



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

Indice

- **Presentazione**
- **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'O.I.V.**

Presentazione

La presente Relazione intende riferire, in modo sintetico ma esaustivo, sul funzionamento complessivo del sistema di valutazione, trasparenza e integrità dei controlli interni dell'Agencia Italiana del Farmaco nell'anno 2016, ai sensi dell'art. 14, comma 4, lettera a), del Decreto Legislativo 27 ottobre 2009, n. 150.

Nella redazione del documento, il Collegio si è attenuto alle indicazioni contenute nella Delibera CiVIT n. 23/2013, evidenziando, in una prospettiva di graduale e costante miglioramento, criticità e punti di forza del sistema, con particolare attenzione ai risultati ottenuti, alle problematiche tuttora esistenti e agli obiettivi cui, in prospettiva, occorrerà orientare l'azione per valorizzare il sistema complessivo della performance e accrescere la fruibilità dei servizi resi.

Funzionamento complessivo del Sistema

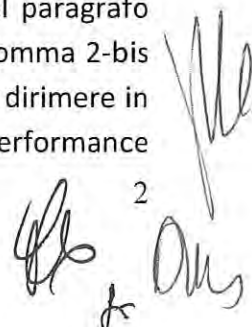
a. Performance organizzativa

In attuazione di quanto stabilito dall'art. 7 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2017, n. 74, e secondo le linee di indirizzo a suo tempo rese dalla Commissione per la Valutazione, la Trasparenza e l'Integrità delle Pubbliche Amministrazioni (CiVIT) con la delibera n. 1/2012, recentemente sostituita dalle Linee Guida per il Sistema di Misurazione e Valutazione della performance – Ministeri n. 2/2017, l'Agencia Italiana del Farmaco ha adottato, con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 34 del 29 novembre 2018 e previo parere vincolante espresso ai sensi dell'art. 7, comma 1, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, dall'Organismo Indipendente di Valutazione in data 3 ottobre 2018, il "*Sistema di Misurazione e Valutazione della performance 2018*".

In premessa, il Sistema di Misurazione e Valutazione della performance 2018 è stato adeguato e reso coerente con il nuovo impianto organizzativo dell'Agencia realizzato con il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agencia Italiana del Farmaco, approvato con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 12 dell'8 aprile 2016.

Il documento recepisce le indicazioni formulate dall'Organismo in particolare tenendo conto, ai fini della misurazione e valutazione della performance, del grado di soddisfazione di cittadini e utenti (*customer satisfaction*) rispetto ai servizi erogati dall'ente, alla luce del disposto dell'art. 7 del D. Lgs. 150/2009, così come novellato dall'art. 5 del D. Lgs. 74/2017. A tal fine nel corso dell'anno 2018 è stato pubblicato sul portale istituzionale dell'Agencia un apposito questionario, concepito in due distinte versioni, l'una per l'utenza interna e l'altra per quella esterna, formulato per raccogliere informazioni che, con riferimento al successivo ciclo della performance, saranno elaborate al fine di predisporre dati e statistiche idonei a costituire un ulteriore strumento di misurazione e valutazione della performance organizzativa.

Ulteriore significativo aggiornamento ha riguardato la particolare integrazione del paragrafo dedicato alla descrizione della procedura di conciliazione, in ossequio al dettato del comma 2-bis dell'art. 7 del D. Lgs. n. 150/2009, come novellato dal D. Lgs. n. 74/2017. A tal fine, per dirimere in via stragiudiziale i conflitti insorti nell'ambito del processo di valutazione della performance



Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page, including a large signature and the number 2.

individuale, è stata prevista l'istituzione di un Collegio di Conciliazione composto da tre componenti scelti tra il personale dell'Agenzia e tra esperti esterni e nominato con provvedimento del Direttore Generale.

La precitata procedura di conciliazione garantisce maggiormente un adeguato livello di integrazione del contraddittorio tra le parti coinvolte attraverso la puntualizzazione delle argomentazioni e valutazioni rese. E' infatti prevista una prima fase in cui, in caso di disaccordo sulla valutazione finale, il valutato può, entro 20 giorni (a pena di irricevibilità) dal ricevimento della comunicazione di avvenuta valutazione, inviare al valutatore una richiesta di revisione della valutazione con nota scritta corredata dagli elementi giustificativi della richiesta stessa.

Il valutato può proporre richiesta di revisione anche se non ha accettato formalmente, tramite la firma dell'apposita scheda, l'assegnazione degli obiettivi durante la relativa fase. Infatti, gli obiettivi si intendono assegnati anche nel caso in cui il valutato, durante la fase di assegnazione svolta in contraddittorio con il dirigente, non abbia accettato formalmente gli stessi.

Il valutatore, entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta di revisione, può formulare proprie osservazioni volte alla modifica o alla conferma della valutazione, dandone comunicazione anche per via telematica al dipendente interessato.

Nel caso dei Dirigenti delle Professionalità Sanitarie, la richiesta di revisione deve essere inviata direttamente al Direttore Generale in qualità di valutatore, che può delegare o meno la valutazione finale (revisione/conferma/conciliazione) al "proponente la valutazione", ossia il Dirigente dell'Ufficio che ha sottoscritto la scheda contestata.

Nel caso in cui il valutato accetti la revisione proposta del valutatore il procedimento si conclude con la modifica e la sottoscrizione della scheda obiettivo che sarà inviata in originale all'Ufficio Controllo di Gestione.

Qualora, invece, all'esito di questa prima fase non si pervenga ad una condivisione della valutazione, si instaura una seconda fase in cui il valutato può, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione del valutatore (a pena di inammissibilità), presentare istanza di conciliazione, completa di tutta la pertinente documentazione, al Collegio e al valutatore, che entro 5 giorni dalla notifica della suddetta istanza può formulare eventuali ulteriori osservazioni. Ricevuta l'istanza, il Collegio esperisce il tentativo di conciliazione, eventualmente convocando le parti in contraddittorio e concludendo il procedimento con la comunicazione ai soggetti coinvolti dell'esito della conciliazione e l'invio della scheda modificata nonché dell'eventuale verbale di incontro ovvero con la comunicazione di presa dell'impossibilità di esperire il tentativo di conciliazioni tra le parti.

Il Collegio si pronuncia altresì sulla corretta applicazione del Sistema di misurazione e valutazione della performance, nel caso in cui, nella procedura di conciliazione, emergano elementi manifesti al riguardo, fornendo parere finale motivato alle parti, anche mediante posta elettronica.

Il termine ultimo per inviare istanza di conciliazione è di norma il 15 maggio di ogni anno, salvo diverse indicazioni comunicate ai dipendenti.

Il termine per la definizione della Conciliazione, salvo interruzione per richieste istruttorie, è di 30 giorni che decorrono di norma dal 20 maggio di ogni anno, salvo diverse indicazioni comunicate ai dipendenti.

Handwritten signatures and a page number '3'.

Sul piano strettamente metodologico, come per gli anni precedenti, gli obiettivi strategici e operativi delle strutture organizzative, desunti dal Piano della Performance, rappresentano lo strumento fondamentale per la lettura, l'analisi e l'interpretazione della performance dell'Ente, sia a livello generale, che nello specifico delle varie articolazioni: Aree, Settori e Uffici.

Il Sistema di misurazione e valutazione della performance, che nella sostanza non è stato significativamente modificato rispetto al passato, ma ha subito un mero aggiornamento, è piuttosto consolidato e si fonda su un approccio multidimensionale che, attraverso le schede obiettivi di Ufficio e individuali, consente sia di monitorare la performance complessiva, con la ponderazione delle varie attività, sia di verificare la coerenza tra l'obiettivo proposto e i livelli, anche temporalmente intermedi, di raggiungimento.

Tale Sistema continua a rappresentare un punto di forza.

Come per il passato, il Piano della Performance 2018 – 2020, adottato dall'Agenzia con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 1 del 25 gennaio 2018, costituisce la pietra angolare 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.

Tuttavia, come già rilevato da questo Collegio, sarebbe opportuno implementare l'integrazione del Piano della performance con il ciclo della programmazione finanziaria e di bilancio avvalendosi di un programma di contabilità analitica.

I passaggi successivi, relativi alla valutazione della performance organizzativa e individuale, i meccanismi di monitoraggio, le tempistiche di trasmissione dei report, ecc., sono analoghi a quanto descritto negli anni passati, atteso che, nel tempo, si è appurato e confermato che il metodo seguito risulta efficace.

La strategia dell'Agenzia, nell'anno 2018, si è sviluppata attraverso 3 Macro-Obiettivi di Mission (rispetto ai 6 dell'anno precedente), declinati in 14 obiettivi strategici (rispetto ai 70 dell'anno precedente): sia per i primi che per i secondi, si è registrata una netta riduzione, mediante eliminazioni e accorpamenti che hanno reso il documento senz'altro più immediato e fruibile. Gli obiettivi eliminati dal Piano sono per lo più riferibili all'organizzazione di eventi e alla partecipazione agli stessi, alla produzione di documenti endoprocedimentali, all'organizzazione interna dell'Agenzia e più in generale ad attività che non costituiscono il *core business* dell'AIFA (come, ad esempio, tutti gli obiettivi riferibili all'Area amministrativa e agli uffici di staff).

Per ciascun obiettivo sono stati riportati nel Piano della Performance le linee di azione programmate, i risultati attesi, l'ufficio di riferimento, la percentuale di valutazione del risultato raggiunto e, infine, una sintetica rendicontazione dell'esito del raggiungimento dell'obiettivo stesso.

Misurazione e valutazione della performance sono attività distinte ma complementari, in quanto fasi del più ampio ciclo della performance, intendendosi per *misurazione* l'attività di quantificazione del livello di raggiungimento dei risultati e degli impatti prodotti su utenti e stakeholder, mediante l'uso di appositi "indicatori", mentre per *valutazione* si intende l'attività di analisi e interpretazione dei valori misurati, tenuto conto dei fattori di contesto.

Attraverso il succitato sistema, l'Agenzia applica un metodo di misurazione e valutazione della performance organizzativa che si avvale di:

- obiettivi: ciò che si vuole perseguire;
- indicatori: ciò che si utilizza per raccogliere e analizzare i dati necessari per motivare i progressi ottenuti nel perseguimento degli obiettivi;



4

- target: il livello atteso di performance, misurato attraverso uno o più indicatori, che si desidera ottenere per poter considerare un obiettivo conseguito o raggiunto.

Obiettivi, indicatori e target sono elementi distinti, ma perfettamente complementari nel disegno della performance organizzativa attesa.

Un obiettivo esprime, in una ottica qualitativa, il desiderio di miglioramento della performance o di mantenimento della performance da ottenere in condizioni più sfavorevoli rispetto al passato.

L'indicatore è, invece, lo strumento che rende possibile l'acquisizione di informazioni relative alla performance ottenuta come conseguenza di una pluralità di attività svolte: esso può essere costituito da una formula che esemplifica un rapporto in percentuale ovvero da un valore assoluto.

Gli obiettivi devono essere quantificabili e misurabili, attraverso la definizione di target che devono, a loro volta, essere sfidanti, ancorché raggiungibili.

b. Performance individuale

Misurazione e valutazione della performance individuale possono essere considerate un ulteriore punto di forza: il modello seguito si basa sulla definizione di precisi obiettivi e sulla previsione dei risultati attesi, secondo una logica "aziendalista" ampiamente introitata dai dirigenti e sempre più condivisa dal personale, anche grazie all'attenzione rivolta dall'Agenzia alla creazione e diffusione di una cultura del lavoro improntata alla efficacia ed efficienza dell'azione amministrativa.

Gli obiettivi individuali assegnati ai dirigenti sono il frutto di un processo di negoziazione tra il valutato (dirigente di II fascia) e il valutatore (Direttore Generale).

Il responsabile di ciascun ufficio, anche con incarico ad interim, dopo aver ricevuto dalla Direzione Generale gli obiettivi della struttura a lui assegnata, provvede a declinare gli obiettivi individuali del personale che a lui riporta, secondo un processo a cascata.

La performance individuale (sia della dirigenza, che del personale del comparto) è direttamente collegata con la performance organizzativa. Per entrambe le componenti sono previsti obiettivi, con relativi indicatori e punteggi assegnati, di tipo quantitativo e qualitativo. La valutazione della performance individuale si effettua tramite schede obiettivi personalizzate, distinte per dirigenti di Ufficio/Settore/Area, dirigenti delle professionalità sanitarie, personale del comparto.

Agli obiettivi quantitativi, che costituiscono declinazione degli obiettivi dell'Ufficio cui si è assegnati, si accompagnano obiettivi qualitativi che si identificano con cinque competenze organizzative (*soft skills*) che riguardano l'insieme delle conoscenze, delle capacità e delle abilità da impiegare nel perseguimento di un obiettivo.

A tal riguardo, in una organizzazione come l'AIFA, permane un punto di debolezza, derivante dalla difficoltà nel declinare in una logica individuale obiettivi che sono più pertinenti ad un team.

L'importanza della valutazione individuale viene confermata dall'assegnazione di uno specifico obiettivo per ciascun Responsabile di struttura, consistente nel corrispondere al 100% dei collaboratori le schede individuali con obiettivi mirati.

Modi e tempi della valutazione sono analoghi a quanto effettuato nei precedenti esercizi. La trasparenza e la tempestività nell'assegnazione degli obiettivi individuali, la relativa facilità di



verifica e quantificazione del raggiungimento pieno o parziale degli obiettivi in funzione degli indicatori e target predefiniti hanno ridotto notevolmente il rischio di contenziosi.

Al momento dell'assegnazione degli obiettivi di 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 dell'Ufficio/Unità nel periodo compreso tra il 1 settembre e il 14 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 un meccanismo di report periodici, è attivo un processo di monitoraggio e rendicontazione delle informazioni, tali da permettere una eventuale rinegoziazione degli obiettivi, ove ritenuto necessario.

Il processo di *assessment* è l'elemento chiave della valutazione individuale, il cui attore e responsabile principale è la dirigenza. Il processo, in tutte le sue fasi, dalla programmazione, intesa come definizione dei comportamenti e dei risultati attesi (individuali e organizzativi), alla misurazione e valutazione, è un percorso di sviluppo dell'organizzazione e delle persone. Il processo valutativo, con particolare attenzione ai colloqui da svolgersi tra valutatore e valutato, consente di chiarire le attese, evidenziare i punti di miglioramento a fronte di criticità, ma anche di fornire riscontri positivi in modo diretto.

La differenziazione delle valutazioni, come più volte segnalato dal Collegio, costituisce condizione di efficacia di tutto il sistema di misurazione e valutazione della performance, nonché un obbligo espressamente sancito dal D. Lgs. n. 150/2009.

Se il sistema funziona bene, necessariamente le valutazioni devono risultare differenziate perché riflettono le diversità dei livelli di performance presenti nel mondo reale. La differenziazione delle valutazioni diviene così espressione di un approccio organizzativo da condividere in primis tra i soggetti valutatori e, poi, con tutti gli altri attori del processo.

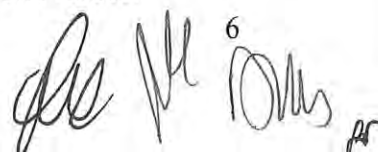
A tal fine è utile promuovere, anche attraverso appositi incontri di calibrazione, una condivisione metodologica degli approcci valutativi che favorisce un controllo diffuso sia sulla programmazione che sui risultati e contribuisce a prevenire fenomeni distorsivi nel processo di valutazione.

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, con verbale n. 9/2018 l'Organismo ha formulato parere favorevole in merito alla valutazione positiva del Prof. Mario Giovanni Melazzini, tenuto conto della relazione sull'attività svolta, della valutazione favorevole resa sulla Relazione della performance 2017 e dei risultati di bilancio consuntivo 2017.

c. Processo di attuazione del ciclo della performance

Si rileva che il ciclo della performance, imprescindibilmente collegato al Sistema di misurazione e valutazione, si articola in fasi e tempi in linea con le pertinenti prescrizioni normative e con il coinvolgimento di tutti i soggetti previsti dalle disposizioni della relativa disciplina.

Le linee di indirizzo dell'Agenzia sono state definite in base al Piano della performance 2018 – 2020, adottato con Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 1 del 25 gennaio 2018, che costituisce la declinazione delle indicazioni strategiche derivanti dal Programma di attività triennale e dal Piano di attività annuale dell'Agenzia, cui si aggiungono e si integrano le ulteriori direttrici strategiche che il Direttore Generale riceve direttamente dal Ministro della salute.

Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom right of the page. The signature appears to be 'G. Melazzini' and includes the number '6' and some other illegible marks.

Sul punto l'Organismo Indipendente di Valutazione ha più volte rilevato (cfr. verbali n. 9/2018, n. 11/2018 e n. 6/2019), con riferimento alla perdurante assenza della convenzione triennale AIFA – Ministero della salute prevista ai sensi dell'art. 4, comma 3, del Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, adottato con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con quello dell'economia e delle finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni e integrazioni, l'urgente necessità di procedere alla stipula della predetta convenzione.

Quest'ultima deve individuare gli obiettivi generali nell'ambito dei quali procedere alla formale attribuzione da parte del Ministro della salute degli specifici obiettivi al Direttore Generale dell'Agenzia.

Nelle more del rinnovo della predetta convenzione il Collegio ha ritenuto di poter proficuamente effettuare la valutazione della performance organizzativa e, conseguentemente, del raggiungimento degli obiettivi da parte del Direttore Generale sulla base dei documenti programmatici dell'Agenzia, quali il Programma triennale delle attività, il Piano annuale delle attività e il Piano della performance, ricevendo un espresso assenso da parte del Ministero della salute vigilante.

Nella assegnazione degli obiettivi il modello di riferimento seguito è quello *top-down*, che prevede un percorso a "step" gerarchici in base al quale il Direttore Generale, anche tramite riunioni collegiali ed eventualmente incontri dedicati, indica ai dirigenti delle Strutture organizzative le linee di indirizzo e obiettivi strategici con le relative risorse a disposizione.

Gli obiettivi vengono assegnati dal Direttore Generale ad ogni Struttura per il tramite dell'Ufficio Controllo di Gestione, in coerenza con i suddetti documenti. Il processo "a cascata" prevede la declinazione degli obiettivi strategici e operativi presenti nel Piano della performance all'interno delle schede obiettivi di Ufficio/Unità.

E' tendenzialmente prevista entro il mese di febbraio di ogni anno la conclusione della fase di assegnazione obiettivi ai Centri di Responsabilità: detta fase si articola in un incontro tra il responsabile del Controllo di Gestione e i dirigenti di Struttura.

Tutti gli obiettivi strategici e operativi presenti nel Piano della performance devono essere assegnati al fine di consentire il raggiungimento degli obiettivi complessivi dell'Agenzia.

Nel corso della gestione e in particolare a seguito dei monitoraggi interni, qualora fossero intervenute variabili esterne o interne tali da modificare il quadro di riferimento, è possibile attivare una procedura di modifica degli obiettivi assegnati, debitamente verbalizzata, su impulso dei Centri di Responsabilità ovvero della Direzione Generale.

Il Controllo di Gestione elabora e distribuisce per quanto di competenza, alla Direzione Generale e ai Coordinatori di Area ed ai Responsabili di Struttura (distintamente per Centro di Responsabilità), la documentazione atta ad evidenziare:

- il livello dell'attività propria di ogni Struttura, facendo confronti omogenei con i periodi precedenti e proiezioni sull'anno in corso;
- gli scostamenti significativi dei livelli di attività rispetto a quanto indicato e sottoscritto nelle schede obiettivi.

Tendenzialmente entro il mese di marzo di ogni anno, viene redatta dal CdG - con riferimento all'anno precedente - la "Relazione annuale raggiungimento obiettivi", rappresentativa dei dati conclusivi da parte delle Strutture. La Relazione, sottoposta all'attenzione del Direttore Generale per la sua valutazione, assolve un duplice compito: certifica il livello di raggiungimento degli

Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom right of the page. The signature appears to be 'G. P.' followed by 'D. M.' and a small mark.

obiettivi da parte dei CdR e di conseguenza offre lo strumento all'Organismo Indipendente di Valutazione (OIV) per attivare, unitamente alla Relazione sulla performance, il sistema premiante.

Le verifiche finali in ordine al conseguimento degli obiettivi sottoscritti sono effettuate dall'Organismo Indipendente di Valutazione, al termine dell'esercizio, sulla base della documentazione appositamente predisposta dal Controllo di Gestione.

I risultati della verifica costituiscono elementi di rilievo ai fini della valutazione periodica dei dirigenti, nonché fondamento per il collegamento con il sistema premiante rappresentato dalla retribuzione di risultato dei dirigenti e incentivazione alla produttività del personale del comparto.

Il sistema di reporting permette di avere le informazioni utili e necessarie per verificare se il trend è in linea con gli obiettivi assegnati. In presenza di scostamenti determinati da specifici eventi, la Direzione Generale può accettare modifiche o rimodulare gli obiettivi. Ovviamente le richieste di modifica devono trovare un plausibile riscontro nei dati e negli eventi che hanno determinato il rischio di mancato raggiungimento dell'obiettivo. La Direzione Generale può richiedere una variazione degli obiettivi in caso di arrivo di nuove disposizioni da Enti esterni.

Il modello prevede, successivamente alla fase di assegnazione degli obiettivi tramite le specifiche "Schede obiettivi di Struttura", la possibilità di una revisione a settembre degli obiettivi, sulla base dei dati del primo semestre. Tali revisioni possono essere richieste dalle Strutture con motivata e documentata richiesta. Scostamenti negativi ingiustificati attiveranno azione correttive da parte della Direzione Generale nei confronti dei Centri di Responsabilità responsabili.

A tal proposito, l'Organismo Indipendente di Valutazione ha potuto constatare che, rispetto a quanto previsto nel Piano della performance 2018 – 2020, sono stati 48 gli obiettivi per i quali è stata richiesta una revisione nel corso dell'anno 2018: tali obiettivi, riferiti a 17 strutture organizzative, hanno coinvolto complessivamente 12 dirigenti.

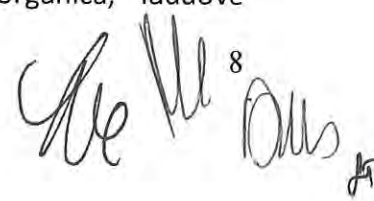
Dall'analisi condotta sono emersi in maniera diffusa e trasversale tre ordini di problemi pressoché comuni:

- a. rilevante inadeguatezza o inesistenza di sistemi informativi a supporto delle funzioni attribuite agli Uffici;
- b. carenza di personale specializzato sia a livello tecnico che amministrativo;
- c. difetto di concertazione degli obiettivi che tenesse conto principalmente del volume, quantità e complessità delle attività svolgere in rapporto al personale assegnato ed adeguatamente formato.

Per quanto concerne il primo aspetto, si è registrata, come già riferito al Collegio dai vari Capi Area in passato intervistati, una generalizzata rilevante insoddisfazione con riguardo ai sistemi informativi in uso presso l'Agenzia e, dunque, una perdurante inadeguatezza degli applicativi informatici messi a disposizione ed utilizzati, tale da impedire da una parte l'efficientamento e la standardizzazione dei processi lavorativi e dall'altra il rispetto degli obiettivi fissati.

Per quanto riguarda il secondo aspetto, dai colloqui svolti è affiorata la ulteriore pressoché generalizzata doglianza relativa alla carenza di personale e, in particolare, di personale qualificato e specializzato con peculiare riguardo alle aree tecniche di interesse di ciascun ufficio.

Pur essendo nel 2018 in corso di espletamento procedure concorsuali per il reclutamento di 90 unità di personale per diversi profili professionali, si osserva che tale ampliamento dell'organico potrebbe persino non essere sufficiente - come riferito - a far fronte a tutte le necessità dell'Agenzia. Tuttavia, una eventuale ulteriore revisione della pianta organica, laddove

Handwritten signature and initials in black ink, located at the bottom right of the page. The signature appears to be 'G. M. 8' followed by 'D. S.' and a small mark.

giuridicamente e finanziariamente possibile, dovrebbe essere preceduta da una attenta e puntuale verifica dei carichi di lavoro al fine di determinare una adeguata e consapevole ripartizione delle risorse umane attualmente e a breve disponibili fra tutti gli uffici dell'Ente.

Per quanto attiene al terzo aspetto, ulteriore criticità trasversalmente emersa nei colloqui svolti attiene alla mancanza, o quanto meno alla insufficiente, negoziazione degli obiettivi *ab initio* assegnati tra il vertice dell'Agenzia e i responsabili delle singole strutture: tali obiettivi, viene riferito, sono stati "calati dall'alto" in difetto di una quanto mai opportuna adeguata preventiva fase di analisi e valutazione delle risorse umane e tecnologiche effettivamente disponibili presso l'Ufficio interessato con una potenziale conseguente distonia gestionale, determinante una realistica successiva richiesta di ridimensionamento degli obiettivi e/o degli indicatori.

A tal riguardo, appare distonica la possibilità per i responsabili delle strutture di richiedere una revisione degli obiettivi assegnati e/o degli indicatori anche in una fase ormai avanzata del ciclo della performance annuale fissata come termine nell'ottobre di ogni anno, come già osservato dal Collegio nell'anno di riferimento, dovendosi necessariamente prevederne eventualmente uno – comunque non successivo alla fine nel primo semestre dell'anno – entro il quale sia data la possibilità dettagliatamente motivata di una rivisitazione, e quindi di una nuova concertazione, degli stessi, salva la sopravvenienza di eventi imprevisi e imprevedibili. In sintesi la richiesta di revisione degli obiettivi e/o degli indicatori, dovrebbe avere una fase di verifica dinamica continuativa da parte dei singoli dirigenti in modo da poter immediatamente formulare proposte motivate di modifica così da essere tempestivamente esaminate e laddove possibile, se valutate positivamente, essere oggetto di variazione e/o di singoli provvedimenti di riorganizzazione, anche temporalmente limitati.

E' comunque indispensabile che l'attribuzione degli obiettivi e dei relativi indicatori debba essere tempestivamente effettuata all'inizio dell'anno di competenza e che comunque eventuali modifiche in corso d'anno dovranno tenere in indispensabile considerazione quanto previsto, tra l'altro, dalle Linee guida per la Relazione annuale sulla performance dei Ministeri adottate dal Dipartimento della funzione pubblica in data 28 novembre 2018 - che l'O.I.V. ha il compito di validare - per fornire alle amministrazioni indicazioni metodologiche utili alla rendicontazione dei risultati organizzativi ed individuali. In particolare, al paragrafo 2.2. sono specificati i casi in cui possono essere fatti dei "correttivi" in corso d'anno per gli obiettivi non raggiunti.

Si rileva pertanto l'opportunità di concentrare l'attenzione su eventuali mutamenti di contesto al fine di comprendere meglio l'operato dell'amministrazione, contestualizzando i risultati raggiunti e gli scostamenti verificatisi. A tal riguardo diviene determinante un'attenta e corretta analisi delle risorse in fase di programmazione, che consenta all'amministrazione, a preventivo, di calibrare la fattibilità degli obiettivi sulle risorse effettivamente disponibili e, a consuntivo, di valutare il livello di raggiungimento dei risultati rispetto alle risorse utilizzate, ciò anche allo scopo di ricalibrare eventualmente risorse e/o obiettivi nel successivo ciclo della performance.

Ulteriore aspetto del Sistema di misurazione e valutazione della performance oggetto di analisi è meccanismo incentivante connesso al raggiungimento degli obiettivi.

Sotto questo profilo maggiore attenzione deve essere data all'attribuzione degli obiettivi individuali in rapporto a quelli dell'Ufficio al fine di evitare potenziali effetti distorsivi rispetto al loro concreto raggiungimento da parte dei singoli soggetti appartenenti alla stessa struttura.

In quest'ottica l'O.I.V. per l'anno in corso ha deciso di procedere allo svolgimento di singoli colloqui con i dirigenti di struttura al fine di verificare il superamento della richiamata distonia

9
AP
aus
Me
AS

sull'assegnazione degli obiettivi stessi e della fissazione degli indicatori anche con riferimento alla valutazione delle carenze di personale specializzato e delle risorse ICT.

Gli obiettivi dell'Ufficio devono essere attribuiti in maniera tale che possa essere individuata la concreta ed effettiva partecipazione del singolo al raggiungimento degli stessi in modo da costituire un parametro affidabile sul quale calibrare la premialità da attribuire ad ogni singolo soggetto. Per questo occorrerà garantire un giusto equilibrio tra il peso degli obiettivi organizzativi e quelli individuali.

Inoltre, risulta necessario che gli scaglioni di attribuzione delle premialità in rapporto al grado di raggiungimento degli obiettivi perseguiti siano definiti in maniera tale da evitare una distribuzione a pioggia delle premialità per non determinare anche in questo caso effetti distorsivi sull'attribuzione delle stesse che non tengano conto dell'effettivo maggiore/minore grado di raggiungimento dei risultati.

Si sottolinea, infine, il forte ruolo di indirizzo politico-amministrativo esercitato dalla Dirigenza di vertice – che nell'Agenzia è costituita dal solo Direttore Generale - e il pieno coinvolgimento del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, nonché delle altre figure professionali chiamate ad operare per il corretto funzionamento del Sistema di misurazione e valutazione della performance (dirigenza di II fascia, dirigenza sanitaria, personale del comparto).

Nel corso dell'anno 2018 si è registrato un avvicendamento nella dirigenza di vertice, dovuta all'applicazione di un meccanismo di *spoil system* connesso al cambio di esecutivo, con la cessazione dell'incarico del Prof. Mario Giovanni Melazzini in data 3 settembre 2018 e la nomina e successiva assunzione delle funzioni di Direttore Generale da parte del Dott. Luca Li Bassi in data 18 ottobre 2018. Si ricorda che tra le due gestioni è intercorso un periodo di reggenza da parte del sostituto del Direttore Generale, Dott. Renato Massimi, identificato dal Ministro della salute in quanto dirigente con la maggiore anzianità di servizio all'interno dell'ente.

In conclusione, si rileva anche per l'anno 2018 il tempestivo e preciso svolgimento delle funzioni di ausilio e supporto all'O.I.V. da parte della Struttura Tecnica Permanente, di cui si auspica un potenziamento, con aumento delle risorse a disposizione, in prospettiva della evoluzione del sistema in una direzione di sempre maggiore complessità e articolazione.

d. Infrastruttura di supporto: sistemi informativi e informatici

Nel corso dell'anno 2018 è proseguito il percorso di sviluppo interno dell'informatizzazione e dei meccanismi gestionali/amministrativi al fine di superare le criticità rilevate anche da questo OIV.

Al fine di garantire l'evoluzione, l'assistenza e la manutenzione, senza soluzione di continuità, del Sistema Informativo dell'AIFA, in coerenza con il Piano ICT 2018-2020 approvato dal Direttore Generale, sono state poste in essere le seguenti iniziative:

1. stipula del Contratto di adesione al Contratto Quadro del Lotto 4 della Gara Consip SPC Cloud, aggiudicato al RTI Almagiva S.p.A., mandataria capo-gruppo, Almagiva, Indra e PwC (Price waterhouse Coopers Advisory), per acquisire i servizi necessari per garantire la piena operatività del sistema informativo dell'AIFA, quali la "gestione operativa", la "manutenzione correttiva/adequativa" e lo "sviluppo" di applicazioni, nonché la migrazione dei sistemi e dei dati dell'Agenzia presso il Cloud PA di Telecom Italia S.p.A., aggiudicatario del Lotto 1;

 10

2. stipula del Contratto di adesione al Contratto Quadro “Servizi in ambito di Sistemi Gestionali Integrati per le Pubbliche Amministrazioni (Lotto 1)” aggiudicato al RTI Accenture Spa - Accenture Technology Solutions Srl - Leonardo Spa (già Finmeccanica Spa) - IBM Italia Spa - Sistemi Informativi Srl per l’affidamento dei servizi in ambito sistemi gestionali integrati dei procedimenti amministrativi e di supporto alla semplificazione dei processi dell’AIFA;
3. stipula del Contratto di adesione al Contratto Quadro SPC Cloud Lotto 2 “Servizi di gestione delle identità digitali e sicurezza applicativa” fino al 31 dicembre 2020 aggiudicato al RTI Leonardo-Finmeccanica S.p.A, IBM Italia S.p.A., FASTWEB S.p.A. e Sistemi Informativi S.r.l. per l’affidamento dei servizi di firma digitale remota compresa della fornitura di certificati e di timbro elettronico e i servizi di sicurezza;
4. stipula del Contratto di adesione al Contratto Quadro del Lotto 1 della Gara Consip SPC Cloud, aggiudicato al RTI di Telecom Italia S.p.A., Poste Italiane S.p.A, Postel S.p.A., Dxc.Tecnology S.p.A, per realizzare, entro il 2018, la migrazione del Data Center dell’AIFA dal fornitore Al maviva S.p.A. a Telecom Italia S.p.A. anche nell’ottica di orientare l’attività dell’AIFA verso una più ampia autonomia, coniugando l’esigenza di innovazione con l’efficiente gestione delle risorse economiche e tecnologiche disponibili.

Il processo di adesione ai summenzionati Contratti Quadro Consip, seppur ben delineato da Consip stessa, ha richiesto al Settore ICT e alle altre strutture dell’Agenzia coinvolte lo svolgimento di fasi, dipendenti tra loro, non ordinarie, quali la raccolta dei fabbisogni, le verifiche tecnico-informatiche, la verifica della disponibilità del budget, il perfezionamento dei contratti e l’avvio degli stessi. Tali attività si sono rese necessarie, peraltro, per un corretto dimensionamento, anche economico, dei Contratti che potrà consentire all’AIFA di raggiungere gli obiettivi strategici e operativi per il triennio 2018-2020 con particolare riferimento al mantenimento e all’evoluzione del proprio sistema informatico.

Si osserva, in conclusione, che il processo di miglioramento dei sistemi informativi dovrà proseguire concentrando l’attenzione sulla dematerializzazione e semplificazione dei processi, garantendo la qualità dei dati e la sicurezza nella loro raccolta e archiviazione.

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

Con il D. Lgs. n. 97/2016, che ha modificato l’art. 10 del D. Lgs. n. 33/2013, è venuto meno l’obbligo di redigere il Programma triennale per la trasparenza e l’integrità, i cui contenuti e funzioni sono stati assorbiti nel Piano triennale per la prevenzione della corruzione e della trasparenza 2018 –2020, approvato dal Consiglio di Amministrazione con la delibera n. 3 del 25 gennaio 2018 e pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia nella sezione “Amministrazione Trasparente”.

Si rileva che la sezione “Amministrazione Trasparente” del portale istituzionale viene costantemente aggiornata, ospitando 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 e altro.

 11

Come per il passato, anche nel corso dell'anno 2018, l'Agenzia ha realizzato una serie di iniziative di comunicazione/informazione volte alla diffusione della cultura della trasparenza e dell'integrità, tra cui:

- 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 nella sezione Amministrazione Trasparente del portale istituzionale;
- Aggiornamento continuo della sezione "Open Data", dedicata al rilascio dei dati in formato aperto e standardizzato, per facilitarne la consultazione, il riutilizzo e la distribuzione; all'interno di tale sezione sono resi accessibili 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 liste di farmaci. Per quanto concerne in particolare quest'ultima sotto-sezione, sono riportate per la libera consultazione la lista di trasparenza, i principi attivi con valore di spesa, la lista dei farmaci in classe A o H per consentire agli operatori la prescrizione per principio attivo, la lista di sostanze attive, la lista dei farmaci valutati per inserimento in classe C, la lista dei farmaci ad uso speciale ex lege 648/1996, l'elenco dei farmaci carenti, la lista dei farmaci ad uso compassionevole, la lista dei farmaci orfani e l'elenco aggiornato dei farmaci sottoposti a monitoraggio.
- Implementazione di "Farmaci-line", apposito servizio di informazione al pubblico rivolto sia agli operatori di settore (operatori sanitari, Assessorati alla Salute, ASL, strutture sanitarie, associazioni di pazienti, autorità, centri di informazione di altre agenzie regolatorie), sia ai cittadini: attraverso tale servizio, AIFA fornisce tempestivamente chiarimenti in merito agli aspetti normativo-regolatori e tecnico-scientifici, quali sicurezza, efficacia e disponibilità dei farmaci in Italia. Consolidatasi con la sua attività negli anni, "Farmaci-line" rappresenta, ad oggi, una primaria modalità di reperimento delle informazioni sui farmaci, soprattutto per l'utenza non specialistica.

Sono poi proseguiti, nel corso dell'anno 2018, gli incontri denominati "Open AIFA", occasione di confronto e di dialogo con i principali stakeholder e interlocutori esterni dell'Agenzia.

L'Agenzia risulta, inoltre, particolarmente attiva anche nella promozione della cultura e dell'informazione sui farmaci, diretta a favorirne l'uso corretto e l'appropriatezza prescrittiva.

f. Definizione e gestione di standard di qualità

Da segnalare alcuni punti fermi inerenti la gestione degli standard di qualità, come AIFA News, notizie relative all'attività dell'Agenzia pubblicate sul sito per garantire una informazione indipendente per i vari stakeholder.

Al fine di garantire standard di qualità in linea con quelli europei, 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 di 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'Agencia visitata: tali indicazioni costituiranno la base del futuro piano di azione in un'ottica di miglioramento e ottimizzazione delle risorse.

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 derivata, la reportistica e le schede di assegnazione obiettivi sono divenuti ormai strumenti di riferimento per la misurazione e valutazione della performance organizzativa.

AIFA ha coniugato due elementi fondamentali: le informazioni che derivano dalla lettura dei dati e la diffusione della cultura manageriale, in modo che ai vari livelli si conosca ciò che si deve fare, come lo si fa e collocati qual è il grado di raggiungimento degli obiettivi.

Inoltre, l'OIV ha verificato che la gestione economico-finanziaria 2018, da un lato, e la definizione e concretizzazione degli obiettivi, strategici e operativi, per l'anno 2018, dall'altro, debbano considerarsi in un'ottica unitaria, manifestando una sostanziale coerenza con lievi miglioramenti sulla gestione complessiva dell'Ente.

h. Descrizione delle modalità del monitoraggio dell'O.I.V.

L'Organismo ha svolto nel corso dell'anno 2018 un'intensa attività di monitoraggio attraverso l'esame analitico di dati e documenti forniti dagli Uffici competenti ovvero acquisendo informazioni nell'ambito di incontri con i dirigenti dell'Agencia.

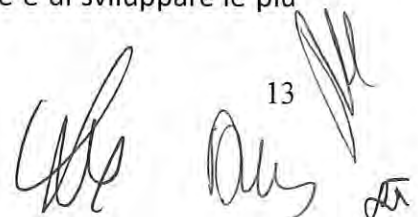
L'O.I.V., attraverso riunioni mensili presso la sede dell'Agencia, incontri con gli Organi di indirizzo politico-amministrativo e con i Capi Area, ha svolto un ruolo guida per il miglioramento degli aspetti metodologici del processo di pianificazione.

Il Collegio ha dato corso segnatamente:

1. alla validazione della Relazione sulla Performance AIFA 2017;
2. alla formulazione di una proposta di valutazione del Direttore Generale sulla base della Relazione delle attività svolte nel corso dell'anno 2017: proposta che è stata quindi sottoposta all'esame del Consiglio di Amministrazione;
3. all'esame delle schede obiettivi 2018;
4. alla verifica della coerenza degli obiettivi con il budget 2017 (revisione), il budget 2018 e il budget triennale 2018/2020;
5. al monitoraggio intermedio degli obiettivi raggiunti nel corso del 2018;
6. alla valutazione del grado di conseguimento degli obiettivi individuali e dell'erogazione dei premi in relazione al ciclo della performance anno 2017.

Come già rilevato al paragrafo 1, le recenti modifiche normative (D. Lgs. n. 74/2017) hanno rafforzato il principio della partecipazione degli utenti esterni e interni e, più in generale dei cittadini, al processo di misurazione della performance organizzativa, richiedendo alle amministrazioni di adottare sistemi di rilevazione del grado di soddisfazione e di sviluppare le più ampie forme di partecipazione.

13



Tale partecipazione può essere realizzata attraverso due modalità:

- in modo sistematico e organico mediante indagini di *customer satisfaction* volte a rilevare il grado di soddisfazione degli utenti in relazione ai servizi erogati dalla pubblica amministrazione;
- in modo diffuso e aperto mediante comunicazione diretta degli utenti esterni e interni all'Organismo Indipendente di Valutazione, secondo modalità definite dallo stesso OIV per la raccolta delle segnalazioni.

Con riguardo a questo aspetto, sono state esaminate le azioni poste in essere dall'Agenzia per promuovere la partecipazione dei cittadini al processo di misurazione della performance organizzativa.

Infatti, è stata attivata una casella di posta elettronica *ad hoc*, partecipazioneutenti@aifa.gov.it, per consentire a cittadini e utenti finali di effettuare specifiche segnalazioni in ordine al funzionamento e all'attività dell'amministrazione allo scopo di rilevarne il grado di soddisfazione.

L'Agenzia ha altresì predisposto e messo a disposizione telematicamente due distinti questionari, l'uno destinato agli utenti esterni e l'altro agli utenti interni con contenuti diversificati al fine di offrire al cittadino/utente la possibilità di esprimere in forma anonima il proprio gradimento in relazione al servizio reso dall'Amministrazione, raccogliendo informazioni che potranno essere successivamente valutate per individuare specifiche azioni di miglioramento.

Entrambe le iniziative sono state rese note al pubblico attraverso la creazione sul portale istituzionale dell'Agenzia, all'interno della sezione "Amministrazione Trasparente", di una pagina dedicata denominata "Partecipazione e soddisfazione utenti", sottoposta a costante aggiornamento.

Alla fine dell'anno è stato redatto uno specifico report, dando conto delle risposte pervenute e delle conseguenti eventuali decisioni adottate in merito.

In conclusione, si ricorda che l'Organismo è chiamato a presidiare l'applicazione del principio di partecipazione dei cittadini e degli utenti, verificando l'effettiva realizzazione di indagini, l'adeguatezza dei percorsi di ascolto promossi dall'amministrazione, e in definitiva del processo di interazione con l'esterno messo in atto dall'amministrazione, nonché la corretta e tempestiva pubblicazione dei dati. Di tutto ciò si terrà conto ai fini della valutazione della performance organizzativa dell'amministrazione e, pertanto, ai fini della validazione della Relazione sulla performance.



14

25