

**ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE**

**RELAZIONE DELL'ORGANISMO INDIPENDENTE DI VALUTAZIONE DELLA *PERFORMANCE* SUL FUNZIONAMENTO COMPLESSIVO DEL SISTEMA DI VALUTAZIONE, TRASPARENZA ED INTEGRITÀ DEI CONTROLLI INTERNI AI SENSI DELL'ART. 14, COMMA 4, LETTERA A ), DEL DECRETO LEGISLATIVO 27 OTTOBRE 2009, N. 150**

**Presentazione e Indice**

**Funzionamento complessivo del sistema di misurazione e valutazione**

**A. Performance organizzativa**

**B. Performance individuale**

***C. Processo di attuazione del ciclo della performance***

***D. Infrastruttura di supporto e sistemi informativi e informatici***

**E. Sistemi informativi a supporto del programma triennale per la trasparenza e l'integrità e il rispetto degli obblighi di pubblicazione**

**F. Definizione e gestione degli standard di qualità**

**G. Utilizzo dei risultati del sistema di misurazione e valutazione**

**H. Descrizione delle modalità del monitoraggio dell'OIV**

## **PRESENTAZIONE E INDICE**

La presente Relazione intende riferire, in maniera sintetica e snella, sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Nella predisposizione del documento, si è prestata attenzione alle indicazioni fornite dalla Civit, con la delibera n. 23/2013, l'ultima in ordine di tempo emanata dalla Civit, prima di assumere la denominazione di ANAC.

Il documento relativo all'esercizio 2015 tende a evidenziare i punti di forza e di debolezza del sistema e la sua evoluzione complessiva.

## **FUNZIONAMENTO COMPLESSIVO DEL SISTEMA**

### **A. PERFORMANCE ORGANIZZATIVA**

Gli obiettivi strategici ed operativi degli Uffici/Unità dell'Agenzia, desunti dal Piano Performance rappresentano lo strumento cardine che da anni permette una lettura della performance dell'Organizzazione, sia a livello generale che nello specifico delle varie articolazioni: Aree, Uffici ed Unità.

Il Sistema di valutazione comincia a consolidarsi e presenta un approccio multidimensionale che ha permesso, attraverso le schede di obiettivi di Ufficio ed individuali, sia un monitoraggio della performance, con la pesatura delle varie attività, che la coerenza tra l'obiettivo proposto e i livelli, anche temporalmente intermedi, di suo raggiungimento. Questo sistema, oggi, rappresenta sicuramente un punto di forza.

Come in precedenza, il Piano della performance 2015-2017 è stato adottato dall' Agenzia con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 2 del 30 gennaio 2015), in osservanza alle disposizioni contenute nel decreto legislativo 150/09, e rientra nella realizzazione progressiva del ciclo di gestione e valutazione della performance in coerenza con i contenuti e il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio.

I passaggi successivi, relativi alla valutazione della performance organizzativa ed individuale, i sistemi di monitoraggio, le tempistiche di trasmissione dei report, ecc. sono analoghi a quanto descritto nella precedente relazione dell'OIV, anche perché, come fu dichiarato allora, la metodologia risultava efficace e valida. .

La strategia dell'Agenzia, nel 2015, si declina sui 6 Macro-Obiettivi di Mission, a loro volta ripartiti in 56 obiettivi strategici e suddivisi in 98 obiettivi operativi.

Per ciascun obiettivo 2015 vengono riportati nel Piano della Performance le linee di azione programmate, i risultati attesi, l'ufficio di riferimento, le risorse finanziarie direttamente destinate alla realizzazione dell'obiettivo, la percentuale di valutazione del risultato raggiunto e infine una sintetica rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo stesso.

## **B. PERFORMANCE INDIVIDUALE**

In coerenza con quanto descritto nel paragrafo precedente, la performance individuale ha seguito un percorso analogo.

Questo può essere considerato un punto di forza, dato che i cambiamenti organizzativi necessitano tempi e modi diversi dai mutamenti tecnici e professionali. Il Personale Dirigente e del Comparto ha acquisito sempre maggiore dimestichezza su temi fino a pochi anni fa totalmente sconosciuti. Questo ha permesso un modello ad un approccio per obiettivi e per risultati attesi, diverso rispetto al precedente, impostato per compiti e funzioni. AIFA quindi non solo ha implementato un sistema di tipo “aziendalistico”, ma ha curato anche, nei limiti del possibile, una cultura diffusa fra i suoi Dipendenti, per fare comprendere il nuovo approccio. Gli obiettivi individuali assegnati ai Dirigenti sono sempre derivazione di un processo di negoziazione tra il valutato e il valutatore.

A cascata il Responsabile di ciascun Ufficio/Unità, anche con riferimento agli incarichi *ad interim*, riceve gli obiettivi della struttura che dirige e conseguentemente li adatta e articola ai suoi Collaboratori (personale del Comparto e Dirigenti delle professionalità sanitarie), in modo funzionale rispetto alle varie Professioni e Mansioni. La difficoltà maggiore, in una organizzazione come AIFA, riguarda l’assegnazione e valutazione di obiettivi che sono più pertinenti ad una équipe che ad un singolo soggetto. Questo permane come limite e punto di debolezza.

L’importanza della valutazione individuale viene confermata dall’assegnazione di uno specifico, e pesato, obiettivo, assegnato ad ogni Responsabile che prevede che a sua volta corrisponda al 100% dei suoi Collaboratori le specifiche schede con obiettivi mirati. Gli allegati riportano le frequenze assolute ed i relativi tassi, disaggregate per categoria, degli obiettivi individuali assegnati.

Modi e tempi della valutazione sono analoghi a quanto effettuato nel precedente esercizio. Va ribadito che la trasparenza e tempestività degli obiettivi assegnati, la relativa facilità ed oggettività di quantificare il raggiungimento pieno o parziale degli obiettivi in funzione degli indicatori e target definiti, ha diminuito il rischio di contenziosi, limitandoli in massima misura alla parte concernente gli obiettivi a valenza qualitativa/comportamentale. A titolo esemplificativo, nel 2015, le richieste di conciliazione sono state 6, di cui 3 hanno poi rinunciato a proseguire, 1 andata a buon fine e 2 rimaste sospese in attesa di ulteriori chiarimenti.

Al momento dell’assegnazione degli obiettivi d’Ufficio/Unità viene specificato e verbalizzato che su iniziativa del Responsabile di Ufficio/Unità è prevista la possibilità di una revisione degli Obiettivi operativi annuali di Ufficio/Unità nel periodo compreso tra il 1 Settembre ed il 16 Ottobre dell’anno di competenza. Tale revisione è comunque ammessa se supportata da dati e/o da evidenze documentali che dimostrino la non raggiungibilità

dell'obiettivo a causa di eventi esogeni o per ragioni indipendenti dall'ufficio. Attraverso i report periodici è attivo un processo di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tali da permettere una eventuale rinegoziazione degli obiettivi, ove ritenuto necessario.

Infine, per quanto concerne la valutazione del Dirigente di vertice della Struttura, individuato nel Direttore Generale, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14, comma 4, lettera e), del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, nel corso dell'anno 2015 l'Organismo ha proposto, con parere motivato, all'Organo di indirizzo politico amministrativo la valutazione annuale del suddetto, che è stata poi deliberata dal Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia.

Altro dato che merita attenzione riguarda l'esito della indagine sul benessere organizzativo. Rispetto al 2014 vale la pena sottolineare che si è registrato un aumento del numero di repondent, ma il dato che deve maggiormente fare riflettere sono le numerose criticità osservate, la percentuale di risposte a valenza negativa è considerevolmente alta, superando il 50 %.

Se si considera che molti item attengono a fattori organizzativi e gestionali, e non ad inadeguatezze della struttura, emerge una preoccupazione rilevante: molti dipendenti non ritengono positivo il quadro dell'assetto attuale.

### ***C. PROCESSO DI ATTUAZIONE DEL CICLO DELLA PERFORMANCE***

L'Organismo rileva che fasi, tempi, soggetti, coinvolti nel ciclo della performance sono pienamente rispettosi della tempistica assegnata.

Va sottolineato nuovamente il forte ruolo di indirizzo politico- amministrativo esercitato dalla Dirigenza di vertice - che in Agenzia è il solo Direttore Generale - e il pieno coinvolgimento del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia, nonché di tutte le figure professionali a vario titolo coinvolte, nel porre in essere il richiamato Sistema (dirigenza di II fascia, dirigenza sanitaria e personale del Comparto).

Per quanto riguarda la Struttura tecnica permanente, importante per le funzioni assegnate di ausilio e supporto all'OIV, si auspica una implementazione delle risorse anche in prospettiva dell'evoluzione del sistema e dell'incremento dei fattori che ne determinano una sempre maggiore complessità ed articolazione.

### ***D. INFRASTRUTTURA DI SUPPORTO: SISTEMI INFORMATIVI E INFORMATICI***

Nel corso dell'anno 2015 è proseguito il progetto di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi.

È stata, inoltre, aggiudicata la nuova gara IT ed è subentrato un nuovo fornitore dei servizi informatici, motivo per cui l'AIFA è stata fortemente impegnata nella migrazione dei sistemi informativi.

In concomitanza a ciò, l'AIFA ha dovuto garantire la prosecuzione del percorso già intrapreso nell'alimentazione della Knowledge Base del Farmaco, a garanzia del completo e automatico aggiornamento dei dati e dei documenti attraverso tutto il ciclo di vita del farmaco.

I nuovi sistemi informativi dovranno portare all'integrazione e all'automazione di tutti i processi di lavoro, garantendone la tracciabilità, la dematerializzazione, la qualità dei dati e la sicurezza.

#### ***E. SISTEMI INFORMATIVI A SUPPORTO DEL PROGRAMMA TRIENNALE PER LA TRASPARENZA E L'INTEGRITÀ E IL RISPETTO DEGLI OBBLIGHI DI PUBBLICAZIONE***

Il Programma triennale per la trasparenza e l'integrità 2015 è stato redatto secondo le linee guida di cui alle delibere CIVIT n. 2/2012 e 50/2013, approvato dal CdA con la delibera n. 4 del 30/01/2015 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia, nella sezione "Amministrazione Trasparente/Disposizioni generali".

L'OIV rileva che la sezione presente sul sito istituzionale all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/9973/> - accessibile anche tramite il banner "Amministrazione Trasparente" presente nella Home Page del sito - è stata costantemente aggiornata.

La sezione ospita la pubblicazione di tutti i dati informativi dell'Agenzia su Organizzazione, Personale, Incarichi e Consulenze, Gestione economica e finanziaria dei servizi pubblici, Gestione dei pagamenti Anticorruzione ed altro.

L'Agenzia si è confermata anche nel 2015 al primo posto tra le Amministrazioni Centrali dello Stato nella classifica del Progetto del Governo italiano "La bussola della Trasparenza dei Siti Web", nella tipologia "Altri Enti", raggiungendo 66 indicatori sui 66 richiesti.

L'Agenzia ha realizzato nel corso dell'anno 2015 una serie di iniziative di comunicazione/informazione volte alla diffusione della cultura della Trasparenza e dell'Integrità, tra le quali:

- Pubblicazione sul sito istituzionale di oltre 200 notizie di attualità con focus specifico sulla trasparenza.
- Servizio interattivo "Diario di bordo" attraverso il quale vengono fornite informazioni puntuali e dettagliate sulle pubblicazioni della sezione Amministrazione Trasparente del Portale istituzionale.
- Realizzazione di specifiche FAQ sul Programma Triennale per diffondere nei cittadini la consapevolezza della disponibilità delle informazioni.
- Aggiornamento continuo della sezione "Open Data", disponibile all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/11870/> dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione;

all'interno della sezione sono rilasciati dati su organizzazione e personale, provvedimenti dell'Agenzia, incarichi e consulenze, sovvenzioni, contributi, sussidi e vantaggi economici, bandi di gara e contratti, farmacovigilanza, officine autorizzate e su liste dei farmaci quali "Liste di trasparenza", "Prescrizione per principio attivo", "Farmaci L. 648/96", "Carenze dei medicinali" e "Lista dei farmaci valutati per inserimento in Classe C".

- Tramite Farmaci-line, un apposito servizio di domanda/risposta rivolto sia agli operatori del settore - operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni, autorità, Centri di informazione di altre Agenzie regolatorie etc. - che ai pazienti/cittadini, l'AIFA fornisce immediati chiarimenti in merito agli aspetti normativo/regolatori e scientifici, all'efficacia, alla sicurezza ed alla disponibilità dei farmaci in Italia. Ciò rivela come Farmaci-line rappresenti ormai per l'utenza una primaria modalità di reperimento informazioni, soprattutto per l'utenza non specialistica.

Sono poi proseguiti, nel corso dell'anno 2015, gli incontri denominati "Open AIFA" occasione di confronto e di dialogo con i principali referenti esterni dell'Agenzia: in totale sono state effettuate 9 giornate.

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorire un corretto uso dei farmaci e l'appropriatezza prescrittiva degli stessi. Sempre nel 2015, l'Agenzia ha adottato il Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione AIFA 2015-2017, approvato dal CdA AIFA con Delibera n. 3 del 30 gennaio 2015. Nello specifico si segnalano iniziative quali il Gruppo di Lavoro Permanente Anticorruzione AIFA, composto da delegati di ciascun Ufficio/Unità dell'Agenzia ed istituito con Determina n. 372 del 10 Aprile 2014, a supporto degli uffici, con l'obiettivo di identificare e monitorare le attività di contrasto alla corruzione e di implementazione dei sistemi di controllo.

E' stata inoltre revisionata la procedura Operativa Standard - adottata il 06/10/2014 e dedicata alla gestione di whistleblowing e segnalazioni anonime.

Sono state organizzate apposite iniziative formative, di cui una più generale in materia di anticorruzione, riproposta più volte nell'anno.

Anche per il 2015 è stata in uso la Banca Dati Consulenti Aifa in cui vengono raccolti, in formato access, le candidature, i curricula vitae e le dichiarazioni di interesse degli esperti e dei consulenti (ivi inclusi i dipendenti Aifa) che manifestano la propria disponibilità a collaborare a specifiche attività dell'Agenzia.

E' stato infine predisposto un apposito modello di gestione del rischio in cui sono specificamente identificate le attività svolte dai singoli Uffici/unità che potrebbero rappresentare fonte di potenziali pericoli corruttivi e che consente quindi di monitorarle, nonché di evidenziare le azioni di contrasto alla corruzione che vengono realizzate.

## **F. DEFINIZIONE E GESTIONE DI STANDARD DI QUALITÀ**

Da segnalare alcuni punti fermi ed iniziative inerenti la gestione della qualità, quali AIFA news, notizie relative all'Agenzia pubblicate sul sito, per l'informazione indipendente rivolta ai vari stakeholder.

Di pari passo è proseguito il lavoro di pubblicazione e revisione di Procedure Operative tramite la stesura di n. 10 nuove procedure operative standard e la revisione di n. 41 procedure, nonché tramite un'attività di audit effettuata internamente all'Agenzia, al fine di rilevare non conformità o proporre azioni di miglioramento agli Uffici ed Unità dell'Agenzia, in un'ottica di miglioramento continuo: nel corso del 2015 sono state svolte n. 9 verifiche ispettive interne.

Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei l'AIFA partecipa al gruppo di lavoro europeo WGQM (Working Group of Quality Manager).

Uno dei principali aspetti di cui si occupa il WGQM è l'attività di Benchmarking Europeo (BEMA), che individua nell'esistenza di un robusto sistema di Gestione della Qualità la garanzia dell'impegno, da parte del management delle Agenzie Regolatorie Europee, alla protezione della salute pubblica grazie alla misurazione dei risultati, alla documentazione dei processi, alla standardizzazione dei comportamenti e alla verifica interna. Tale attività, volta alla valutazione delle agenzie tramite conduzione di visite triennali da parte di team europei, prevede che al termine della visita gli Assessor evidenzino in un report i punti di forza e le opportunità di miglioramento dell'Agenzia visitata, che rappresentano le indicazioni su come portare avanti le attività dell'Agenzia di un ulteriore step sulla strada del miglioramento, costituendo la base del futuro piano di azione.

In tale ambito l'AIFA ha individuato personale interno che partecipa a training di aggiornamento sul BEMA e ricopre il ruolo di assessor BEMA incaricato a partecipare a visite "ispettive" BEMA presso altre Agenzie regolatorie europee.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), tra il 16 e il 20 novembre 2015 ha ricevuto un audit nell'ambito del Joint Audit Programme (JAP), che ha visto anche la presenza, in qualità di osservatori, di rappresentanti della US FDA nell'ambito della Mutual Reliance Initiative, siglata dalla Commissione Europea, dall'EMA e dall'FDA. Nell'ambito dell'audit, sono state valutate anche le attività ispettive GMP relative alla produzione delle materie prime farmacologicamente attive e le relazioni esistenti con l'Istituto Superiore di Sanità, incluse le attività da questo ultimo eseguite per la corretta implementazione del Sistema Ispettivo italiano.

La valutazione complessiva del Sistema Ispettivo per la verifica delle Good Manufacturing Practices (GMP) e dell'impianto Regolatorio dell'AIFA ad esso connesso è risultata completamente positiva, così come la competenza e la trasparenza del personale dell'AIFA

e dell'ISS: i sistemi, i processi e le procedure implementate dall'AIFA sono stati reputati conformi alle richieste ed è stata quindi confermata l'equivalenza del sistema ispettivo Italiano con i sistemi adottati negli altri Stati dell'Area Economica Europea.

#### **G. UTILIZZO DEI RISULTATI DEL SISTEMA DI MISURAZIONE E VALUTAZIONE**

Il Sistema di Misurazione e Valutazione della performance si sta rafforzando anche come cultura della condivisione dei dati attraverso il processo di rendicontazione.

L'albero della performance, la matrice da essa derivata e sopra menzionata, la reportistica e le schede di assegnazione obiettivi sono divenuti ormai strumenti di riferimento per la misurazione e valutazione della performance organizzativa.

AIFA ha tentato di abbinare due elementi fondamentali: le informazioni che derivano dalla lettura dei dati e la disseminazione della cultura manageriale, in modo che ai vari livelli si conosca ciò che si deve fare, come lo si fa e a che punto del raggiungimento dell'obiettivo si è collocati.

Questo approccio ha reso più evidente le differenze effettive (in senso migliorativo e/o peggiorativo) della reale performance. Il Piano della Performance 2015-2017 è stato elaborato tenendo conto dei vantaggi derivanti da un sistema così impostato.

E' certamente auspicabile che un modello costruito per avere una effettiva dimensione della performance e, in misura complementare, della distribuzione del carico del lavoro, venga sempre più utilizzato per una corretta allocazione ed eventuale distribuzione delle risorse.

#### **H. DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DEL MONITORAGGIO DELL'OIV**

L'Organismo, in analogia con quanto fatto in passato, ha proseguito anche per l'anno in riferimento, svolgendo un'intensa attività di monitoraggio attraverso l'esame di documenti analitici, di volta in volta forniti dagli Uffici competenti e di incontri presso gli Uffici dell'Agenzia.

L'Organismo ha svolto, altresì, opportune verifiche sulle pubblicazioni inserite nel sito dell'Agenzia, nonché di tutti i provvedimenti pubblicati dall'ANAC; ha esaminato le Relazioni sulle attività, predisposte dal Controllo di gestione e - a campione - le schede budget per la negoziazione degli obiettivi dell'esercizio in corso, nonché le schede di valutazione predisposte ed utilizzate per la valutazione della *performance* individuale del personale dirigenziale e non dirigenziale.

L'OIV, attraverso riunioni mensili presso la sede dell'Agenzia, incontri con i Vertici e con i Capi Area dell'Agenzia, svolge un'attività di indirizzo e un ruolo di guida per il miglioramento degli aspetti metodologici del processo di pianificazione.