiretta;
- sovratensioni;
- altre condizioni di guasto ragionevolmente prevedibili.

Verificare che il *Datore di Lavoro* abbia eseguito la valutazione dei rischi di cui al precedente punto, tenendo in considerazione (rif. art. 80, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi):

- le condizioni e le caratteristiche specifiche del lavoro, ivi comprese eventuali interferenze;
- i rischi presenti nell'ambiente di lavoro;
- tutte le condizioni di esercizio prevedibili.

A seguito della valutazione del rischio elettrico verificare che il *Datore di Lavoro* (rif. art. 80, co. 3, D.Lgs. 81/2008 e smi) abbia adottato le misure tecniche ed organizzative necessarie ad eliminare o ridurre al minimo i rischi presenti, ad individuare i dispositivi di protezione collettivi ed individuali necessari alla conduzione in sicurezza del lavoro ed a predisporre le procedure di uso e manutenzione atte a garantire nel tempo la permanenza del livello di sicurezza raggiunto con l'adozione delle misure di cui all'art. 80, co 1.

Verificare che il *Datore di Lavoro* abbia preso, altresì, le misure necessarie affinché le procedure di uso e manutenzione di cui al comma 3 siano predisposte ed attuate tenendo conto delle disposizioni legislative vigenti, delle indicazioni contenute nei manuali d'uso e manutenzione delle apparecchiature ricadenti nelle direttive specifiche di prodotto e di quelle indicate nelle pertinenti norme tecniche.

ELEMENTI DA VERIFICARE

Verificare evidenza *"dichiarazione di conformità"* degli impianti elettrici (ex art. 9, L. 46/90), rilasciata dall'Impresa installatrice (tecnico abilitato) al termine dei lavori nel rispetto dell'art. 6, DM n. 37 del 22/1/2008 (ex art. 7, L. 46/90).

Qualora l'Organizzazione stessa, con proprio personale, effettui gli interventi di modifica sui propri impianti, verificare che l'Organizzazione abbia proceduto alla nomina del *"tecnico responsabile"* ai sensi del DM n. 37 del 22/1/2008 (ex L. 46/90), idoneo al rilascio della dichiarazione di conformità.

Verificare che *"la dichiarazione di conformità"* sia comprensiva degli allegati obbligatori (DM 20.02.1992) per l'installazione o modifica degli impianti eseguiti dopo il marzo 1990.

Verificare che sia disponibile il *"certificato di conformità"* dei materiali (L. 186/68 e L. 791/77).

È VIETATO ESEGUIRE LAVORI SOTTO TENSIONE (rif. art. 82, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare che se tali lavori (consentiti nei casi in cui le tensioni sono inferiori a 1000 Volt sia in corrente continua, sia in corrente alternata,) su cui si opera sono effettuati in sicurezza, secondo quanto previsto dallo stato della tecnica o quando i lavori sono eseguiti nel rispetto delle seguenti condizioni:

- le procedure adottate e le attrezzature utilizzate sono conformi ai criteri definiti nelle norme tecniche;
- per sistemi di categoria 0 ed I purché l'esecuzione di lavori su parti in tensione sia affidata a lavoratori riconosciuti dal *Datore di Lavoro* come idonei per tale attività secondo le indicazioni della pertinente normativa tecnica;
- per sistemi di II e III categoria purché:

i lavori su parti in tensione siano effettuati da Aziende autorizzate, con specifico provvedimento del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, ad operare sotto tensione.

Verificare che l'esecuzione di lavori su parti in tensione sia affidata a lavoratori abilitati dal *Datore di Lavoro* ai sensi della pertinente normativa tecnica riconosciuti idonei per tale attività (art. 82, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare che non siano eseguiti lavori non elettrici in vicinanza di linee elettriche o di impianti elettrici con parti attive non protette, o che per circostanze particolari si debbano ritenere non sufficientemente protette, e comunque a distanze inferiori ai limiti di cui alla tabella 1 dell' All. IX, salvo che vengano adottate disposizioni organizzative e procedurali idonee a proteggere i lavoratori dai conseguenti rischi.

INSTALLAZIONI ELETTRICHE DOVE ESISTONO PERICOLI DI ESPLOSIONE/INCENDIO

Verificare evidenza di *"dichiarazione di conformità"* rilasciata, ai sensi della legislazione vigente, dall'installatore (art. 5, DPR 462/01).

Verificare evidenza di *"comunicazione"* di messa in esercizio dell'impianto a ASL/ARPA di competenza, entro 30 giorni dalla messa in servizio dell'impianto (art. 2, DPR 462/01).

Verificare condizioni gestionali in ordine alla manutenzione dell'impianto (art. 6, DPR 462/01).

Accertare consapevolezza in ordine a obbligo per il *Datore di Lavoro* di richiedere *"verifiche periodiche"* ogni due anni (art. 6, DPR 462/01).

IMPIANTI DI MESSA A TERRA

Verificare evidenza di *"dichiarazione di conformità"* rilasciata, ai sensi della legislazione vigente, dall'installatore (art. 1, DPR 462/01).

Verificare evidenza di *"comunicazione"* di messa in esercizio degli impianti di messa a terra a ISPESL, ASL/ARPA di competenza, entro 30 giorni dalla messa in servizio dell'impianto (art. 2, DPR 462/01).

Verificare condizioni gestionali in ordine alla manutenzione dell'impianto.

Accertare consapevolezza in ordine a obbligo per il datore di lavoro di richiedere *"verifiche periodiche"* (art. 4 DPR 462/01).

2.8 Impianti di protezione contro le scariche atmosferiche

Verificare evidenza di *"dichiarazione di conformità"* rilasciata, ai sensi della legislazione vigente, dall'installatore (art. 1, DPR 462/01).

Verificare evidenza di *"comunicazione"* di messa in esercizio dei dispositivi a ISPESL, ASL/ARPA di competenza, entro 30 giorni dalla messa in servizio dell'impianto (art. 2, DPR 462/01).

Verificare condizioni gestionali in ordine alla manutenzione dell'impianto.

Accertare consapevolezza in ordine a obbligo per il datore di lavoro di richiedere *"verifiche periodiche"* (art. 4, DPR 462/01).

2.9 Attrezzature a Pressione

Verificare se è stata effettuata una specifica valutazione dei rischi associati alle attrezzature a pressione, con particolare riferimento ai pericoli di scoppio (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 1 e 2; Titolo III).

Verificare se le attrezzature a pressione e i loro insiemi sono conformi alle specifiche norme di prodotto, e sono dotati di *Marcatura CE* (D.P.R. 741/82; D.Lgs. 311/91; D.Lgs. 93/2000; D.Lgs. 81/2008, art. 70, co. 1; Dir. 97/23/CE; Dir. 2010/35/UE, Dir. 87/404/CEE, 90/488/CEE, UNI EN 286, 13445).

Verificare se nei casi previsti dalla normativa è effettuata la verifica di primo impianto ovvero della messa in servizio delle attrezzature a pressione e dei loro insiemi (D.M. 329/2004, artt. 4, 5).

Verificare se nei casi previsti dalla normativa l'installazione delle attrezzature a pressione e dei loro insiemi è denunciata agli Organismi di controllo competenti (D.M. 329/2004, artt. 1, 6 e 16).

Verificare se nei casi previsti dalla normativa l'installazione degli impianti termici è denunciata agli Organismi di controllo competenti ai fini del controllo delle apparecchiature a pressione in essi contenute (D.M. 1/12/75, art. 18).

Se sono utilizzate attrezzature a pressione immesse sul mercato prima del 29/5/2002, verificare se:

- le attrezzature, insiemi e impianti sottoposti a pressione di liquidi, gas, vapori, e loro miscele, sono progettati e costruiti in conformità ai requisiti di resistenza stabiliti dalle norme applicabili (es. regolamenti emessi dall'ANCC o ISPESL) (R.D. 824/1927; D.M. 21/11/72; D.M. 21/5/74; D.M. 1/12/75; D.M. 15/1/98; D.Lgs. 81/2008, art. 70, co. 2; All. V, parte II, p.to 1.1);
- le attrezzature a pressione acquistate, ricevute in uso, noleggio o locazione finanziaria, costruite o messe in servizio in assenza o prima dell'emanazione della norma specifica di prodotto, sono dotate di attestazione di conformità alla normativa sulla sicurezza (D.Lgs. 81/2008, art. 72, co. 1; All. V);
- le attrezzature a pressione e i loro insiemi sono stati regolarmente collaudati prima della messa in esercizio (R.D. 824/27, art. 46; D.M. 21/5/74);
- quando previsto, l'installazione o l'utilizzo delle attrezzature a pressione e loro insiemi non certificati ai sensi della pertinente norma di prodotto sono denunciati agli Organismi di controllo competenti (D.Lgs. 81/2008, art. 71, co. 11; All. VII; D.M. 329/2004, artt. 2, 6, 16; Circ. esplicativa ISPESL n. A00-09/0005411/08 del 10/11/2008).

Verificare se è esplicitamente vietata la manutenzione delle attrezzature a pressione e loro insiemi da parte di personale non specificatamente autorizzato (D.Lgs. 81/2008, art. 71, co. 7).

Verificare se il personale addetto alle attrezzature a pressione e loro insiemi dispone di idonea strumentazione per verificarne il corretto funzionamento.

ELEMENTI DA VERIFICARE

Se sono utilizzati compressori (D.M. 21/5/74; D.Lgs. 311/91, D.Lgs. 93/2000, D.Lgs. 81/2008, art. 71, All. V), verificare se:

- i compressori sono provvisti, in posizione visibile, di una targa riportante i dati di riferimento chiaramente leggibili (D.M. 21/5/74; D.Lgs. 311/91, All. II, p.to 1; D.Lgs. 93/2000, artt. 15, 19, All. I, p.to 3.3);
- i compressori sono corredati da idonea documentazione;
- i compressori sono provvisti di una valvola di sicurezza tarata per la pressione massima di esercizio e di relativo dispositivo automatico di blocco;
- viene verificato prima dell'inizio delle lavorazioni il buon funzionamento dei manometri e dei dispositivi contro le sovrappressioni (valvole di sicurezza, ecc.);
- viene verificata prima dell'inizio delle lavorazioni l'efficienza del filtro sul condotto di aspirazione aria esterna, laddove necessario.

2.10 Apparecchi di sollevamento e gru

Accertare evidenza di:

- "omologazione" di apparecchi di sollevamento (non manuali di portata > 200 Kg; o installati su macchina operatrice) rilasciata da ISPESL;
- verbali di "verifica annuale" di ASL (DM 12.09.1959; art. 71, D.Lgs. 81/2008 e smi);
- registrazione della "verifica trimestrale" di funi a catene degli apparecchi di sollevamento, a cura del datore di lavoro (Allegato VI, p.to 3.1.2).

2.11 Ascensori e montacarichi

Verificare evidenza di:

- "Licenza di impianto";
- "Licenza di esercizio" (art. 6, L. 1415/1942), ovvero di:
 - (per chi è sprovvisto di certificazione CE/licenza di esercizio), *comunicazione* al Comune entro il 30.07.2002 (art. 1 del DPR 7/05/2002) dell'esito positivo del *collaudo effettuato*, ai sensi delle norme vigenti da:
 - Organismi competenti ai sensi della L. 24.10.1942, n. 1415 e da ISPESL;
 - da Organismo di certificazione di cui all'art. 9 del DPR 30.04.1999, n. 62;
 - dall'installatore avente il proprio sistema qualità certificato;
 - con autocertificazione dell'installatore corredata da perizia giurata;
 - "libretto" con annotazione, tra l'altro, di "verifiche periodiche" e "verifiche straordinarie" e n. di matricola assegnato all'impianto.

3. Rischi di incendio/esplosione e gestione emergenze e primo soccorso

3.1 Rischi di incendio ed esplosione (ATEX)

Verificare che sia stata effettuata la "valutazione del rischio di incendio" (come parte specifica del DVR di cui all'art. 28, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi - vedi sopra punto 1.2) secondo i criteri riportati in Allegato I, DM 10.03.1998, e con la classificazione del livello di rischio prevista (art. 2, DM 10.03.1998).

Verificare che il DL abbia provveduto ad elaborare e tenere aggiornato il "documento sulla protezione contro le esplosioni" (come parte integrante del DVR di cui all'art. 17 ed art. 290, D.Lgs. 81/2008 e smi - vedi sopra punto 1.2) secondo i criteri previsti all'art. 294, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi, tra cui:

- classificazione delle aree a rischio di esplosione come da Allegato XLIX;
- luoghi in cui si applicano le prescrizioni minime di cui ad Allegato L.

Verificare evidenza delle condizioni gestionali in relazione alla segnaletica per i punti di accesso alle aree a norma Allegato LI (nelle condizioni previste dall'art. 293, co. 3 del D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare evidenza documentale che le attrezzature da utilizzare/utilizzate nelle aree soddisfino i requisiti previsti da Allegato L secondo le condizioni previste da art. 294, commi e, f, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Accertare evidenza documentale in relazione a:

- "Formazione professionale dei lavoratori";
- "Istruzioni scritte e autorizzazione al lavoro";

secondo le indicazioni di Allegato L.

Verificare se sono stati identificati tutti i materiali comburenti, combustibili e infiammabili presenti (Gas, vapori, liquidi, solidi, polveri) (D.M. 10/3/98, All. I, p.to 1.4.1).

Verificare se i materiali comburenti, combustibili e infiammabili sono stati rimossi o ridotti al quantitativo minimo indispensabile (D.M. 10/3/98, All. I, p.to 1.4.3; All. II, p.to 2.3).

Verificare se i materiali comburenti, combustibili e infiammabili sono immagazzinati in locali adeguatamente separati da quelli adiacenti dal punto di vista della propagazione degli effetti di un possibile incendio (D.Lgs. 81/2008, All. IV, p.to 2.1.7; D.M. 9/3/2007; D.M. 10/3/98, All. I, p.to 1.4.3; All. II, p.to 2.3).

Verificare se gli impianti elettrici negli ambienti a maggior rischio in caso di incendio sono conformi alle normative tecniche vigenti anche in relazione agli aspetti di prevenzione incendi (D.Lgs. 81/2008, art. 80, co. 1; L. 186/68, artt. 1, 2; D.M. 37/2008, artt. 5, 6, 7, 8, co. 1, 12; D.M. 10/3/98, All. I, p.to 1.4.3.2; All. II, p.to 2.5; CEI 64-8/7, sez. 751).

Verificare se si effettuano controlli periodici della corretta manutenzione di apparecchiature significative elettriche e meccaniche (D.Lgs. 81/2008, art. 80, co. 3; D.M. 10/3/98, All. I, p.to 1.4.3.2).

Verificare se si effettua una pulizia periodica dei condotti di aspirazione, ventilazione e canne fumarie (D.M. 10/3/98, All. I, p.to 1.4.3.2; All. II, p.to 2.4).

Verificare se i depositi di materiali infiammabili sono separati dai depositi di sostanze tossiche, infettanti e corrosive, e adeguatamente segnalati (D.Lgs. 81/2008, All. IV, p.to 2.1.7; Titolo V, All. XXIV, XXV, XXVII; D.M. 10/3/98, All. II, p.to 2.3).

Verificare se i controlli, le verifiche, gli interventi di manutenzione e formazione, che vengono effettuati, sono annotati in un apposito registro (D.Lgs. 81/2008, art. 71, co. 9; D.P.R. 37/98, art. 5; D.M. 10/3/98, All. VI).

Verificare se i controlli periodici e la manutenzione delle misure di prevenzione e protezione antincendi sono eseguiti da personale competente e qualificato (D.Lgs. 81/2008, art. 26, co. 1, lettera a; D.M. 10/3/98, All. VI, p.to 6.4).

Verificare se i lavoratori possono essere esposti al rischio di atmosfere esplosive (D.Lgs. 81/2008, Titolo XI; artt. 287, 288).

Verificare se sono stati valutati i rischi specifici derivanti da atmosfere esplosive dovute a gas, vapori, nebbie o polveri (D.Lgs. 81/2008, art. 290; UNI EN 1127-1).

Verificare se sono stati valutati anche i rischi specifici derivanti da atmosfere esplosive diverse da quelle definite nel Titolo XI del D.Lgs. 81/2008 (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 1; UNI EN 1127-1).

Verificare se è stato elaborato un "documento sulla protezione contro le esplosioni", preventivamente all'inizio della attività lavorative interessate dalla presenza di atmosfere esplosive (D.Lgs. 81/2008, art. 294).

ELEMENTI DA VERIFICARE

3.2. Gestione emergenze e primo soccorso

Verificare che il *Datore di Lavoro* (DL) abbia preventivamente *designato* (art. 18, co. 1b; art. 43, co. 1b, D.Lgs. 81/08) *i lavoratori incaricati*:

- dell'attuazione delle misure di *prevenzione incendi e lotta antincendi* (art. 5, DM 10.03.1998), di evacuazione dei lavoratori in caso di pericolo grave e immediato;
- di salvataggio di *pronto soccorso* e comunque di gestione dell'emergenza.

Verificare che il *Datore di Lavoro*:

- adotti le misure necessarie ai fini della prevenzione incendi e dell'evacuazione dei lavoratori e per il caso di pericolo grave e immediato (art. 18, co. 1t; art. 43, co. 1d; art. 43, co. 1, D.Lgs. 81/2008 e smi);
- adotti le misure per il controllo delle situazioni di rischio in caso di emergenza;
- dia istruzioni affinché i lavoratori in caso di pericolo grave, immediato e inevitabile, abbandonino il posto di lavoro o la zona pericolosa (art. 18, co. 1h).

Verificare modalità organizzative del pronto soccorso in Azienda in conformità a disposizioni del DM 388/03.

4. Igiene del lavoro

4.1 Rumore

Verificare evidenza documentale che il *Datore di Lavoro* abbia proceduto, nell'ambito della valutazione dei rischi di cui all'art. 28 ed art. 190 del D.Lgs. 81/2008 e smi, alla "*valutazione l'esposizione dei lavoratori al rumore*" durante l'attività lavorativa prendendo in considerazione in particolare:

- il livello, il tipo e la durata dell'esposizione, ivi inclusa ogni esposizione a rumore impulsivo (art. 189, D.Lgs. 81/2008 e smi);
- i valori limite di esposizione e i valori di azione di cui all'art. 189, D.Lgs. 81/2008 e smi;
- tutti gli effetti sulla salute e sulla sicurezza dei lavoratori particolarmente sensibili al rumore, con particolare riferimento alle donne in gravidanza ed ai minori (art. 190, co. 1c);
- l'esistenza di attrezzature di lavoro alternative progettate per ridurre l'emissione di rumore;
- la disponibilità di dispositivi di protezione dell'udito con adeguate caratteristiche di attenuazione (art. 190, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare che il "*documento di valutazione*" riporti i risultati delle misure del livello di rumore per quei lavoratori, la cui esposizione può essere ritenuta superiore ai "*valori inferiori di azione*".

Verificare che, se a seguito della valutazione dei rischi di cui all'articolo 190 risulti che i valori superiori di azione siano superati, il datore di lavoro abbia elaborato ed applicato un programma di misure tecniche e organizzative volte a ridurre l'esposizione al rumore, considerando in particolare le misure di cui al comma 1 (rif. art 192, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi).

4.2 Agenti cancerogeni e mutageni

Verificare che sia stata effettuata la "*valutazione dell'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni*" (V.E.A.C.M.) (art. 236, D.Lgs. 81/2008 e smi), i risultati della quale sono riportati nel Documento di cui all'art. 17.

Verificare che i risultati della "*valutazione*" di cui sopra siano riportati nel "*Documento di Valutazione dei Rischi*" (DVR) di cui all'art. 28, co. 2, o l'autocertificazione dell'effettuazione della VdR di cui all'art. 29, co. 5, D.Lgs. 81/2008 e smi (vedi punto 1.2), integrandolo con i dati di cui all'art. 236, co. 4 (es. le attività lavorative che comportano la presenza di sostanze o preparati cancerogeni o mutageni o di processi industriali di cui all' Allegato XLII, con l'indicazione dei motivi per i quali sono impiegati agenti cancerogeni; il numero di lavoratori esposti o potenzialmente esposti ad AC/M, misure preventive /protettive, ecc.).

Accertare evidenza che il *Datore di Lavoro* abbia effettuato nuovamente la "*valutazione*" (V.E.A.C.M) in occasione di modifiche produttive significative, e comunque non oltre 3 anni dall'ultima valutazione effettuata (art. 236, co. 5, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare evidenza di misure/condizioni gestionali/procedurali per il rispetto di:

- divieto di assumere cibi/bevande e di fumare nelle aree a rischio (art.238, D.Lgs. 81/2008 e smi);
- obbligo di isolare/circondare /segnalare (ove tecnicamente possibile) le aree a forte rischio nel caso di *manutenzione* o di *particolari operazioni lavorative* durante le quali sia prevedibile una esposizione rilevante dei lavoratori *addetti*, riducendo al minimo gli esposti e fornendo loro speciali indumenti (art. 241, D.Lgs. 81/2008 e smi);
- divieto di accesso per gli altri lavoratori non addetti (art. 237, D.Lgs. 81/2008 e smi).

4.3 Amianto

Verificare se sono state predisposte misure per valutare la situazione relativa alla presenza di amianto (*valore limite per la concentrazione di amianto nell'aria: 0,1 fibre per centimetro cubo di aria*) - art. 254, co.1, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare se è stato realizzato un inventario di tutti i materiali presenti nel Sito che possono contenere amianto e, in caso affermativo, se sono state prese in considerazione le misure conseguenti.

Verificare nomina del "responsabile per le strutture contenenti amianto" ai sensi del DM 6.9.1994.

Verificare evidenza documentale di presentazione di "*notifica*" (art. 250, co. 1, D.Lgs. 81/2008 e smi) da parte del *Datore di Lavoro* all'Organo di vigilanza competente per territorio, prima dell'inizio dei lavori di cui all'art. 246, D.Lgs. 81/2008 e smi la notifica deve contenere i seguenti elementi:

- ubicazione del cantiere;
- tipi e quantitativi di amianto manipolati;
- attività e procedimenti applicati;
- numero di lavoratori interessati;
- data di inizio dei lavori e relativa durata;
- misure adottate per limitare l'esposizione dei lavoratori all'amianto.

Nel caso di "*Lavori di demolizione o rimozione dell'amianto*" verificare evidenza documentale che (rif. art. 256, D.Lgs. 81/2008 e smi):

- tali lavori vengano effettuati solo da Imprese rispondenti ai requisiti di cui all'art.212, D.Lgs. 152/2006 s.m.i. (Albo Nazionale dei Gestori Ambientali) come corretto e integrato da D.Lgs. 8.11.2006, n. 284, e modificato da D.Lgs. 16/01/2008, n. 4;
- il *Datore di Lavoro*, prima dell'inizio di lavori di demolizione o di rimozione dell'amianto o di materiali contenenti amianto da edifici, strutture, apparecchi e impianti, nonché dai mezzi di trasporto, predisponga un "*piano di lavoro*" con le misure necessarie per garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori sul luogo di lavoro e la protezione dell'ambiente esterno;
- il "*piano di lavoro*" sia inviato all'Organo di vigilanza almeno trenta giorni prima di inizio lavori (questo adempimento sostituisce quello della "*notifica di cui sopra*", al punto precedente).

Verificare che il Datore di Lavoro abbia scelto dispositivi di protezione individuale (DPI) delle vie respiratorie con fattore di protezione operativo adeguato alla concentrazione di amianto nell'aria (rif. art. 251, co. 1b).

La protezione deve essere tale da garantire all'utilizzatore in ogni caso che la stima della concentrazione di amianto nell'aria filtrata, ottenuta dividendo la concentrazione misurata nell'aria ambiente per il fattore di protezione operativo, sia non superiore ad un decimo del valore limite indicato all'art. 254.

ELEMENTI DA VERIFICARE

Nel caso di Organizzazioni che svolgono attività di smaltimento o di bonifica di amianto (o che utilizzino amianto direttamente o indirettamente nei cicli produttivi), verificare evidenza di invio a Autorità competenti della *"relazione annuale"* di cui all'art. 9, L. 257/92.

Nel caso di attività di rimozione, smaltimento, e bonifica di amianto, verificare evidenza, per i dirigenti e i lavoratori interessati, dei requisiti professionali (corsi di formazione professionale e titoli di abilitazione) in conformità all'art. 10, DPR 8/8/1994.

Verificare che il conferimento dei rifiuti di amianto o contenenti amianto venga effettuato nel rispetto di:

- disciplinari tecnici di cui all'all. A al DM 29.07.2004, n. 248;
- nelle tipologie di discarica e secondo modalità e criteri di deposito indicati nel DM 13.03.2003, All. 1 (come integrato da All. A, DM 29.07.2004, n. 248).

4.4 Agenti biologici

Accertare evidenza di avvenuta *"comunicazione"* all'Organo di vigilanza prima dell'inizio attività nei casi e con le modalità previste all'art. 269, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Accertare evidenza della *"autorizzazione"* del Ministero della Sanità all'utilizzo di un agente biologico del gruppo 4 (art. 270, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare che sia stata effettuata la *"valutazione del rischio"* di cui all'art. 271, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare che il *"Documento di Valutazione dei Rischi"* (DVR) di cui all'art. 17, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi (vedi punto 1.2), sia integrato con le informazioni di cui all'art. 271, co. 5, D.Lgs. 81/2008 e smi (es. fasi del procedimento lavorativo con rischio di esposizione, numero addetti, misure preventive/protettive, ecc.).

Accertare evidenza che il *Datore di Lavoro* abbia effettuato nuovamente la *"valutazione"* (V.E.A.B. - Valutazione dell'Esposizione ad Agenti Biologici) in occasione di modifiche produttive significative, e comunque non oltre 3 anni dall'ultima valutazione effettuata.

Accertare evidenza del *"registro di esposizione"* di cui all'art. 280, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare (a campione) consapevolezza dei lavoratori circa previsione dell'art. 277, D.Lgs. 81/2008 e smi di *"segnalare l'incidente nel caso di rischio agenti biologici"*.

Verificare se sono previste *"procedure"* da seguire in caso di infortunio/incidente (artt. 272 e 278, co. 4, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Accertare evidenza:

- della *"consegna"* all'Istituto Superiore della Sanità (ISS), all'ISPSP e all'Organo di vigilanza competente di copia del *"registro di esposizione"* (art. 280, co. 3a);
- della *"comunicazione"* agli Enti di cui sopra, con cadenza triennale, delle variazioni intercorse (art. 280, co. 3a).

4.5 Radiazioni ionizzanti

Verificare evidenza di *"relazione contenente le valutazioni di radioprotezione"* elaborata da *"esperto qualificato"* per le attività che comportano la presenza di sorgenti radiogene (D.Lgs. 230/95).

Verificare evidenza *"classificazione A - B - non esposto"* dei lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti (D.Lgs. 241/00), ed adozione procedure conseguenti per il personale classificato A e B.

Nel caso in cui l'Azienda effettui trasporto di materie radioattive, verificare se:

- è stata inoltrata la richiesta di autorizzazione al trasporto (L. 1860/62, art. 5);
- viene inviato all'ISPRA (ex ANPA) un riepilogo dei trasporti effettuati (D.Lgs. 230/95, art. 21, co. 3).

Nel caso in cui l'Azienda effettui commercio di sostanze radioattive, verificare se:

- è stata inoltrata la notifica preventiva per l'importazione e la produzione a fini commerciali di materie radioattive (D.Lgs. 230/95, art. 18, co. 1);
- sono registrati tutti gli atti di commercio relativi alle materie radioattive (D.Lgs. 230/95, art. 20).

Se vengono prodotti rifiuti radioattivi (D.Lgs. 230/95, artt. 30-34) verificare se:

- i rifiuti radioattivi solidi, liquidi o gassosi vengono smaltiti in modo da assicurare la sicurezza degli individui e della popolazione;
- le operazioni di allontanamento, smaltimento, riciclo e riutilizzo di materiali radioattivi hanno ottenuto il nulla osta autorizzativo;
- qualora vengano conferiti rifiuti radioattivi a terzi, si verifica che il trasportatore sia in possesso di autorizzazione al trasporto e che il destinatario sia in possesso di autorizzazione alla gestione di un deposito di rifiuti radioattivi.

4.6 Radiazioni non ionizzanti (compresi Campi elettromagnetici e Radiazioni ottiche artificiali)

Verificare se sono stati valutati e, se del caso misurati e/o calcolati i livelli dei campi elettromagnetici con frequenza fino a 300 GHz (campi elettromagnetici associati a linee elettriche di rete, trasmissioni radiotelevisive, telefonia cellulare, radar, attrezzature a microonde, ecc.) e di campi elettrici e magnetici statici, potenzialmente pericolose ai quali sono esposti i lavoratori, con particolare riferimento alle pertinenti norme tecniche, alle buone prassi e alle linee guida disponibili (D.Lgs. 81/2008, art. 15, co. 1, lettera a; 17, 28 co. 1; Titolo VIII, Capo I, art. 181; Capo IV, art. 209, co. 1; Dir. 2004/40/CE; EN 50499 "Procedure per la valutazione dell'esposizione dei lavoratori a campi elettromagnetici"; CEI 211-4, 211-6, 211-7; "Prime indicazioni applicative sul Titolo VIII, Capi I, II, III e IV del D.Lgs. 81/2008" Coordinamento Tecnico per la sicurezza nei luoghi di lavoro).

Se, sulla base della valutazione dei livelli dei campi elettromagnetici, risulta che sono superati i valori di azione, verificare se si è valutato e, se del caso, calcolato se i valori limite di esposizione sono stati superati (D.Lgs. 81/2008, artt. 208, co. 2; 209, co. 2; All. XXXVI, lettere A e B).

Verificare se nella valutazione sono tenuti in conto tutti gli elementi rilevanti ai fini della determinazione del rischio (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo I, art. 181; Capo IV, art. 209, co. 4; All. XXXVI; "Linee guida per la limitazione dell'esposizione a campi elettrici e magnetici variabili nel tempo e a campi elettromagnetici (fino a 300 GHz)" (ICNIRP: 1998).

Verificare, qualora esistano luoghi di lavoro accessibili al pubblico, se si procede per essi a una specifica valutazione, misurazione e/o calcolo dei livelli dei campi elettromagnetici (Dir. 2004/40/CE, art. 4; Raccomandazione 1999/519/CE).

Verificare se la valutazione, compresi eventuali calcoli e misurazioni, è programmata ed effettuata periodicamente, con cadenza almeno quadriennale, da parte di personale qualificato, in possesso di specifiche conoscenze, nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione aziendale (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo I, art. 181, co. 2).

Verificare se nel documento di valutazione dei rischi sono precisate le misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi da esposizione a campi elettromagnetici (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 2; Titolo VIII, Capo I, art. 181, co. 3; Capo IV, art. 209, co. 5; UNI EN).

Verificare se i rischi da esposizione a campi elettromagnetici sono eliminati alla fonte o ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di misure, e in ogni caso a livelli non superiori ai valori limite di esposizione fissati (D.Lgs. 81/2008, art. 15, co. 1, lettera c; Titolo VIII, Capo I, art. 182, co. 1).

Verificare se, qualora sulla base della valutazione dei rischi i valori di azione risultino superati, sono programmate e attuate misure tecniche e/o organizzative atte a prevenire esposizioni superiori ai valori limite di esposizione, adattandole alle esigenze di eventuali lavoratori esposti particolarmente sensibili al rischio (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo IV, art. 210, co. 1 e 4; D.Lgs. 17/2010, All. I, p.to 1.5.10; "Linee guida per la limitazione dell'esposizione a campi elettrici e magnetici variabili nel tempo e a campi elettromagnetici (fino a 300 GHz)" (ICNIRP: 1998).

ELEMENTI DA VERIFICARE

Verificare se i luoghi di lavoro in cui, in base alla valutazione del rischio, i lavoratori possono essere esposti a campi elettromagnetici oltre i valori di azione fissati sono indicati con un'apposita segnaletica (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo IV, art. 210, co. 2; UNI 7545-23/24).

Verificare se, qualora nonostante l'adozione delle misure previste si individuino esposizioni superiori ai valori limite di esposizione, sono adottate ulteriori immediate misure specifiche (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo IV, art. 210, co. 3 e 4).

Verificare se i lavoratori esposti a campi elettromagnetici e i loro RLS sono informati e formati in relazione ai rischi ad essi associati (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo I, art. 184).

Verificare se, in base ai risultati della valutazione, i lavoratori esposti a campi elettromagnetici, in particolare quelli particolarmente sensibili ai relativi rischi, sono sottoposti a sorveglianza sanitaria (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo I, artt. 41, co. 1, lettera d, 182, co. 2, 185, 186; Capo IV, art. 211).

Verificare se sono prese in considerazione oltre alle sorgenti vere e proprie di RNI anche le possibili emissioni dovute a cattivi collegamenti e connessioni a terra.

Verificare se sono specificamente valutati gli eventuali rischi di interferenza dei campi elettromagnetici sul funzionamento di dispositivi medici quali protesi metalliche, stimolatori cardiaci e defibrillatori, impianti cocleari e di altro tipo (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo IV, art. 209, co. 4, lettera d; Dir. 2004/40/CE premessa).

Verificare se sono tenuti in considerazione e valutati anche i possibili rischi legati ad effetti a lungo termine dei campi elettromagnetici inclusi eventuali effetti cancerogeni (D.Lgs. 81/2008, art. 15, co. 1; lettere c, e, f, g, h; Dir. 2004/40/CE premessa).

Verificare se sono stati valutati e, se del caso calcolati e/o misurati i livelli delle radiazioni ottiche artificiali coerenti o incoerenti (laser), infrarosse, visibili, ultraviolette, ai quali sono esposti i lavoratori, con particolare riferimento alle pertinenti norme tecniche, alle buone prassi e alle linee guida disponibili, e agli effetti sanitari a carico della cute e dell'occhio (cornea, cristallino, retina) (D.Lgs. 81/2008, art. 15, co. 1, lettera a, 17, 28, co. 1; Titolo VIII, Capo I, art. 181; Capo V, art. 216, co. 1; Dir. 2006/25/CE; IEC 60825-1; CEI EN 60825-1; UNI EN 14255-1/2/4; ANSI Z136.3).

Verificare se la valutazione, compresi eventuali calcoli e misurazioni, è programmata ed effettuata periodicamente, con cadenza almeno quadriennale, da parte di personale qualificato, in possesso di specifiche conoscenze, nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione aziendale (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo I, art. 181, co. 2).

Verificare se nel documento di valutazione dei rischi sono precisate le misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi da esposizione a radiazioni ottiche artificiali (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 2; Titolo VIII, Capo I, art. 181, co. 3; Capo V, art. 216, co. 3).

Verificare se, quando richiesto dalla normativa tecnica, un tecnico per la sicurezza laser è stato incaricato della definizione delle necessarie misure di prevenzione (CEI EN 60825-1).

Verificare se i rischi da esposizione a radiazioni ottiche artificiali sono eliminati alla fonte o ridotti al minimo, tenuto conto del progresso tecnico e della disponibilità di misure, e in ogni caso a livelli non superiori ai valori limite di esposizione fissati dalla normativa (D.Lgs. 81/2008, art. 15, co. 1, lettera c; Titolo VIII, Capo I, art. 182, co. 3; Capo V, art. 217).

Verificare se, qualora la valutazione dei rischi evidenzia che i valori limite di esposizione possono essere superati, sono programmate e attuate misure tecniche e/o organizzative atte a prevenire esposizioni superiori ad essi, adattandole alle esigenze dei lavoratori esposti particolarmente sensibili al rischio (D.Lgs. 81/2008, Titolo III, Capo II; All. VIII, p.to 4, tabella 2; Titolo VIII, Capo V, art. 217, co. 1 e 3; D.Lgs. 17/2010, All. I, p.to 1.5.12; IEC 60825-4, UNI EN ISO 11553-1/2, UNI EN 166, 169, 170, 171, 172, 175, 207, 208, 379, 12254, UNI 10912, Norme per l'utilizzatore CEI 1284G, 1381G).

Verificare se i luoghi di lavoro in cui, in base alla valutazione del rischio, i lavoratori possono essere esposti a radiazioni ottiche artificiali oltre i valori limite di esposizione fissati sono indicati con un'apposita segnaletica (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo V, art. 217, co. 2; UNI 7545-10/15).

Verificare se i lavoratori esposti a radiazioni ottiche artificiali e i loro RLS sono informati e formati sui rischi dovuti a campi elettromagnetici (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo I, art. 184).

Verificare se in base ai risultati della valutazione, i lavoratori esposti a radiazioni ottiche artificiali, in particolare quelli particolarmente sensibili ai relativi rischi, sono sottoposti a sorveglianza sanitaria (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo I, art. 181, co. 2; Capo V, art. 218).

Verificare se, qualora i valori limiti di esposizione siano superati o la sorveglianza sanitaria identifichi effetti nocivi sulla salute, è effettuata una più approfondita informazione sui suoi risultati (D.Lgs. 81/2008, Titolo VIII, Capo V, art. 218, co. 3).

Verificare se è stata tenuta in considerazione nella valutazione dei rischi anche l'esposizione a radiazioni ottiche naturali (luce solare) (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 1 e 2).

4.7 Videoterminali

Verificare che sia aggiornata la valutazione del rischio di cui all'art. 17 e 28, del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. con l'analisi dei posti di lavoro (con riguardo ai rischi per la vista e per gli occhi, ai problemi di postura, alle condizioni ergonomiche e di igiene ambientale) sulla base dell'All. XXXIV al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Verificare che i posti di lavoro ai videoterminali (VDT) rispondano a requisiti specifici riportati in All. XXXIV al D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Verificare che i lavoratori addetti all'uso di VDT *per 20 ore settimanali* sono sottoposti a sorveglianza sanitaria di cui all'art. 41, con particolare riferimento ai rischi per la vista e per gli occhi e ai rischi per l'apparato muscolo-scheletrico.

4.8 Agenti chimici

Verificare per qualsiasi attività lavorativa le modalità di identificazione e classificazione degli "agenti chimici pericolosi" come definiti all'art. 222, co. 1b, D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

Nella valutazione di cui all'articolo 28, Verificare che il *Datore di Lavoro* abbia determinato preliminarmente l'eventuale presenza di agenti chimici pericolosi sul luogo di lavoro e valutato anche i rischi per la sicurezza e la salute dei lavoratori derivanti dalla presenza di tali agenti, prendendo in considerazione in particolare:

- le loro proprietà pericolose;
- le informazioni sulla salute e sicurezza comunicate dal responsabile dell'immissione sul mercato tramite la relativa scheda di sicurezza predisposta ai sensi dei Decreti Legislativi 3 febbraio 1997, n. 52 e 14 marzo 2003, n. 65, e successive modifiche;
- il livello, il modo e la durata dell'esposizione;
- le circostanze in cui viene svolto il lavoro in presenza di tali agenti tenuto conto della quantità delle sostanze e dei preparati che li contengono o li possono generare;
- i valori limite di esposizione professionale o i valori limite biologici; di cui un primo elenco è riportato negli *Allegati XXXVIII e XXXIX*;
- gli effetti delle misure preventive e protettive adottate o da adottare;
- se disponibili, le conclusioni tratte da eventuali azioni di sorveglianza sanitaria già intraprese.

ELEMENTI DA VERIFICARE

Verificare evidenza documentale degli obblighi di prevenzione in ordine a:

- misure e principi generali per la prevenzione dei rischi (art. 224, D.Lgs. 81/2008 e smi);
- misure specifiche di protezione e di prevenzione (art. 225, D.Lgs. 81/2008 e smi);
- sorveglianza sanitaria (ove prevista) (artt. 229 e 230, D.Lgs. 81/2008 ed smi).

Verificare evidenza di misurazione periodica degli agenti chimici che possono presentare un rischio per la salute (art. 225, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare la predisposizione di apposite misure di emergenza (art. 226, D.Lgs. 81/2008 e smi) contenute nel "*piano di emergenza interno*" di cui al DM 10.3.1998 (sicurezza antincendio e gestione dell'emergenza).

Verificare modalità gestionali in ordine alla informazione e formazione per i lavoratori (art. 227, D.Lgs. 81/2008 e smi):

- loro adeguatezza ai risultati della valutazione dei rischi (co. 2);
- accesso a schede di sicurezza (co. 1).

Verificare che contenitori e condutture per gli agenti chimici pericolosi siano contrassegnati da segnali di sicurezza (rif. D.Lgs. 81/2008 e smi - Titolo V - Segnaletica di salute e sicurezza sul lavoro, si veda più avanti al punto 9), e se non previsto, da chiara identificazione della natura del contenuto e dei rischi connessi (art. 227, co. 3, D.Lgs. 81/2008 e smi).

4.9 Vibrazioni meccaniche

Verificare che sia stata effettuata la "*valutazione del rischio*" (valutazione e misurazione dei livelli di vibrazioni meccaniche a cui i lavoratori sono esposti) nell'ambito di quanto previsto all'art. 28 e 181 del D.Lgs. 81/2008 e smi, e che sia tenuta aggiornata.

Verificare che la valutazione, compresi eventuali calcoli e misurazioni, sia programmata ed effettuata periodicamente, con cadenza almeno quadriennale, da parte di personale qualificato, in possesso di specifiche conoscenze, nell'ambito del servizio di prevenzione e protezione aziendale (Titolo VIII Capo I, art. 181, co. 2, D.Lgs. 81/08).

Verificare modalità gestionali in ordine alle misure di prevenzione e protezione adottate ("*programma di misure tecniche o organizzative*" di cui all'art. 203, D.Lgs. 81/2008 e smi) per ridurre al minimo i rischi di esposizione e non superare i "*valori limite di esposizione*" previsti (art. 201, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Fermo restando quanto previsto nell'articolo 182, in base alla valutazione dei rischi di cui all'articolo 202, verificare che, quando sono superati i valori d'azione, il datore di lavoro abbia elaborato ed applicato un programma di misure tecniche o organizzative, volte a ridurre al minimo l'esposizione e i rischi che ne conseguono, considerando in particolare quanto segue (rif. art. 203, co. 1):

- a) altri metodi di lavoro che richiedono una minore esposizione a vibrazioni meccaniche;
- b) la scelta di attrezzature di lavoro adeguate concepite nel rispetto dei principi ergonomici e che producono, tenuto conto del lavoro da svolgere, il minor livello possibile di vibrazioni;
- c) la fornitura di attrezzature accessorie per ridurre i rischi di lesioni provocate dalle vibrazioni, quali sedili che attenuano efficacemente le vibrazioni trasmesse al corpo intero e maniglie o guanti che attenuano la vibrazione trasmessa al sistema mano-braccio;
- d) adeguati programmi di manutenzione delle attrezzature di lavoro, del luogo di lavoro, dei sistemi sul luogo di lavoro e dei DPI;
- e) la progettazione e l'organizzazione dei luoghi e dei posti di lavoro;
- f) l'adeguata informazione e formazione dei lavoratori sull'uso corretto e sicuro delle attrezzature di lavoro e dei DPI, in modo da ridurre al minimo la loro esposizione a vibrazioni meccaniche;
- g) la limitazione della durata e dell'intensità dell'esposizione;
- h) l'organizzazione di orari di lavoro appropriati, con adeguati periodi di riposo;
- i) la fornitura, ai lavoratori esposti, di indumenti per la protezione dal freddo e dall'umidità.

Se, nonostante le misure adottate, il valore limite di esposizione è stato superato, verificare che il *Datore di Lavoro* abbia preso misure immediate per riportare l'esposizione al di sotto di tale valore, individuato le cause del superamento e adottato, di conseguenza, le misure di prevenzione e protezione per evitare un nuovo superamento (rif. art. 203, co. 2).

Verificare modalità gestionali in ordine alla informazione e formazione per i lavoratori in materia (artt. 184 e 203, co. 1f del D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare modalità gestionali in ordine alla "*sorveglianza sanitaria*" di cui all'art. 185 e 204, D.Lgs. 81/2008 e smi.

4.10 Movimentazione manuale dei carichi e movimenti ripetitivi

Verificare che il *Datore di Lavoro* abbia adottato le misure organizzative necessarie e abbia ricorso ai mezzi appropriati, in particolare attrezzature meccaniche, per evitare la necessità di una movimentazione manuale dei carichi da parte dei lavoratori (art. 168, co. 1, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Qualora non sia possibile evitare la movimentazione manuale dei carichi ad opera dei lavoratori, verificare che il *Datore di Lavoro* abbia adottato le misure organizzative necessarie, e abbia ricorso ai mezzi appropriati ed abbia fornito ai lavoratori stessi i mezzi adeguati, allo scopo di ridurre il rischio che comporta la movimentazione manuale di detti carichi, tenendo conto dell'Allegato XXXIII (art. 168, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi).

Tenendo conto dell'Allegato XXXIII, verificare che il *Datore di Lavoro* abbia:

- a) fornito ai lavoratori le informazioni adeguate relativamente al peso ed alle altre caratteristiche del carico movimentato;
- b) assicurato ad essi la formazione adeguata in relazione ai rischi lavorativi ed alle modalità di corretta esecuzione delle attività.

Verificare che il *Datore di Lavoro* abbia fornito ai lavoratori l'addestramento adeguato in merito alle corrette manovre e procedure da adottare nella movimentazione manuale dei carichi.

4.11 Stress lavoro-correlato

Verificare se nella valutazione dei rischi sono stati presi in specifica considerazione anche gli aspetti riguardanti lo stress correlato a fattori presenti sul lavoro (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 1, 1 bis, 2; UNI EN ISO 6385, 10075-1/2; Accordo europeo CES UNICE UEAPME CEEP (ottobre 2004); Guida operativa "Valutazione e gestione del rischio da stress lavoro-correlato" del CTSLL (marzo 2010) p.ti 3 e 4).

Verificare se la valutazione specifica dei rischi di stress lavoro-correlato è basata sull'analisi delle condizioni di organizzazione del lavoro, dell'ambiente di lavoro in senso lato, della qualità della comunicazione aziendale, in relazione ai fattori soggettivi (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 1; UNI EN ISO 6385, p.ti 3.6.2-5; Accordo europeo CES UNICE UEAPME CEEP; Guida operativa CTSLL, p.ti 3, lettera f; 6).

Verificare se la rilevazione degli indicatori di stress riguarda anche eventuali ricorrenze di significative manifestazioni di problemi organizzativi come:

- elevato assenteismo,
- turn over eccessivo,
- elevata conflittualità.

(D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 1; Accordo europeo CES UNICE UEAPME CEEP).

Verificare se sulla base della valutazione sono state individuate, attuate e controllate nella loro efficacia ed efficienza misure di natura sia individuale che collettiva (D.Lgs. 81/2008, art. 28, co. 1; Accordo europeo CES UNICE UEAPME CEEP; Guida operativa CTSLL, p.ti 5.1, 5.2, 5.5, 7).

ELEMENTI DA VERIFICARE

5. Sostanze e preparati pericolosi

Verificare corrispondenza criteri di classificazione adottati secondo l'art. 31 del Reg. CE 1907/2006 (Reg REACH).

Verificare a campione la "scheda di sicurezza" per sostanze e preparati pericolosi, nonché relative alle modalità di gestione (es. modalità di aggiornamento).

Verificare che la "scheda di sicurezza":

- contenga le 16 voci obbligatorie, compilate secondo la "guida" riportata in All. a DM 7/09/2002;
- sia redatta in lingua italiana (art. 4, DM 7/09/2002).

Verificare le procedure gestionali relative all'aggiornamento delle schede di sicurezza.

Verificare le modalità gestionali affinché l'Organizzazione garantisca la scadenza del 30 giugno 2009 per il termine di vendita di prodotti contenenti COV presenti nell'allegato nell'All. II al D.Lgs. 161/2006.

6. Attività industriali che rientrano nella normativa dei pericoli di incidenti rilevanti

Verificare se:

- lo *stabilimento* rientra nel campo di applicazione della norma (presenza di sostanze pericolose elencate in All. I, parte I e II del D.Lgs. 334/99 come modificato da D.Lgs. 238/05);
- è definita una procedura che consenta di verificare periodicamente tipologia e quantità di sostanze ai fini delle prescrizioni della normativa.

Verificare evidenza obblighi conseguenti (se applicabili) in relazione a scadenze previste:

- *notifica* (art. 6);
- *rapporto di sicurezza* (art. 8);
- *piano di emergenza interno* (art. 11);
- *politica di prevenzione* (art. 7);
- *Sistema di Gestione della Sicurezza* (art. 7, All. III), secondo le linee guida di cui al DM Amb. 9.08.2000;
- *informazione alla popolazione* (All. V, art. 5).

Per i porti industriali e petroliferi di cui all'art. 2 del DM 16.05.2001, n. 293, verificare evidenza di "*rapporto integrato di sicurezza portuale*" inviato ad Autorità competente.

Verificare evidenza documentale della predisposizione/effettuazione/valutazione efficacia del piano di "*formazione/addestramento*" e delle "*informazioni*" necessarie per le attività di cui al DM 16.03.1998.

Verificare evidenza documentale in relazione alla definizione delle "*modifiche*" di impianti, depositi, ecc. secondo quanto previsto da DM 9.08.2000.

7. Impiego di gas tossici

Verificare evidenza per autorizzazione gas tossici.

Verificare situazione patente di abilitazione per l'impiego dei gas tossici.

8. Sicurezza trasporti**8.1 Merci pericolose**

Verificare applicazione normativa trasporto merci pericolose in funzione della tipologia di trasporto.

Verificare *nomina* e titolo del "*consulente per la sicurezza trasporti*" per chi spedisca con personale proprio o trasporti merci pericolose (art. 3, co. 1, D.Lgs. 40/00).

Verificare redazione relazione annuale (art. 4, co. 1, 2 e 4, D.Lgs. 40/00).

NB.: per quanto attiene al trasporto di "*agenti chimici pericolosi*", di cui al D.Lgs. 25/02, vedi anche punto 4.7 di cui sopra.

Verificare modalità gestionali relative a definizione della etichettatura ed iscrizioni sugli imballaggi/colli.

8.2 Gas compressi, liquefatti o disciolti

Verificare documentazione relativa alla *revisione periodica* per contenitori, veicoli-cisterna, bombole (e loro equipaggiamenti) per il trasporto di gas compressi, liquefatti o disciolti in conformità agli intervalli di revisioni previsti.

Verificare documentazione per rispondenza a "*valutazione di conformità*", di cui al D.Lgs. 23/2002, delle attrezzature a pressione trasportabili.

NB.: limitatamente a fusti a pressione, incastellature di bombole e a cisterne, il D.Lgs. 23/02 si applica dal 1.07.2003.

9. Cantieri temporanei o mobili

Verificare se l'attività ricade nella definizione "cantieri" di cui all'art. 89 del D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare se sono stati attuati tutti gli adempimenti previsti per assicurare la pianificazione dell'esecuzione dei lavori in condizioni di sicurezza e il coordinamento della sicurezza (D.Lgs. 81/2008, Titolo IV, artt. 89, 90; All. X, XI, XII, XV, XVI). In particolare:

- la previsione della durata del cantiere e delle sue fasi;
- la verifica dell'idoneità tecnico-professionale delle Imprese e dei lavoratori autonomi secondo l'allegato XVII del D.Lgs. 81/08;
- la raccolta della documentazione delle Imprese relativa alla regolarità contributiva;
- l'eventuale nomina "del responsabile dei lavori";
- quando si prevede, o comunque, si realizza, la presenza di più Imprese, la designazione dei coordinatori per la progettazione, e per l'esecuzione dei lavori, e la comunicazione dei loro nominativi a Imprese esecutrici e lavoratori autonomi;
- in questi stessi casi l'elaborazione e valutazione del piano di sicurezza e coordinamento (PSC) e di un fascicolo adattato alle caratteristiche dell'opera predisposti dal coordinatore per la progettazione;
- l'invio della notifica preliminare dei lavori, quando prevista, ad ASL e Direzione provinciale del lavoro.

Verificare che il committente o il responsabile dei lavori, nella fase della progettazione dell'opera, abbia preso in considerazione i documenti di cui all'articolo 91, comma 1, lettere a) e b) (rif. al POS ed al Fascicolo con le Caratteristiche dell'Opera) rif. art. 90, co. 2, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare evidenza di "*piano operativo*" di cui all'art. 96, co. g del D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare che il committente o il responsabile dei lavori abbia comunicato alle Imprese affidatarie e ai lavoratori autonomi il nominativo del coordinatore per la progettazione e quello del coordinatore per l'esecuzione dei lavori.

Verificare che tali nominativi siano indicati nel cartello di cantiere.
(rif. Art. 95, D.Lgs. 81/2008 e smi - Misure generali di tutela).

ELEMENTI DA VERIFICARE

Verificare che i *Datori di Lavoro* delle Imprese esecutrici, durante l'esecuzione dell'opera abbiano osservato le misure generali di tutela di cui all'articolo 15 e curato, ciascuno per la parte di competenza, in particolare:

- a) il mantenimento del cantiere in condizioni ordinate e di soddisfacente salubrità;
- b) la scelta dell'ubicazione di posti di lavoro tenendo conto delle condizioni di accesso, definendo vie o zone di spostamento o di circolazione;
- c) le condizioni di movimentazione dei vari materiali;
- d) la manutenzione, il controllo prima dell'entrata in servizio e il controllo periodico degli apprestamenti, delle attrezzature di lavoro, degli impianti e dei dispositivi al fine di eliminare i difetti che possono pregiudicare la sicurezza e la salute dei lavoratori;
- e) la delimitazione e l'allestimento delle zone di stoccaggio e di deposito dei vari materiali, in particolare quando si tratta di materie e di sostanze pericolose;
- f) l'adeguamento, in funzione dell'evoluzione del cantiere, della durata effettiva da attribuire ai vari tipi di lavoro o fasi di lavoro;
- g) la cooperazione e il coordinamento tra datori di lavoro e lavoratori autonomi;
- h) le interazioni con le attività che avvengono sul luogo, all'interno o in prossimità del cantiere.

Verificare che il committente o il responsabile dei lavori, prima dell'inizio dei lavori, abbia trasmesso all'Azienda Unità Sanitaria Locale e alla Direzione provinciale del lavoro territorialmente competenti la notifica preliminare elaborata conformemente all'Allegato XII, nonché gli eventuali aggiornamenti nei seguenti casi (rif. art. 99 co. 1 - D.Lgs. 81/2008 e smi):

- a) cantieri di cui all'articolo 90, comma 3;
- b) cantieri che, inizialmente non soggetti all'obbligo di notifica, ricadono nelle categorie di cui alla lettera a) per effetto di varianti sopravvenute in corso d'opera;
- c) cantieri in cui opera un'unica Impresa la cui entità presunta di lavoro non sia inferiore a duecento uomini-giorno.

Verificare che copia della notifica sia affissa in maniera visibile presso il cantiere e custodita a disposizione dell'Organo di Vigilanza territorialmente competente (rif. art. 99, co. 2 - D.Lgs. 81/2008 e smi).

Verificare evidenza del "Piano di Sicurezza e di Coordinamento (PSC)" di cui all'art. 100 del D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare che i *Datori di Lavoro* delle Imprese esecutrici abbiano messo a disposizione dei rappresentanti per la sicurezza (RLS) copia del piano di sicurezza e di coordinamento e del piano operativo di sicurezza almeno dieci giorni prima dell'inizio dei lavori, art. 100, co.4, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare che il committente od il responsabile dei lavori abbia trasmesso il piano di sicurezza e di coordinamento a tutte le Imprese invitate a presentare offerte per l'esecuzione dei lavori, art 101, co. 1, D.Lgs. 81/2008 e smi.

Verificare che prima dell'accettazione del piano di sicurezza e di coordinamento di cui all'articolo 100 e delle modifiche significative apportate allo stesso, il datore di lavoro di ciascuna Impresa esecuttrice abbia consultato il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza e fornito eventuali chiarimenti sul contenuto del piano.

10. Idroestrattori centrifughi

Accertare "*denuncia*" idroestrattori a forza centrifuga (diametro del paniere esterno >50 cm) e verbali di verifica annuale art. 71, D.Lgs. 81/2008 e smi ed Allegato VII; art. 7, DM 12.09.1959).

11. Impianti industriali e opere di servizi e infrastrutture

Verificare evidenza documentazione per: concessione edilizia.

12. Edifici con frequenza dell'uomo per cui è certificata la salubrità

Verificare evidenza documentazione per agibilità/abitabilità.

12.1 Tutela della Salute negli ambienti confinati

Per i gestori di "*strutture turistico - ricettive e termali*" verificare evidenza documentale di condizioni gestionali degli impianti idrici, serbatoi di accumulo, impianti UTA, in relazione alle misure di controllo atte a contenere il rischio legionellosi (vedi indicazioni Linee Guida in GU 3/03/05).

Per i gestori di "*impianti di climatizzazione*" verificare evidenza documentale delle condizioni gestionali di tali impianti in merito a frequenza e modalità di manutenzione, requisiti igienici degli interventi e delle operazioni sui singoli componenti dell'impianto, qualificazione/formazione del personale (vedi indicazioni delle Linee Guida 5/10/2006).

13. Attività che rientrano nell'elenco delle industrie insalubri

Verificare se l'impianto è nell'elenco delle industrie insalubri.

Se rientra chiedere evidenza: *comunicazione industrie insalubri*.

Se rientra verificare se vengono gestite eventuali "*cautele*" indicate dal Sindaco (ASL).

Se l'Organizzazione è in possesso dell'AIA, si ricorda che il D.Lgs. n. 59/2005 è assorbito.

Indicare AIA ed il riferimento alla categoria delle industrie insalubri.

14. Attività che generano scarichi liquidi, emissioni in atmosfera, rifiuti

Accertare evidenza della documentazione relativa allo stato autorizzatorio per:

- scarico delle acque;
- emissioni in atmosfera;
- gestione dei rifiuti.

14.1 Deposito temporaneo di rifiuti pericolosi

Verificare condizioni gestionali di sicurezza relative alla tipologia, quantità di rifiuti pericolosi depositati nel luogo di produzione.

Verificare il divieto di miscelazione di categorie diverse di rifiuti pericolosi.

Per i rifiuti di amianto verificare che:

- le modalità tecniche di deposito, siano disciplinate in ambito piano di lavoro e/o progetto di bonifica;
- questi rifiuti siano depositati separatamente dagli altri rifiuti di diversa natura, e nel caso di diverse tipologie di amianto, queste tipologie devono essere separate (All. A, DM 248/2004).

14.2 Rifiuti sanitari pericolosi

Verificare se si è provveduto ad identificare i rifiuti sanitari sulla base delle "*definizioni*" di cui all'art. 2 DPR 254/03.

Verificare evidenza documentale del rispetto delle norme, di cui al DPR 254/03, che ne disciplinano la gestione.



Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali

Partenza - Roma, 11/07/2011
Prot. 15 / VI / 0015816 / MA001.A001

*Ministero del Lavoro
e delle Politiche Sociali*

DIREZIONE GENERALE DELLA TUTELA DELLE CONDIZIONI DI LAVORO
DIV. VI

A:

Camera dei Deputati; Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento per le pari opportunità;
Presidenza del Consiglio dei Ministri - Ministero per la pubblica amministrazione e l'innovazione;
Ministero della salute; Ministero dello sviluppo economico; Ministero dell'interno; Ministero della difesa,
Ministero delle infrastrutture e dei trasporti; Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;
Direzione Generale per l'attività ispettiva; Ufficio della Consigliera Nazionale di parità;
Direzioni regionali e provinciali del lavoro; Ispettorato regionale del lavoro di Palermo;
Ispettorato regionale del lavoro di Catania; Comando Carabinieri per la tutela del lavoro;
Assessorati regionali alla salute; Provincia autonoma di Trento; Provincia autonoma di Bolzano;
Coordinamento Tecnico delle Regioni - Assessorati Sanità; INAIL; CGIL; CISL; UIL; UGL; CISAL, CONFISAL;
CIU; CIDA; CONFINDUSTRIA; CONFCOMMERCIO; CONFAGRICOLTURA; CONFARTIGIANATO; CNA;
CONFESERCENTI; CONFAPI; CONFCOOPERATIVE; LEGACOOP; ABI; AGCI; UNCI; CASARTIGIANI;

LORO SEDI

Oggetto: Modello di organizzazione e gestione ex art. 30 DLgs. n. 81/08 - Chiarimenti sul sistema di controllo (comma 4 dell'articolo 30 del D. Lgs. 81/2008) ed indicazioni per l'adozione del sistema disciplinare (comma 3 dell'articolo 30 del D. Lgs. 81/2008) per le Aziende che hanno adottato un modello organizzativo e di gestione definito conformemente alle Linee Guida UNI-INAIL (edizione 2001) o alle BS OHSAS 18001:2007 con Tabella di correlazione articolo 30 D.lgs. n. 81/2008 – Linee guida UNI INAIL - BS OHSAS 18001:2007 per l'identificazione delle "parti corrispondenti" di cui al comma 5 dell'articolo 30.

Si comunica che il documento concernente l'argomento specificato in oggetto, approvato in data 20 aprile 2011 dalla Commissione consultiva permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 6 del D.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., è disponibile nell'area dell'home page dedicata alla "Sicurezza nel lavoro" del sito Internet del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (<http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/SicurezzaLavoro>).

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Giuseppe Umberto Mastropietro)

DIREZIONE GENERALE DELLA TUTELA DELLE CONDIZIONI DI LAVORO – DIV. VI VIA FORNOVO 8 – ROMA –
TELEFONO 0646834917 FAX0646834886 mail:Div6TutelaLavoro@lavoro.gov.it

Modello di organizzazione e gestione ex art. 30 DLgs. n. 81/08

Chiarimenti sul sistema di controllo (comma 4 dell'art. 30 del D. Lgs. 81/2008) ed indicazioni per l'adozione del sistema disciplinare (comma 3 dell'art. 30 del D. Lgs. 81/2008) per le Aziende che hanno adottato un modello organizzativo e di gestione definito conformemente alle Linee Guida UNI-INAIL (edizione 2001) o alle BS OHSAS 18001:2007

INTRODUZIONE

Il presente documento, congiuntamente alla tabella di correlazione allegata, ha l'obiettivo di fornire indicazioni alle Aziende che si sono dotate o che, in attesa della definizione di procedure semplificate per l'adozione e la efficace attuazione dei modelli di organizzazione e gestione della sicurezza nelle piccole e medie imprese, intendono dotarsi di un modello di organizzazione e di gestione della sicurezza conforme alle Linee Guida UNI INAIL (edizione 2001) o alle BS OHSAS 18001:2007, affinché possano:

- a) accertare, in un processo di autovalutazione, la conformità del proprio Modello ai requisiti di cui all'articolo 30 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni e integrazioni, di seguito D.Lgs. n. 81/2008, per le parti corrispondenti;
- b) apportare eventuali integrazioni organizzative e/o gestionali e/o documentali, necessarie allo scopo di rendere il proprio modello di organizzazione e di gestione conforme ai requisiti di cui all'articolo 30 del D. Lgs. n. 81/2008, con particolare riferimento al sistema di controllo (comma 4 dell'articolo 30 del D. Lgs. n. 81/2008) ed al sistema disciplinare (comma 3 dell'articolo 30 del D. Lgs. n. 81/2008).

Dalla "Tabella di Correlazione art. 30 DLgs 81/08 - Linee Guida UNI INAIL - BS OHSAS 18001:2007" allegata emerge che l'unica parte non corrispondente tra le Linee Guida UNI – INAIL, le BS OHSAS 18001:2007 e quanto richiesto all'art. 30 del D.Lgs. n. 81/2008, è l'adozione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel modello.

Per "non corrispondente" si intende che il sistema disciplinare non è indicato come requisito del Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro descritto dalle Linee Guida UNI INAIL e dalle BS OHSAS 18001:2007, mentre è espressamente richiesto come requisito essenziale dall'articolo 30 del D. Lgs. 81/2008.

A supporto delle attività di cui ai succitati punti a) e b), si riportano nei paragrafi che seguono:

- 1) alcuni chiarimenti in merito alla conformità del sistema di controllo di cui al comma 4 dell'articolo 30 del D. Lgs. n. 81/2008 rispetto ai contenuti delle Linee Guida UNI-INAIL e delle BS OHSAS 18001:2007;
- 2) indicazioni per l'adozione di un sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate nel Modello di Organizzazione e Gestione attuato dall'azienda in applicazione dell'articolo 30 del D. Lgs. n. 81/2008.

1. CHIARIMENTI SUL SISTEMA DI CONTROLLO NEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE EX ARTICOLO 30 DEL D.LGS. N. 81/2008

L'articolo 30, comma 4, del D.Lgs. n. 81/2008 dispone che: "...Il modello organizzativo deve altresì prevedere un idoneo sistema di controllo sull'attuazione del medesimo modello e sul mantenimento nel tempo delle condizioni di idoneità delle misure adottate. Il riesame e l'eventuale modifica del modello organizzativo devono essere adottati, quando siano scoperte violazioni significative delle norme relative alla prevenzione degli infortuni e all'igiene sul lavoro, ovvero in occasione di mutamenti nell'organizzazione e nell'attività in relazione al progresso scientifico e tecnologico".

Qualora un'azienda si sia dotata di un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro conforme ai requisiti delle Linee Guida UNI-INAIL o delle BS OHSAS 18001:2007, essa attua il proprio sistema di controllo secondo quanto richiesto al comma 4 dell'articolo 30 del D.Lgs. n. 81/2008, attraverso la combinazione di due processi che sono strategici per l'effettività e la conformità del sistema di gestione stesso: Monitoraggio/Audit Interno e Riesame Della Direzione.

Si evidenzia però come tali processi rappresentino un sistema di controllo idoneo ai fini di quanto previsto al comma 4 dell'articolo 30 del D. Lgs. n. 81/2008 solo qualora prevedano il ruolo attivo e documentato, oltre che di tutti i soggetti della struttura organizzativa aziendale per la sicurezza, anche dell'Alta Direzione¹ (intesa come posizione organizzativa eventualmente sopra stante il datore di lavoro²) nella valutazione degli obiettivi raggiunti e dei risultati ottenuti, oltre che delle eventuali criticità riscontrate in termini di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro.

Con il termine "documentato" si intende che la partecipazione dell'Alta Direzione sia comprovata da atti e documenti aziendali.

Si evidenzia infine come, l'audit interno deve verificare anche l'effettiva applicazione del sistema disciplinare di cui al punto 2 successivo.

2. INDICAZIONI PER L'ADOZIONE DEL SISTEMA DISCIPLINARE NEL MODELLO DI ORGANIZZAZIONE E GESTIONE EX ART. 30 DEL D. LGS. 81/08

L'articolo 30, comma 3, del D.Lgs. n. 81/08 annovera, tra gli elementi di cui si compone il Modello di Organizzazione e gestione, l'adozione di un "sistema disciplinare idoneo a sanzionare il mancato rispetto delle misure indicate dal modello".

E' quindi necessario che l'Azienda sia dotata di procedure per individuare e sanzionare i comportamenti che possano favorire la commissione dei reati di cui all'articolo 300 del D. Lgs. n. 81/2008 (articolo 25-septies del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, e successive modifiche e integrazioni, di seguito D. Lgs. n. 231/2001) e il mancato rispetto delle misure previste dal modello. Il tipo e l'entità dei provvedimenti disciplinari saranno coerenti con i riferimenti legislativi e contrattuali applicabili e dovranno essere documentati.

Il sistema disciplinare dovrà essere definito e formalizzato dall'Alta Direzione aziendale e quindi diffuso a tutti i soggetti interessati quali ad esempio:

- Datore di lavoro (articolo 2, comma 1, lett. b, D. Lgs. n. 81/2008);
- Dirigenti (articolo 2, comma 1, lett. d, D.Lgs. n. 81/2008) o altri soggetti in posizione apicale;
- Preposti (articolo 2, comma 1, lett. e, D.Lgs. n. 81/2008);
- Lavoratori (articolo 2, comma 1, lett. b, D. Lgs. n. 81/2008);
- Organismo di Vigilanza (ove istituito un modello ex D.Lgs. n. 231/2001);
- Auditor/Gruppo di audit³.

L'azienda dovrà, inoltre, definire idonee modalità per selezionare, tenere sotto controllo e, ove opportuno, sanzionare collaboratori esterni, appaltatori, fornitori e altri soggetti aventi rapporti contrattuali con l'azienda stessa. Perché tali modalità siano applicabili l'azienda deve prevedere che nei singoli contratti siano inserite specifiche clausole applicative con riferimento ai requisiti e comportamenti richiesti⁴ ed alle sanzioni previste per il loro mancato rispetto fino alla risoluzione del contratto stesso.

Allegata "Tabella di Correlazione articolo 30, D.Lgs. n. 81/2008 - Linee Guida UNI INAIL - BS OHSAS 18001:2007"

¹ Alta Direzione (par. 4.2 BS OHSAS 18002:2008): i più alti livelli direzionali dell'organizzazione.

² Datore di Lavoro (articolo 2, comma 1, lett. b, D.Lgs. n. 81/2008): "il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa ... In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo".

³ Auditor / Gruppo (team) di audit (par. 4.5.5 BS OHSAS 18002:2008): una o più persone incaricate ed aventi le competenze per: la pianificazione, la preparazione, la conduzione degli audit, la valutazione dei risultati e la determinazione delle carenze riscontrate nel corso degli stessi.

⁴ Tali requisiti sono richiesti per le aziende che implementano un SGSL secondo le Linee Guida SGSL dal paragrafo E.7 "Integrazione della salute e sicurezza nei processi aziendali e gestione operativa" mentre per quelle che implementano un SGSL secondo le BS OHSAS 18001:2007 dal paragrafo 4.4.6 "Controllo operativo".

TABELLA DI CORRELAZIONE ARTICOLO 30 D. LGS. n. 81/2008 – LINEE GUIDA UNI INAIL – BS OHSAS 18001:2007

PER IDENTIFICAZIONE DELLE “PARTI CORRISPONDENTI” DI CUI AL COMMA 5 DELL’ARTICOLO 30⁵

Nella tabella che segue sono riportate esclusivamente le correlazioni tra i requisiti di cui all’art. 30 del D.Lgs. 81/2008 con quelli delle Linee Guida UNI INAIL (Linee Guida per un Sistema di Gestione della Salute e Sicurezza sul Lavoro – SGSL) e delle BS OHSAS 18001:2007.

⁵ Il quale dispone quanto segue: “ In sede di prima applicazione, i modelli di organizzazione aziendale definiti conformemente alle Linee guida UNI-INAIL per un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro (SGSL) del 28 settembre 2001 o al British Standard OHSAS 18001:2007 si presumano conformi ai requisiti di cui al presente articolo per le parti corrispondenti”.

RIF. ART. 30 D. LGS. N. 81/2008	RIF. LINEE GUIDA UNI INAIL (2001)	Rif. BS OHSAS 18001:2007
C.1 LETT. A: RISPETTO DEGLI STANDARD TECNICO STRUTTURALI DI LEGGE RELATIVI A ATTREZZATURE, IMPIANTI, LUOGHI DI LAVORO, AGENTI CHIMICI, FISICI E BIOLOGICI.	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro D. Pianificazione E.1 Il sistema di gestione E.6 Documentazione E.7 Integrazione della salute e sicurezza sul lavoro nei processi aziendali e gestione operativa	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.3.1 Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e determinazione dei controlli 4.3.2 Prescrizioni legali e di altro tipo 4.3.3 Obiettivi e programmi 4.4.4 Documentazione 4.4.6 Controllo operativo 4.5.2 Valutazione della conformità
C. 1 LETT. B: ATTIVITÀ DI VALUTAZIONE DEI RISCHI E DI PREDISPOSIZIONE DELLE MISURE DI PREVENZIONE E PROTEZIONE CONSEGUENTI.	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro D. Pianificazione E.1 Il sistema di gestione E.7 Integrazione della salute e sicurezza sul lavoro nei processi aziendali e gestione operativa	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.3.1 Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e determinazione dei controlli 4.3.2 Prescrizioni legali e di altro tipo 4.3.3 Obiettivi e programmi 4.4.6 Controllo operativo
C. 1 LETT. C: ALLE ATTIVITÀ DI NATURA ORGANIZZATIVA, QUALI:	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro D. Pianificazione E.2 Definizione dei compiti e delle responsabilità	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.3 Pianificazione
EMERGENZE PRIMO SOCCORSO	E.7 Integrazione della salute e sicurezza sul lavoro nei processi aziendali e gestione operativa	4.4.7 Preparazione e risposta alle emergenze
GESTIONE APPALTI	E.5 Comunicazione, flusso informativo e cooperazione E.7 Integrazione della salute e sicurezza sul lavoro nei processi aziendali e gestione operativa	4.4.3.1 Comunicazione 4.4.6 Controllo operativo
RIUNIONI PERIODICHE DI SICUREZZA	E.3 Coinvolgimento del personale	4.4.3 Comunicazione, partecipazione e consultazione
CONSULTAZIONE DEI RLS	B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro E.3 Coinvolgimento del personale	4.2 Politica della sicurezza e salute sul lavoro 4.4.1 Risorse, ruoli, responsabilità, e autorità 4.4.3 Comunicazione, partecipazione e consultazione

RIF. ART. 30 D. LGS. N. 81/2008	RIF. LINEE GUIDA UNI INAIL (2001)	Rif. BS OHSAS 18001:2007
C. 1 LETT. D: ALLE ATTIVITÀ DI SORVEGLIANZA SANITARIA	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro E.1 Il sistema di gestione E.7 Integrazione della salute e sicurezza sul lavoro nei processi aziendali e gestione operativa	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.4.6 Controllo operativo
C. 1 LETT. E: ALLE ATTIVITÀ DI INFORMAZIONE E FORMAZIONE	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro E.1 Il sistema di gestione E.4 Formazione, addestramento, consapevolezza E.5 Comunicazione, flusso informativo e cooperazione	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.4.2 Competenza, addestramento, consapevolezza
C. 1 LETT. F: ALLE ATTIVITÀ DI VIGILANZA CON RIFERIMENTO AL RISPETTO DELLE PROCEDURE E DELLE ISTRUZIONI DI LAVORO IN SICUREZZA DA PARTE DEI LAVORATORI	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro E.1 Il sistema di gestione E.7 Integrazione della salute e sicurezza sul lavoro nei processi aziendali e gestione operativa F.1 Monitoraggio interno della sicurezza (1° livello) F.2 Caratteristiche e responsabilità dei verificatori F.3 Piano del Monitoraggio	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.4.6 Controllo operativo 4.5.1 Controllo e misura delle prestazioni 4.5.2 Valutazione della conformità 4.5.3 Indagine su incidenti, non conformità, azioni correttive e azioni preventive 4.5.4 Controllo delle registrazioni 4.5.5 Audit interno
C. 1 LETT. G: ALL'ACQUISIZIONE DI DOCUMENTAZIONI E CERTIFICAZIONI OBBLIGATORIE PER LEGGE	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro D. Pianificazione E.1 Il sistema di gestione E.6 Documentazione	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.3.2 Prescrizioni legali e di altro tipo 4.4.4 Documentazione 4.4.5 Controllo dei documenti 4.5.2 Valutazione della conformità
C. 1 LETT. H: ALLE PERIODICHE VERIFICHE DELL'APPLICAZIONE E DELL'EFFICACIA DELLE PROCEDURE ADOTTATE	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro E.1 Il sistema di gestione F.1 Monitoraggio interno della sicurezza (2° livello) F.2 Caratteristiche e responsabilità dei verificatori F.3 Piano del Monitoraggio	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.5.1 Controllo e misura delle prestazioni 4.5.4 Controllo delle registrazioni 4.5.5 Audit interno
C. 2: IL MODELLO ORGANIZZATIVO E GESTIONALE DI CUI AL C. 1 DEVE PRECEDERE IDONEI SISTEMI DI REGISTRAZIONE DELL'AVVENUTA EFFETTUAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI CUI AL COMMA 1	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro E.1 Il sistema di gestione E.6 Documentazione	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.4.4 Documentazione 4.4.5 Controllo dei documenti 4.5.4 Controllo delle registrazioni

RIF. ART. 30 D. LGS. N. 81/2008	RIF. LINEE GUIDA UNI INAIL (2001)	Rif. BS OHSAS 18001:2007
C. 3: IL MODELLO ORGANIZZATIVO DEVE IN OGNI CASO PREVEDERE, PER QUANTO RICHIESTO DALLA NATURA E DIMENSIONI DELL'ORGANIZZAZIONE E DEL TIPO DI ATTIVITÀ SVOLTA, UN'ARTICOLAZIONE DI FUNZIONI CHE ASSICURI LE COMPETENZE TECNICHE E I POTERI NECESSARI PER :	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. La politica per la sicurezza e salute sul lavoro E.1 Il sistema di gestione E.2 Definizione dei compiti e delle responsabilità E.4 Formazione, addestramento, consapevolezza	4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della salute e sicurezza sul lavoro 4.4.1 Risorse, ruoli, responsabilità e autorità 4.4.2 Competenza, addestramento e consapevolezza
LA VERIFICA, VALUTAZIONE, GESTIONE E CONTROLLO DEL RISCHIO;	D. Pianificazione E.7 Integrazione della salute e sicurezza sul lavoro nei processi aziendali e gestione operativa F.1 Monitoraggio interno della sicurezza F.2 Caratteristiche e responsabilità dei verificatori F.3 Piano del Monitoraggio	4.3 Pianificazione 4.3.1 Identificazione dei pericoli, valutazione dei rischi e determinazione dei controlli 4.3.3 Obiettivi e programmi 4.4.6 Controllo operativo 4.5.1 Controllo e misura delle prestazioni 4.5.2 Valutazione della conformità 4.5.3 Indagine su incidenti, non conformità, azioni correttive e azioni preventive
UN SISTEMA DISCIPLINARE IDONEO A SANZIONARE IL MANCATO RISPETTO DELLE MISURE INDICATE NEL MODELLO.	Parte non corrispondente	Parte non corrispondente
C.4: IL MODELLO ORGANIZZATIVO DEVE ALTRESÌ PREVEDERE UN IDONEO SISTEMA DI CONTROLLO SULL'ATTUAZIONE DEL MEDESIMO MODELLO E SUL MANTENIMENTO NEL TEMPO DELLE CONDIZIONI DI IDONEITÀ DELLE MISURE ADOTTATE.	F.1 Monitoraggio interno della sicurezza F.2 Caratteristiche e responsabilità dei verificatori F.3 Piano del Monitoraggio	4.5.1 Controllo e misura delle prestazioni 4.5.2 Valutazione della conformità 4.5.3 Indagine su incidenti, non conformità, azioni correttive e azioni preventive 4.5.5 Audit interno
IL RIESAME E L'EVENTUALE MODIFICA DEL MODELLO ORGANIZZATIVO DEVONO ESSERE ADOTTATI, QUANDO SIANO SCOPERTE VIOLAZIONI SIGNIFICATIVE DELLE NORME RELATIVE ALLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI E DELL'IGIENE DEL LAVORO, OVVERO IN OCCASIONE DI MUTAMENTI NELL'ORGANIZZAZIONE E NELL'ATTIVITÀ IN RELAZIONE AL PROGRESSO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO.	A. Finalità B. Sequenza ciclica di un SGSL C. Politica E.1 Il sistema di gestione F.4 Riesame della Direzione	Introduzione 4.1 Requisiti generali 4.2 Politica della sicurezza sul lavoro 4.6 Riesame della direzione

MODULO DI DOMANDA

per la riduzione del tasso medio di tariffa ai sensi dell'art. 24 delle Modalità di applicazione delle Tariffe dei premi (D.M. 12/12/2000) dopo il primo biennio di attività

ANNO

SCHEMA INFORMATIVA GENERALE

Denominazione o ragione sociale:

Codice Ditta:

Codice Sede:

Unità produttiva

N° P.A.T.¹:

Indirizzo:

Città:

CAP:

Matricola INPS

Il sottoscritto _____ nato a _____ il _____, in qualità di _____ della Ditta sopra indicata

CHIEDE

la riduzione del tasso medio di tariffa prevista dall'articolo 24 delle Modalità per l'applicazione delle Tariffe dei premi approvate con decreto ministeriale 12 dicembre 2000.

A tal fine, consapevole che, per effetto dell'art.76 del D.P.R. 445/2000, le dichiarazioni mendaci, le falsità negli atti o l'uso di atti falsi sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia e che la riduzione sarà annullata nel caso in cui il provvedimento sia stato adottato sulla base di dichiarazioni non veritiere

DICHIARA

1. di essere in regola con gli obblighi contributivi ed assicurativi;
2. che nei luoghi di lavoro di cui alla presente domanda:
 - ✓ sono rispettate le disposizioni in materia di prevenzione infortuni e di igiene nei luoghi di lavoro;
 - ✓ sono stati effettuati, nell'anno solare precedente, i seguenti interventi di miglioramento delle condizioni di sicurezza ed igiene sul lavoro.

¹ Il presente modello deve essere compilato per ciascuna unità produttiva, cui sono associate una o più P.A.T. (si vedano al riguardo le istruzioni contenute nella Guida).

AVVERTENZA

Per poter accedere alla riduzione del tasso medio di tariffa è necessario aver effettuato:

- **almeno uno** degli interventi indicati nella sezione “A”

o, IN ALTERNATIVA,

- **almeno tre** interventi indicati nelle sezioni successive, **di cui almeno uno** nella sezione “E”

A - INTERVENTI PARTICOLARMENTE RILEVANTI

a)	L'azienda ha adottato o mantiene un comportamento socialmente responsabile secondo i principi della CSR (Responsabilità Sociale delle Imprese), sinteticamente evidenziato dalle dichiarazioni rilasciate dall'impresa stessa nel questionario di cui all'Allegato I, ed ha conseguentemente attuato interventi migliorativi delle condizioni di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro ² .	☐
b)	L'azienda ha implementato o mantiene un sistema di gestione della salute e sicurezza sul lavoro: 1) certificato da organismi specificatamente accreditati, nel rispetto del regolamento RT12 SCR, presso ACCREDIA³ (comprese le aziende certificate secondo la Norma UNI 10617, ancorché non previste dal citato RT 12); 2) certificato da organismi accreditati presso altri enti di accreditamento⁴ (vedi Allegato II); 3) che risponde ai criteri definiti dalle Linee Guida UNI INAIL ISPEL e Parti Sociali, o da standard e da norme riconosciuti a livello nazionale e internazionale⁴ (vedi Allegato II).	☐ ☐ ☐
c)	L'azienda ha implementato ed adotta una procedura per la selezione dei fornitori che tiene conto dell'applicazione della normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro (vedi Allegato III).	☐
d)	L'azienda ha realizzato interventi rilevanti volti al miglioramento delle condizioni di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro (interventi di prevenzione integrata, di CSR e SGSL) svolti in attuazione di accordi tra INAIL e Organizzazioni delle Parti Sociali o Organismi del Sistema della Bilateralità. Specificare: • gli estremi dell'accordo _____ • l'intervento realizzato _____	☐

B – PREVENZIONE E PROTEZIONE

1.	Il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza (RLS/RLST) ha partecipato attivamente alla valutazione dei rischi fornendo il proprio contributo per l'elaborazione del relativo documento.	☐
2.	Il datore di lavoro coinvolge i lavoratori, anche applicando specifiche procedure ⁵ , alle fasi di individuazione, valutazione e gestione dei rischi.	☐
3.	Per le aziende fino a 10 lavoratori: sono stati redatti il documento di valutazione dei rischi ed il piano di emergenza.	☐
4.	Per le aziende fino a 15 lavoratori: viene effettuata la riunione periodica di cui all'art.35 del D.Lgs.81/08 e s.m.i. ² .	☐
5.	Le procedure per il pronto soccorso e la gestione delle emergenze (anche definite in collaborazione con gli enti pubblici preposti) sono testate tramite prove e simulazioni più di una volta l'anno.	☐

² Oltre a quanto previsto dalla normativa vigente.

³ Nel corso del 2009 SINCERT è confluito in ACCREDIA.

⁴ Con esclusione di quelle aziende a rischio di incidente rilevante che siano già obbligate per legge all'adozione ed implementazione del sistema.

⁵ Per **procedura** si intende un insieme sistematico di istruzioni operative su come eseguire una determinata operazione, emessa dal datore di lavoro e nota ai lavoratori.

6.	Prima della modifica di impianti, del lay-out aziendale o della sostituzione di macchine viene coinvolto il personale interessato e il rappresentante dei lavoratori per la sicurezza.	☐
7.	L'azienda ha implementato o mantiene un sistema di gestione ambientale.	☐
8.	Il datore di lavoro raccoglie e analizza in maniera sistematica le informazioni sugli incidenti ⁶ negli ambienti di lavoro.	☐
9.	L'azienda ha un SPP interno (escluse quelle per le quali è obbligatorio e quelle in cui l'incarico è ricoperto dal DL).	☐
10.	L'azienda è dotata di un sistema di controllo, affidato a personale interno o esterno, che consenta periodicamente una revisione completa dei livelli di igiene e sicurezza dei luoghi di lavoro.	☐
11.	L'azienda ha adottato buone pratiche, segnalate all'INAIL e ritenute idonee alla pubblicazione da parte dell'Istituto, per migliorare le condizioni di salute e sicurezza nel luogo di lavoro.	☐

C – ATTREZZATURE, MACCHINE E IMPIANTI		
12.	L'azienda provvede alla sostituzione programmata e preventiva delle parti di macchina od impianto la cui usura o malfunzionamento può dar luogo ad incidenti.	☐
13.	Sulla rete antincendio e sulle relative apparecchiature fisse e mobili vengono effettuate prove, controlli e manutenzione con cadenza superiore a quella prevista dalla normativa vigente.	☐
14.	Il datore di lavoro raccoglie e analizza in maniera sistematica le informazioni sugli incidenti avvenuti sulle macchine, gli impianti e le singole attrezzature.	☐
15.	Viene attuato un piano di monitoraggio, attraverso impianti automatizzati e/o contratti affidati a ditte specializzate, dell'esposizione dei lavoratori ad agenti chimici, fisici, biologici, oltre a quanto previsto dalla normativa vigente.	☐
16.	L'azienda ha stipulato un contratto con una ditta specializzata per la manutenzione programmata di attrezzature, macchine o impianti.	☐

D – SORVEGLIANZA SANITARIA		
17.	Il medico competente ha visitato gli ambienti di lavoro almeno due volte l'anno e ha redatto un dettagliato verbale di sopralluogo.	☐
18.	Il medico competente completa la cartella sanitaria del lavoratore raccogliendo informazioni anamnestiche dal medico di famiglia del lavoratore in merito alle patologie in atto o pregresse, alle invalidità, alle terapie in corso.	☐
19.	Il medico competente acquisisce dati epidemiologici del territorio e del comparto specifico in cui opera l'azienda.	☐

E – FORMAZIONE		
20.	Viene attuata una corretta e costante formazione dei lavoratori, dei dirigenti e dei preposti attraverso l'attuazione di una procedura, che comprenda il periodico rilevamento delle necessità formative.	☐
21.	Viene regolarmente verificato il grado di apprendimento raggiunto da ciascun lavoratore in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro dopo ogni evento formativo.	☐
22.	Viene adottata una metodologia per la verifica nel tempo dell'efficacia della formazione.	☐
23.	Vengono organizzati momenti formativi per comparto produttivo, garantendo la divulgazione dei dati e delle casistiche degli infortuni e delle malattie professionali nello specifico comparto.	☐

⁶ Per *incidente* si intende un insieme di eventi e o fattori concatenati o meno, che interrompono il regolare procedere delle attività pianificate che hanno la potenzialità di provocare danni alle persone e o alle cose anche se non è avvenuto un infortunio.

24.	La formazione dei lavoratori stranieri è stata integrata da corsi di lingua italiana.	☐
25.	L'azienda ha effettuato formazione/addestramento, con verifica di apprendimento, di tutti i propri dipendenti e/o di quelli di ditte terze che accedono in ambienti confinati dove è possibile la presenza di atmosfere pericolose.	☐
26.	Il datore di lavoro che svolge direttamente i compiti propri del servizio di prevenzione e protezione dai rischi ha seguito corsi di formazione in tema di igiene e sicurezza sul lavoro, oltre a quelli previsti dalla legge, specifici del proprio settore produttivo.	☐
27.	Il datore di lavoro (ad esclusione di coloro che svolgono i compiti del SPP) e/o dirigenti e management aziendale hanno frequentato nell'anno un corso di aggiornamento in materia di sicurezza e salute sul luogo di lavoro.	☐

F – STABILIMENTI A RISCHIO DI INCIDENTE RILEVANTE		
28.	Esiste una specifica collaborazione con le autorità preposte tale da poter gestire ogni situazione di emergenza a seguito di incidente che coinvolga aree esterne allo stabilimento.	☐
29.	Il rapporto di sicurezza (per le aziende di cui all'art.8 D.Lgs 334/99) viene rivisto più volte nell'arco di un quinquennio.	☐

G - CANTIERI TEMPORANEI O MOBILI		
30.	Esiste personale specificamente preposto all'osservanza delle misure di sicurezza del cantiere oltre a quello previsto dalla normativa vigente.	☐
31.	L'impresa titolare del cantiere è in possesso di procedure di controllo sulla corretta realizzazione degli impianti, dei ponteggi e sulla periodica e pianificata manutenzione delle macchine ed attrezzature.	☐
32.	L'impresa ha esteso a tutti i lavoratori la formazione in materia di montaggio, utilizzo e smontaggio dei ponteggi.	☐
33.	L'impresa adotta una procedura che informi i lavoratori sul comportamento da adottare sui ponteggi.	☐
34.	Esistono procedure per verificare l'attuazione di quanto previsto dal Piano di Sicurezza e Coordinamento.	☐
35.	Esistono procedure per rilevare la congruità fra quanto previsto dal Piano di Sicurezza e Coordinamento con quanto riportato nel Piano Operativo di Sicurezza.	☐
36.	Esistono procedure per verificare l'attuazione di quanto previsto dal Piano Operativo di Sicurezza.	☐

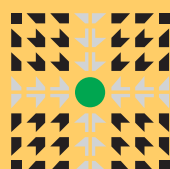
H - ATTIVITÀ DI TRASPORTO		
37.	Il personale addetto all'autotrasporto ha effettuato uno specifico corso teorico-pratico di guida sicura.	☐
38.	L'azienda ha installato cronotachigrafi anche sui mezzi di trasporto per i quali tale dispositivo non è obbligatorio.	☐
39.	Esiste una procedura verificabile che garantisce la presenza del doppio autista nel caso di trasporti con tempi di percorrenza superiori a 9 ore giornaliere.	☐
40.	La manutenzione programmata viene effettuata, per almeno la metà del parco veicoli, a cadenza più frequente delle revisioni obbligatorie, presso officine, interne o esterne all'impresa stessa, autorizzate ai sensi della L.122/1992.	☐
41.	L'azienda ha adottato sui propri mezzi una scatola nera-registratore di eventi conforme alla norma CEI 79:2009.	☐

I - ALTRO (Specificare la natura dell'intervento migliorativo)	
42. Altro:	☐
43. Altro:	☐
44. Altro:	☐

Data ____ / ____ / ____

Firma del Richiedente _____

Tutela dei dati – Dichiaro di essere stato informato sulle modalità e finalità del trattamento dei dati ai sensi dell'art.13 del D.Lgs.196/2003.



ADF
ASSOCIAZIONE
DISTRIBUTORI
FARMACEUTICI

00184 Roma - Via Milano 58 - tel. 06 4870148 - fax 06 47824943 - adf@adfsalute.it - www.adfsalute.it



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

20149 Milano - Viale D. Ranzoni 1 - tel. 02 4045361/4047375 - fax 02 48717573 - segreteria@afiscientifica.it - www.afiscientifica.it



ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

20123 Milano - Via G. Giardino 4 - tel. 02 806917.1 - fax 02 86465295 - certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it