



Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico
Gaetano Pini-CTO

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Gaetano Pini

**PIANO DELLE ATTIVITA'
DI INTERNAL AUDITING
- ANNO 2018 -**

www.AlboPretorioMilano.it 01/02/18



INDICE

1. PREMESSE

2. PIANO DI AUDIT 2017

3. PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI AUDIT – ANNO 2018

4. FASE DI VALUTAZIONE DI RISK ASSESSMENT

5. FASE OPERATIVA DI AUDITING

www.AlboPretorionline.it 01/02/18



1. PREMESSE

Regione Lombardia ha definito la funzione di Internal Auditing con L.R. 4 giugno 2014, n. 17 recante "Disciplina del sistema dei controlli interni ai sensi dell'articolo 58 dello Statuto d'autonomia" e con DGR X/2989 del 23.12.2014 "Determinazioni in ordine alla gestione del Servizio Socio Sanitario regionale per l'esercizio 2015" (c.d. Regole di Sistema 2015), ha sancito l'ingresso degli Enti Sanitari nella Rete Regionale di Internal Audit.

In attuazione delle disposizioni di cui alla sopracitata DGR X/2989 del 23.12.2014, nel corso del 2015, l'ex A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini, oggi ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, ha sviluppato un sistema di controllo interno sovraordinato ed autonomo rispetto al sistema di controllo cd. di primo livello affidato ai Responsabili di processo, provvedendo:

- con deliberazione n. 464 del 21.10.2015 al recepimento del Manuale Regionale di Internal Auditing ed ai principi e criteri in esso contenuti ed alla nomina del Responsabile della Funzione di Internal Auditing;
- con deliberazione n. 499 dell'11.11.2015 alla costituzione di un Gruppo di lavoro a valenza multidisciplinare, con il compito principale di supportare il Responsabile dell'Internal Auditing nella fase di Risk Assessment e dei successivi controlli;
- con deliberazione n. 546 del 04.12.2015 all'adozione del primo Piano di Audit per l'anno 2016 e con deliberazione n. 535 del 06.12.2016 al successivo Piano Anno 2017;

Con DGR n. X/4475 del 10/12/2015, in attuazione della L.R. 23/2015 di Riforma del Sistema socio sanitario regionale, si è costituita l'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO, nata dalla fusione per incorporazione dell'A.O. Istituto Ortopedico Gaetano Pini con il Presidio CTO di Via Bignami 1 (ceduto dall'ex ICP, oggi ASST Nord Milano) e subentrata ex lege, a far data dall'01/01/2016, nei rapporti attivi e passivi relativi all'Azienda Ospedaliera Istituto Ortopedico Gaetano Pini.

Al fine di consentire alla funzione di I.A. di pianificare interventi di controllo e di supervisione sempre più orientati alla concreta prevenzione delle criticità in itinere, con deliberazione n. 131 del 14.04.2016 l'Azienda ha ridefinito la composizione del Gruppo di lavoro di supporto al Responsabile I.A., inserendo figure professionali con competenze più in linea con la nuova compagine aziendale e l'assetto strutturale ed organizzativo definito nel POAS 2016-2018 adottato con deliberazione aziendale n. 479 del 27.10.2016 e approvato da Regione Lombardia giusta DGR n° X/6886 del 17/07/2017.

Il Piano di Organizzazione Aziendale Strategico 2016-2018 conferma la centralità e la rilevanza strategica del sistema dei Controlli interni ponendo la funzione del relativo Responsabile in staff alla Direzione Strategica, in ragione della trasversalità e necessità di assicurare al predetto Responsabile, posizione di terzietà e indipendenza rispetto all'intera organizzazione aziendale.



Anche le Regole di Sistema 2018 di Regione Lombardia (DGR N° X/7600 del 20/12/2017), in merito alla funzione di internal auditing danno continuità al progetto di potenziamento della rete regionale di Internal Audit conferendo alla funzione di IA l'allocazione ad un livello dell'organizzazione idoneo ad assicurare autonomia della funzione, indipendenza di giudizio e obiettività delle rilevazioni, rispondendo al massimo livello gerarchico o alla direzione strategica.

2. PIANO DI AUDIT 2017

Tenuto conto dell'analisi del contesto interno (strutturale ed organizzativo) ed esterno le attività di verifica, nel corso del 2017, hanno interessato le aree di rischio riportate nel prospetto sottostante e si sono svolte secondo il crono-programma di cui al Piano 2017 adottato con deliberazione n. 535 del 06.12.2016, integrato giusta deliberazione n. 341 del 20.07.2017, su input della Direzione Strategica, a seguito del verificarsi di eventi imprevedibili, sopraggiunti in corso d'anno, richiedenti specifici controlli suppletivi:

AREA DI RISCHIO	ATTIVITÀ	TEMPISTICHE
A) <i>"Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie"</i>	Saranno verificati, nell'ambito del processo di acquisizione di materiali protesici fuori Accordo Quadro, gli obiettivi di <i>compliance</i> (audit di conformità) dei processi gestionali e decisionali di impiego dei predetti materiali a leggi e regolamenti vigenti (vedi protocollo specifico adottato con deliberazione n. 151/2016).	30.06.2017 e 31.12.2017
B) <i>Follow up audit "Acquisti sotto soglia comunitaria".</i>	L'obiettivo del follow up sarà quello di verificare la corretta e completa implementazione dei piani di azione derivanti dagli audit svolti nel 2016.	30.09.2017
C) <i>Liste di attesa: gestione delle agende</i>	Sarà verificato il rispetto delle tempistiche di composizione delle agende ed il loro corretto utilizzo.	31.12.2017
D) <i>Incarichi professionali</i>	Sarà analizzato il sistema di controllo interno nell'ambito del processo di assegnazione di incarichi professionali extraistituzionali ex art. 53 D.Lgs. 165/2001. Attività ispettiva del SIA	31.12.2017

Nel dettaglio:

A) "Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie"

Oggetto di particolare attenzione è stata l'area di rischio denominata *"Farmaceutica, dispositivi ed altre tecnologie"* nell'ambito della quale è stato analizzato il processo dal titolo *"Approvvigionamento dispositivi medici (materiale protesico e di osteosintesi)"*.



Il Responsabile I.A., nel maggio 2017, ha effettuato un audit con gli operatori del settore Approvvigionamenti, per analizzare le fasi operative di approvvigionamento di materiale protesico rientrante nel vigente Accordo Quadro e di materiale protesico richiesto *fuori Accordo Quadro*, dietro compilazione di specifica modulistica da parte dei professionisti sanitari utilizzatori finali dei prodotti.

E' stato designato un gruppo di lavoro che, nell'ambito dell'applicazione degli accordi quadro in essere sulla fornitura di materiale protesico e di osteosintesi (uno in vigore per il P.O. CTO, l'altro per il P.O. G. Pini), nelle more dell'attivazione di relativa convenzione regionale ARCA, si è occupato della verifica dei contenuti e della corretta applicazione del Protocollo di gestione dei processi gestionali e decisionali relativi all'impiego di materiali protesici, di osteosintesi e accessorio (approvato con deliberazione n.151/2016).

Ad esito degli incontri del gruppo di lavoro, terminati nel mese di novembre 2017, la Direzione Sanitaria ha preso atto dell'esigenza, emersa nel corso dei tavoli tecnici tenuti dal predetto gruppo di lavoro, di revisionare, nel corso del 2018, il predetto Protocollo da applicare a tutti i Presidi ospedalieri dell'Azienda, soprattutto alla luce dell'estensione, per il periodo 01.01.2018-30.09.2018, dell'Accordo Quadro per la fornitura di protesi ortopediche, cemento, materiali e mezzi per osteosintesi, in essere presso il P.O. CTO al Presidio G. Pini (cfr. deliberazione n.617 del 22.12.2017).

In tema di potenziale conflitto di interessi, il focus è stato rivolto alla compilazione da parte degli utilizzatori finali di apposita modulistica qualora l'acquisizione di materiale protesico si fondi su ragioni di infungibilità, dovendo la medesima richiesta essere supportata da valide motivazioni in ordine alle esigenze sia tecniche che cliniche sottese all'acquisizione di un prodotto *fuori accordo quadro*.

Si prevederà a tal riguardo, come ulteriore misura di trasparenza e legalità, la compilazione di specifica dichiarazione in merito alla sussistenza/non sussistenza di situazioni di conflitto di interessi, anche solo potenziale con i fornitori.

Le risultanze dei controlli sono state formalizzate in un Report finale trasmesso alla Direzione Strategica.

B) "Acquisti beni e servizi – affidamenti lavori sotto soglia comunitaria"

I contratti pubblici, in ambito sanitario, rientrano tra le Aree di rischio cd. "generali" fortemente esposte a rischio corruzione, così come sostenuto da ANAC giusta Determinazione n. 12 del 28.10.2015, affermando la sussistenza di una stretta correlazione tra rischio in ambito sanitario e rischi di corruzione, quest'ultimi correlati a comportamenti e/o condizioni legati ad una non corretta e/o non trasparente governance amministrativa.

Per effetto delle recente normativa nazionale e regionale in materia di appalti pubblici, la centralizzazione delle committenze e le aggregazioni consortili hanno



spostato l'analisi dei rischi sulle procedure di approvvigionamento di beni e servizi gestite, in via autonoma, dalle Aziende foriere di eventuali comportamenti corruttivi che potrebbero concretizzarsi nell'esercizio improprio o distorto del potere discrezionale.

In questa prospettiva, le attività di internal auditing sono state condotte dal Responsabile, in veste anche di RPCT, contestualmente al monitoraggio, per l'anno 2017, dell'attuazione delle misure di prevenzione e contrasto ai fenomeni corruttivi, nell'ambito delle aree di rischio previste nel Piano di Prevenzione della Corruzione 2017-2019 adottato con deliberazione n. 52 del 31.01.2017.

Con l'entrata in vigore del nuovo "Codice degli Appalti" - il Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50, l'ANAC ha posto l'accento sul corretto utilizzo/ricorso da parte delle amministrazioni aggiudicatrici, delle procedure "sotto soglia comunitaria" la cui specifica normativa, se da un lato riserva alle stazioni appaltanti un terreno di applicazione molto ampio e quasi esclusivo, dall'altro impone loro il rispetto degli obblighi di legge in materia di trasparenza, pubblicità e motivazione degli atti adottati.

Partendo dagli accertamenti ispettivi condotti da ANAC, che hanno evidenziato un tendenziale e reiterato abuso, da parte degli enti pubblici, delle procedure negoziate senza bando o degli affidamenti diretti o in economia, determinato o dal sistematico superamento dei limiti delle soglie di legge entro cui praticare affidamenti diretti o procedure in economia o dall'artificioso frazionamento delle commesse per eludere gli stessi limiti di legge; l'Azienda ha incentrato i controlli interni sulle procedure di acquisizione di beni e servizi e sugli affidamenti di lavori di importo inferiore a 40.000 euro, gestite nel corso 2017, sia dalla S.C. Gestione degli Approvvigionamenti e Servizi Economici (ridenominata UOC Gestione Acquisti - Logistica, in attuazione del POAS 2016-2018), sia dalla S.C. Gestione Tecnico Patrimoniale, ridenominata UOC Tecnico Patrimoniale.

Le risultanze dei controlli sono state formalizzate in un Report finale trasmesso alla Direzione Strategica.

C) Liste di attesa: gestione delle agende

Il tema della gestione delle liste d'attesa è stato esaminato in correlazione ai volumi di prestazioni rientranti nell'ALPI.

L'analisi interna ha preso in considerazione le osservazioni del Comitato dei Controlli di Regione Lombardia - contenute nella relazione primo semestre 2017 -in tema di controlli sull'attività Libero Professionale intramuraria da parte del personale della dirigenza medica, svolta dal predetto Comitato su tutte le ASST del SSR.

Partendo dall'analisi effettuata dal predetto Comitato è stato possibile condurre un audit specifico sull'organizzazione e funzionamento dell'ALPI aziendale da parte del Responsabile I.A. unitamente al referente Ufficio ALPA per verificare le seguenti condizioni:



Regolamento vigente di L.P. - Pubblicazione annuale, su Amministrazione Trasparente, dei volumi di prestazioni in L.P. dei professionisti - Prenotazioni visite attraverso il CUP aziendale - Contenimento dell'attività svolta in regime di intramoenia allargata - Incassi pagamenti tramite POS - Verifica dichiarazioni prodotte per autorizzazione ALPI - Limiti volumi attività previsti e proporzionalità con i volumi dell'attività istituzionale- Svolgimento LP in orario di servizio o fuori orario di servizio.

Dall'audit è emersa la necessità di revisionare il regolamento aziendale ALPI allo scopo di uniformare l'esercizio dell'attività Libero Professionale intramuraria del personale della dirigenza medica operante sui tre Presidi ospedalieri.

Le risultanze dei controlli sono state formalizzate in un Report finale trasmesso alla Direzione Strategica.

D) Incarichi professionali

La Legge n. 190/2012 è intervenuta a modificare anche il regime dello svolgimento degli incarichi da parte dei dipendenti pubblici contenuto nell'art. 53 del d.lgs. n. 165 del 2001.

L'elaborazione di una disciplina specifica è partita da una ricognizione di tutte le istanze di affidamento di incarichi extraistituzionali registrate nel sistema del Protocollo informatico per l'anno 2017.

Il censimento ha consentito di individuare la tipologia di incarichi maggiormente ricorrente, i nominativi dei professionisti maggiormente invitati dalle società con cui intercorre, a qualsiasi titolo, un rapporto di fornitura con l'Azienda, l'iter procedurale di autorizzazione e/o di semplice comunicazione preventiva all'espletamento degli incarichi di che trattasi.

Con deliberazione n. 611 del 14.12.2017 è stato adottato specifico Regolamento aziendale che ha recepito le indicazioni ARAC di cui ai pareri del 14.09.2017 e del 25.10.2017, in tema di sussistenza di potenziali conflitti di interessi e di assoggettamento a regime autorizzatorio degli incarichi, anche a titolo gratuito, che si sostanziano nella partecipazione, in qualità di relatore/moderatore/docente in attività di tipo scientifico/convegnistico organizzate e/o sponsorizzate da società o persone fisiche che svolgono attività d'impresa o commerciale, in particolar modo se in favore dell'Azienda.

Il regolamento ha consentito di:

- individuare l'ambito di applicazione, tenuto conto delle specifiche fonti normative in materia di incarichi extraistituzionali del personale dipendente degli Enti pubblici del Servizio Sanitario;
- individuare i casi di incompatibilità e di conflitto di interessi, anche potenziali;
- distinguere gli incarichi extraistituzionali soggetti ad autorizzazione preventiva da quelli esercitabili solo previa comunicazione scritta;



- assoggettare a regime autorizzatorio e non già a semplice comunicazione preventiva gli incarichi di cui all'art. 53, comma 6, lett. c) *"partecipazione a convegni e seminari"* dei dipendenti, in qualità di relatori/docenti/moderatori organizzati e/o sponsorizzati da provider o da società che svolgono attività di impresa o commerciale in favore dell'Azienda;
- definire la procedura concernente la formulazione delle richieste secondo la modulistica (ALL. 1 e 2) allegata al regolamento, nonché i criteri di valutazione per il rilascio delle autorizzazioni medesime.

Le risultanze dei controlli sono state formalizzate in un Report finale trasmesso alla Direzione Strategica.

3. PIANIFICAZIONE DELLE ATTIVITA' DI AUDIT – ANNO 2018

Il presente Piano intende identificare gli ambiti di azione e le attività oggetto degli audit che verranno espletati nell'arco temporale di un anno, sulla base degli interventi prioritari individuati anche alla luce delle risultanze emerse dalle attività di internal auditing espletate nel 2017.

Il Piano di Audit si articola nelle seguenti fasi:

- fase di valutazione di Risk Assessment
- fase di individuazione delle aree o funzioni da sottoporre ad auditing risultate "più a rischio" ad esito del processo di Risk Assessment;
- fase operativa di auditing.

Alla stregua di quanto già previsto, per l'anno 2017, il presente Piano intende identificare gli ambiti di azione e le attività oggetto degli audit che verranno espletati nel corso del 2018, sulla base degli interventi prioritari individuati dal R.I.A e condivisi con la Direzione Strategica.

L'attività di auditing oltre che *"misura di contrasto anticorruzione"*, si propone di verificare la conformità normativa e il livello di efficacia ed efficienza dei processi rientranti nelle Aree di rischio esaminate, con l'obiettivo di:

- rispondere alle aspettative del Management aziendale in termini di mitigazione dei rischi delle attività e dei processi;
- verificare l'efficacia del sistema dei controlli e la conformità delle procedure e dei processi alla normativa di riferimento;
- accertare attraverso interventi di follow-up l'effettiva implementazione delle raccomandazioni e dei piani d'azione relativi agli audit effettuati.

4. FASE DI VALUTAZIONE DI RISK ASSESSMENT

In fase di identificazione e valutazione dei rischi, nell'analisi del contesto interno ed esterno che può influire sulla pianificazione delle attività di internal auditing sono risultati determinanti i seguenti fattori:



- l'impatto della riforma del Sistema Sanitario Regionale di cui alla L.R. n.23/2015;
- la concreta attuazione del POAS 2016-2018 approvato da Regione Lombardia con DGR n° X/6886 del 17/07/2017;
- l'incidenza degli obiettivi regionali dettati dalle regole di sistema del SSR per l'anno 2018 di cui alla DGR X/7600 del 20/12/2017;
- l'evolversi di inchieste giudiziarie avviate dagli Organi inquirenti, nel corso del 2017, per fatti illeciti che, sia pur verificatisi presso il P.O. CTO, antecedentemente alla costituzione dell'ASST, hanno comunque sortito effetti pregiudizievoli per l'immagine dell'Azienda;
- le politiche di contenimento della spesa pubblica tra le quali spiccano quelle relative agli incarichi professionali, ex art. 7, commi 6 e 6 bis, del D.Lgs. 165/2001, oggetto di importanti restrizioni nel corso degli ultimi anni;
- la stretta correlazione tra le politiche di Risk Assessment in materia di anticorruzione e quelle del Sistema di Controllo Interno Aziendale;
- le prescrizioni contenute nelle Determinazioni ANAC n. 12 del 28.10.2015 e n. Delibera n. 831 del 3 agosto 2016 di approvazione definitiva del Piano Nazionale Anticorruzione 2016;
- gli indicatori di processo contenuti nel Programma Integrato di Miglioramento dell'Organizzazione (Pr.I.M.O.) approvato con D.G.R. N. X/3652 del 05.06.2016, volti al monitoraggio e miglioramento continuo della qualità e sicurezza del paziente, la cui realizzazione proseguirà nel corso del 2018;
- gli adempimenti in materia di trasparenza e pubblicità delle Pubbliche Amministrazioni di cui al D.Lgs. n.97/2016 rientrante nel quadro della riforma della P.A. delineata dalla "Legge Madia";
- le linee di indirizzo di Regione Lombardia in merito agli acquisti delle Aziende Sanitarie che hanno rafforzato il sistema degli acquisti regionali attribuendo all'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.a. il ruolo di soggetto aggregatore, demandando alle stesse Aziende, in via residuale, il ricorso alle forme di acquisizione aggregata all'interno delle unioni formalizzate di acquisto e, in ultima ipotesi, all'attivazione di iniziative di gare autonome;
- le Linee guida emanate nel corso del 2016 e 2017 da ANAC a carico della quale il nuovo Codice appalti (D.Lgs 50/2016 e relativo Decreto correttivo) all'art. 213 comma 2, ha demandato l'autonoma adozione di ulteriori atti, a carattere generale, finalizzati a offrire indicazioni interpretative e operative agli operatori del settore degli appalti pubblici (stazioni appaltanti, imprese esecutrici, organismi di attestazione) nell'ottica del perseguimento dei seguenti obiettivi:
 - semplificazione
 - standardizzazione delle procedure
 - trasparenza ed efficienza dell'azione amministrativa
 - apertura della concorrenza
 - garanzia dell'affidabilità degli esecutori
 - riduzione del contenzioso.

L'analisi ha tenuto conto anche delle diverse tipologie di rischi:

- rischi strategici (che impattano sulle strategie e pregiudicano il raggiungimento degli obiettivi del Management),



- rischi di processo (impattano sulla normale operatività dei processi e pregiudicano il raggiungimento degli obiettivi di efficienza/efficacia, di qualità dei servizi erogati),
- rischi di informativa (rischi connessi alla possibile inadeguatezza dei flussi informativi interni che possono impedire un'adeguata analisi e valutazione delle diverse problematiche e pregiudicare la correttezza dell'informativa prodotta nonché l'efficacia delle decisioni strategiche e operative).

Alla luce dell'analisi di contesto sopra descritta, nella tabella che segue sono riportate le attività di audit, in ambito sanitario ed amministrativo, che saranno espletate nel 2018:

AREA DI RISCHIO	ATTIVITA'	TEMPISTICHE
<i>Incarichi extra istituzionali</i>	Sarà analizzata: la corretta applicazione del regolamento sugli incarichi extraistituzionali ex art. 53 D.Lgs.165/2001, adottato con deliberazione n. 611/2017. Funzionamento del Servizio Ispettivo aziendale (SIA) di nuova costituzione.	30.06.2018 31.12.2018
<i>Follow up audit "Liste di attesa": gestione delle agende in relazione all'attività ALPI</i>	L'obiettivo del follow up sarà quello di verificare il rispetto dei criteri di composizione delle agende, il loro corretto utilizzo, i volumi dell'attività istituzionale in proporzione ai volumi di attività rese in L.P..	30.06.2018 31.12.2018
<i>Follow up audit "Affidamenti lavori, servizi e forniture sotto soglia comunitaria"</i>	L'obiettivo del follow up sarà quello di continuare a verificare la corretta e completa implementazione dei piani di azione derivanti dagli audit svolti nel 2016 e 2017, stante l'estrema esposizione a rischio corruttivo dell'area in questione.	30.06.2018 31.12.2018
<i>"Farmaceutica, dispositivi e altre tecnologie"</i>	Saranno verificati, nell'ambito del processo di acquisizione di materiali protesici, non rientranti nell'Accordo quadro vigente, gli obiettivi di <i>compliance</i> (n. 2 audit di conformità) dei processi gestionali e decisionali di impiego dei predetti materiali a leggi e regolamenti vigenti. Esame delle dichiarazioni di esclusività/infungibilità.	30.06.2018 31.12.2018
<i>"Sperimentazioni cliniche"</i>	Verifica del percorso di gestione dei contributi per le sperimentazioni. Ripartizione proventi. Dichiarazioni di insussistenza conflitto di interessi da parte dei professionisti coinvolti nelle sperimentazioni.	30.06.2018 31.12.2018



"Attivazione e conferimento di borse di studio"	Verifica dell'iter di conferimento delle borse di studio erogate con fondi provenienti da soggetti pubblici e privati.	30.06.2018 31.12.2018
---	--	--------------------------

5. FASE OPERATIVA DI AUDITING

Per le aree assoggettate all'Audit, la selezione casuale riguarderà un campione stabilito di volta in volta dal Responsabile della Funzione di IA, in misura variabile a seconda della numerosità di atti di ciascun insieme, nell'ambito di un intervallo che riguarderà non meno dell'1% e non più del 10% di ciascuna FAMIGLIA DI ATTI O DI PROCEDURE.

Le successive attività di internal auditing saranno strutturate in step di avanzamento come di seguito rappresentate:

- *Step 1*: audit in loco e/o ricognizione dei campioni selezionati e/o richieste istruttorie (somministrazione di *check-list*)
- *Step 2*: acquisizione documentale
- *Step 3*: disamina iniziale con eventuali richieste di integrazione documentale
- *Step 4*: disamina definitiva e stesura di un *Report*

Il Rapporto Finale, debitamente firmato, verrà inviato in copia al Dirigente della U.O. sottoposta a controllo.

Nel caso in cui il Rapporto contenga segnalazioni di irregolarità/non conformità, il Dirigente Responsabile dovrà individuare ed adottare interventi correttivi.

Qualora dagli esiti del processo di controllo emergeranno eventuali profili di responsabilità (penali, amministrative, contabili, disciplinari), resta ferma l'attivazione delle relative procedure davanti agli Organi competenti.