

Politecnico di Milano

Scuola di Ingegneria Industriale e dell'Informazione

Laurea Magistrale in Ingegneria Clinica



KPI per il processo di Hospital Based HTA:

*Uno strumento di controllo strategico sviluppato
presso l'IRCCS E. Medea*

Tesi di Laurea:

Marco Griziotti

Matricola: 804748

Relatore: Prof. Emanuele Lettieri

Correlatore: Ing. Gianluigi Reni

Anno Accademico 2014/2015

INDICE

INDICE.....	1
INDICE FIGURE	5
INDICE TABELLE	7
ABSTRACT (Italiano)	9
ABSTRACT (English)	10
QUADRO SINTETICO (Italiano).....	11
EXECUTIVE SUMMARY (English)	20
1 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E “HOSPITAL BASED MODELS”	29
1.1 Introduzione.....	29
1.1.1 Background	29
1.1.2 Spesa Sanitaria.....	30
1.2 HTA - Health Technology Assessment.....	33
1.2.1 Che cos'è la valutazione delle tecnologie?	33
1.2.2 Che cos'è l'HTA?.....	34
1.2.3 HTA: Livello Macro	37
1.2.4 HTA: Livello Meso	38
1.2.5 HTA: Livello Micro	39
1.3 HTA: Un'indagine strutturata.....	40
1.3.1 Introduzione.....	40
1.3.2 Struttura HTA	40
1.3.3 Gli Attori coinvolti.....	45
1.4 Modelli di Hospital Based HTA	46
1.4.1 I primi modelli di HB-HTA: tecniche di valutazione economiche.....	46
1.4.2 MCDA e PBMA	50
1.4.3 Modelli di Hospital-Based HTA	54
2 ASSOCIAZIONE “LA NOSTRA FAMIGLIA”	58
2.1 L'Associazione nel contesto del territorio italiano	58
2.1.1 Fini Specifici	58
2.2 Panoramica delle attività ospedaliere svolte sul territorio	60
2.2.1 La rete e i punti di forza nella ricerca riabilitativa	60
2.2.2 Servizi Sanitari di riabilitazione extra ospedaliera	61
2.2.3 Cooperazioni Internazionali.....	61
2.2.4 Prospettive Future dell'Associazione.....	61
2.3 Struttura Organizzativa dell'Associazione	62

2.4	<i>Istituto scientifico Eugenio Medea di Bosisio Parini</i>	65
2.4.1	Prestazioni e Servizi	65
2.4.2	Ricerca scientifica.....	66
2.4.3	Tecnologie.....	67
3	ANALISI DEL PROCESSI PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTRONOMICI	68
3.1	<i>Storia della procedura di Gestione delle apparecchiature elettromedicali</i>	68
3.2	<i>Gestione delle apparecchiature elettromedicali</i>	69
3.2.1	Sistema Workflow Management	69
3.2.2	Variazione di stato delle apparecchiature elettromedicali.....	71
3.3	<i>Richiesta inserimento nel piano investimenti di apparecchiature elettromedicali (SIC M001)</i> ...	75
3.3.1	Analisi del documento SIC M001	79
3.3.2	Un confronto con il modello di mini-HTA danese.....	83
3.4	<i>Richiesta di acquisto apparecchiatura elettromedicale e di laboratorio (APP M010)</i>	86
4	MATERIALI E METODI	89
4.1	<i>Introduzione</i>	89
4.2	<i>Acquisizione dei dati</i>	89
4.3	<i>Suddivisione e Aggregazione dei dati acquisiti</i>	95
4.4	<i>KPI: Metodi di controllo delle performance</i>	97
4.4.1	Requisiti di un sistema di controllo delle performance	97
4.4.2	KPIs: Che cosa sono i Key Performance Indicator?.....	97
4.4.3	I requisiti dei KPI	98
4.4.4	Identificazione e organizzazione dei KPI.....	99
4.4.5	KPI come strumenti di reporting direzionale.....	100
4.5	<i>Metodo di Business Intelligence: integrazione e visualizzazione dei dati</i>	102
4.5.1	Introduzione al Business Intelligence	102
4.5.2	QlikView: Caratteristiche e funzionalità	104
4.5.2	Progettazione dei file QlikView	107
5.	SVILUPPO DEL MODELLO KEY PERFORMANCE INDICATORS	108
5.1	<i>Introduzione</i>	108
5.2	<i>Modello Key Performance Indicators</i>	110
5.2.1	Fase di richiesta	110
5.2.2	Fase di valutazione.....	116
5.2.3	Fase di feedback	119
5.2.4	Fase di analisi strategica	122
5.2.5	Analisi del processo 2015	126
5.3	<i>Struttura del modello KPIs</i>	127

6. RISULTATI	128
6.1 Introduzione	128
6.2 Risultati e commenti	129
6.2.1 Fase di richiesta	129
6.2.2 Fase di valutazione.....	133
6.2.3 Fase di feedback	139
6.2.4 Fase di analisi strategica	143
6.2.5 Analisi Generale del processo.....	151
6.2.6 Analisi del processo 2015	156
7. ANALISI E CORREZIONI DEL PROCESSO DI HB-HTA	160
7.1 Fase di richiesta	160
7.1.1 KPIs Qualità.....	160
7.1.2 KPIs Tempo/Costo.....	161
7.2 Fase di valutazione	163
7.2.1 KPIs Qualità	163
7.2.2 KPIs Tempo di Risposta	163
7.2.3 KPIs Costo/Tempo.....	164
7.3 Fase di feedback	165
7.3.1 KPIs Qualità	165
7.3.2 KPIs Tempo	165
7.4 Fase analisi strategica	166
7.4.1 KPIs Analisi Startegica	166
7.4.2 Filtro Multiparametrico	166
8. DISCUSSIONI E CONCLUSIONI	176
8.1 Considerazioni sul modello KPIs sviluppato	176
8.2 Considerazioni sull'applicazione del modello KPIs	179
8.3 Sviluppi futuri	182
8.4 Conclusioni	183
APPENDICE	184
Appendice 1 - Diagramma UML GAM 016.....	185
Appendice 2 – Tabella attori/azioni GAM 016.....	186
Appendice 3 - Diagramma UML SIC M001.....	187
Appendice 4 – Tabella attori/azioni SIC M001	188
Appendice 5 – Modulo di richiesta SIC M001.....	189
Appendice 6 – Diagramma UML APPM 010a	191
Appendice 7 – Tabella attori/azioni APPM 010a	192

Appendice 8 – Tabella attori/azioni APPM 010a	193
Appendice 9 – Questionario processo SIM001.....	195
Appendice 10 – Albero del modello KPI	199
Bibliografia.....	200

INDICE FIGURE

Figura 1 - Fonte: Elaborazione su dati OCSE, 2013.....	30
Figura 2 - Fonte: WHO Global Health Expenditure Database	31
Figura 3 - Fonte: Health Data Base 2011, WHO.....	32
Figura 4 - Ponte tra Decision making e Ricerca – Kristensen 2002.....	35
Figura 5 - Ruolo dell’HTA come guida alla collaborazione tra ricerca, industria e istruzione nell’innovazione tecnologica – Cicchetti e Marchetti, 2010.....	36
Figura 6 - Livelli indagine HTA	37
Figura 7 - Il processo di Health Technology Assessment	41
Figura 8 - Il processo di HTA; Fonte: AGENAS 2009.....	44
Figura 9 - Metodologie economiche sanitarie.....	49
Figura 10 - Modello VTS-HTA: 21 criteri di valutazione - Fonte: [22]	52
Figura 11 - Demo di un ipotetica tecnologia valuta - Fonte: [22].....	53
Figura 12 - Demo di un’ipotetica tecnologia valutata: confronto tra due comparatori - Fonte: [22].....	54
Figura 13 - Modelli organizzativi per l’HTA in ospedale – Fonte [29].....	56
Figura 14 - Associazione la Nostra famiglia: Sedi sul territorio Italiano – Fonte: [31]	59
Figura 15 - Organigramma Associazione La Nostra Famiglia – Fonte: [31].....	62
Figura 16 - Dismissione o messa fuori uso temporanea, Fonte: Openwork	71
Figura 17 - Trasferimento, Fonte: Openwork	72
Figura 18 - Cambio responsabile, Fonte: Openwork.....	73
Figura 19 - Organigramma GAM016.....	74
Figura 20 - Organigramma SICM001.....	78
Figura 21 - Richiesta apparecchiature elettromedicali e di laboratorio, Fonte: Openwork	86
Figura 22 - Processo di valutazione apparecchiature elettromedicali in Openwork	87
Figura 23 - Attività di Business Intelligence.....	102
Figura 24 - Schema di utilizzo di Business Intelligence	103
Figura 25 - Schermata di QlikView	106
Figura 26 - Diagramma KPI - Fase di richiesta.....	115
Figura 27 - Diagramma KPI - Fase di valutazione.....	119
Figura 28 - Diagramma KPI - Fase di Feedback	121
Figura 29 - Diagramma KPI - Fase di Analisi Strategica	125
Figura 30 - Diagramma KPI – Analisi del processo 2015	126
Figura 31 - – Schermata QlickView – KPI relativo alla voce “Motivazione Richiesta” – Scheda Nuovi Investimenti	130
Figura 32 – Schermata QlickView – KPI relativo alla voce “Motivazione Richiesta” – Scheda Sostituzioni ..	131
Figura 33 – Schermata QlickView – KPI relativo al tempo di compilazioni	132
Figura 34 - – Schermata QlickView – KPI relativo alla qualità di valutazione	135
Figura 35 - – Schermata QlickView – KPIs tempo di risposta	136
Figura 36 - Figura 36 – Schermata QlickView – KPI tempo di risposta intero processo	137
Figura 37 – Schermata QlickView – KPI tempo di risposta nuovi investimenti 2015	138
Figura 38 – Schermata QlickView – KPI qualità percentuale di feedback	140
Figura 39 – Schermata QlickView – KPI tempo medio di feedback	141
Figura 40 – Schermata QlickView – KPI tempo medio di feedback	142
Figura 41 – Schermata QlickView – Causa Rifiuto.....	144

<i>Figura 42 – Schermata QlickView – KPI Analisi strategica – Innovazioni</i>	145
<i>Figura 43 – Schermata QlickView – KPI Analisi strategica – Potenzamenti</i>	146
<i>Figura 44 – Schermata QlickView – KPI Analisi strategica – Sostituzioni</i>	147
<i>Figura 45 – Schermata QlickView – KPI Analisi strategica – Richieste totali</i>	148
<i>Figura 46 – Schermata QlickView – KPI Analisi strategica – Distribuzione Apparecchiature EM</i>	149
<i>Figura 47 – Schermata QlickView – KPI Analisi strategica – Analisi dei Costi</i>	150
<i>Figura 48 – Schermata QlickView – KPI Analisi Generale – Compilazione</i>	152
<i>Figura 49 – Schermata QlickView – KPI Analisi Generale – Valutazione</i>	153
<i>Figura 50 – Schermata QlickView – KPI Analisi Generale – Feedback</i>	154
<i>Figura 51 – Schermata QlickView – KPI Analisi Generale – Analisi Strategica</i>	155
<i>Figura 52 – Schermata QlickView – KPI Analisi Processo 2015 – Qualità</i>	157
<i>Figura 53 – Schermata QlickView – KPI Analisi Processo 2015 – Tempo</i>	158
<i>Figura 54 – Schermata QlickView – KPI Analisi Processo 2015 – Costo</i>	159
<i>Figura 55 – Schermata QlickView – KPI Analisi Strategica – Distribuzione dei costi EM</i>	168
<i>Figura 56 – Filtro multiparametrico nella prima fase di test (con filtro sul costo di acquisizione)</i>	169
<i>Figura 57– Filtro multiparametrico nella seconda fase di test (senza filtro sul costo di acquisizione)</i>	170
<i>Figura 58 – Diagramma UML - Processo SICM001 modificato</i>	171
<i>Figura 59 – Diagramma UML - Processo APPM0010 modificato</i>	172
<i>Figura 60 – Schermata QlickView – KPI Analisi Strategica – Monitoraggio Filtro Multiparametrico</i>	174
<i>Figura 61 – Schermata QlickView – KPI Analisi Strategica – Monitoraggio Qualità Filtro Multiparametrico</i>	175

INDICE TABELLE

<i>Tabella 1 - Tabelle Excel Nuovi Investimenti anno 2015</i>	90
<i>Tabella 2 - Tabelle Excel Sostituzioni anno 2015</i>	91
<i>Tabella 3 - Tabelle Excel Tempi di Risposta Nuovi Investimenti 2015</i>	92
<i>Tabella 4 - Parametri di Evidence-Based Medicine [39]</i>	93
<i>Tabella 5 - KPI 1: w si riferisce a una delle seguenti voci [Tipo di richiesta – Indicazione d’uso – Indicazione clinica – Eventuale codifica – Remunerazione per prestazione – Attuale tecnologia per la stessa indicazione clinica – Tecnologie alternative – Evidenze da allegare]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]</i>	110
<i>Tabella 6 - KPI 2: w si riferisce a una delle seguenti voci [Efficacia (livello qualità delle prestazioni) – Efficacia reale (livello quantitativo) – Rapporto domanda/offerta prestazione – Coerenza strategica aziendale]</i>	110
<i>Tabella 7 - KPI 3: w si riferisce a una delle seguenti voci [Tecnologia da sostituire – Tipologia di dispositivo]</i>	111
<i>Tabella 8 - KPI 4: w si riferisce a una delle seguenti voci [Componenti principali e accessori – Caratteristiche tecniche – Modelli conosciuti corrispondenti alle caratteristiche – Ubicazione prevista]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]</i>	111
<i>Tabella 9 - KPI 5: w si riferisce a una delle seguenti voci [Qualità della vita, tempi d ricovero, accettabilità – Rischio connesso alla tecnologia – Problemi etici]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]</i>	111
<i>Tabella 10 - KPI 6: w si riferisce a una delle seguenti voci [Rischio connesso alla tecnologia – tempi e modalità di addestramento necessari – Tempi per il raggiungimento dell’utilizzo a regime – Possibili ostacoli all’utilizzo]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]</i>	112
<i>Tabella 11 - KPI 7: w si riferisce a una delle seguenti voci [Tipologia acquisizione – Costi di acquisizione – Costi di manutenzione annua – Ciclo di vita previsto – Costi per consumabili – Eventuali consumabili già presenti]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]</i>	112
<i>Tabella 12 - KPI 7: w si riferisce a una delle seguenti voci [Personale (qualifica, numero, ore) – Consumi – Maggiori costi per tecnologie connesse – Spazi necessari]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]</i>	112
<i>Tabella 13 - KPI 7: w si riferisce a una delle seguenti voci [Numero settimanale/annuo di prestazioni previste – Numero settimanale/annuo di prestazioni attualmente effettuate – Cambiamenti organizzativi necessari – Rapporto con attività di altri reparti/strutture – Remunerazione per prestazione – Tempi di attesa attuali previsti – Disponibilità della tecnologia in provincia/regione – Priorità per il reparto/servizio/ricerca]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]</i>	113
<i>Tabella 14 - KPI 10: w si riferisce a una delle seguenti voci del questionario [30 min, 60 min, 120 min, oltre 120 min]</i>	114
<i>Tabella 15 - KPI 11 Tempo di compilazione per ogni richiesta</i>	114
<i>Tabella 16 - KPI12 tempo di compilazione medio</i>	115
<i>Tabella 17 - KPI 1: i si riferisce alla tipologia di letteratura [RCT – Studi di Corte – Studio case-control – Studio case-report – Altri report]</i>	116
<i>Tabella 18 – KPI 2: i si riferisce ad una delle seguenti voci [Tempo di Riposta SIC – Tempo di Risposta UT – Tempo di Riposta RSPP – Tempo di Risposta Direzione Sanitaria – Tempo di Risposta di archiviazione], mentre j si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni]</i>	117

<i>Tabella 19 - KPI 3: i si riferisce ad una delle seguenti voci [Tempo di Riposta SIC – Tempo di Risposta UT – Tempo di Riposta RSPP – Tempo di Risposta Direzione Sanitaria – Tempo di Risposta di archiviazione], mentre j si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni].....</i>	<i>117</i>
<i>Tabella 20 - KPI 4: j si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni].....</i>	<i>118</i>
<i>Tabella 21 - KPI 5: j si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni].....</i>	<i>118</i>
<i>Tabella 22 – KPI 1: i si riferisce ad una delle seguenti voci [Qualità di feedback SIC – Qualità di feedback UT – Qualità di feedback RSPP – Qualità di feedback DIREZIONE] j si riferisce ai seguenti parametri [Pareri - Commenti]</i>	<i>120</i>
<i>Tabella 23 - KPI 2: j si riferisce ai seguenti parametri [Pareri - Commenti].....</i>	<i>120</i>
<i>Tabella 24 - KPI 3: Tempi di feedback al variare delle richieste.....</i>	<i>120</i>
<i>Tabella 25 - KPI 4: Tempi di feedback al variare delle richieste dove i si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni]</i>	<i>121</i>
<i>Tabella 26 - KPI 1: i si riferisce a una delle seguenti voci [Accettate – Rimandate - Rifiutate]; w corrisponde a una dei seguenti parametri [Innovazioni – Potenzamenti – Sostituzioni - Totali].....</i>	<i>122</i>
<i>Tabella 27 - KPI 2: i si riferisce a una delle seguenti voci [Accettate – Rimandate - Rifiutate]; w corrisponde a una dei seguenti parametri [Innovazioni – Potenzamenti – Sostituzioni - Totali].....</i>	<i>123</i>
<i>Tabella 28 - KPI3 - Causa del rifiuto o del rimando delle richieste EM</i>	<i>123</i>
<i>Tabella 29 - KPI4 - Analisi Costi – Generale</i>	<i>124</i>
<i>Tabella 30 - KPI5: i si riferisce a una delle seguenti voci [EM<1000 € - 1000 €<EM<10.000 € - EM> 10.000 €]</i>	<i>124</i>
<i>Tabella 31 - KPI6 - Monitoraggio indicatore soglia multiparametrico.....</i>	<i>124</i>
<i>Tabella 32 - KPI7 - Monitoraggio qualità indicatore soglia multiparametrico.....</i>	<i>125</i>

ABSTRACT (Italiano)

Le recenti restrizioni economiche, la necessità di un'innovazione continua delle tecnologie mediche e l'obiettivo di fornire un servizio d'eccellenza sono realtà difficili da conciliare all'interno dell'attuale Sistema Sanitario Italiano. In questo quadro storico-sociale è nata l'esigenza di controllare i processi d'acquisto di tutte le nuove apparecchiature elettromedicali con lo scopo ultimo di conciliare le richieste dei clinici con la sostenibilità economica all'interno delle realtà ospedaliere. Questi processi di valutazione prendono il nome di Hospital Based Health Technology Assessment (HB-HTA).

La prima fase del lavoro ha interessato l'analisi del processo di HB-HTA presso l'IRCCS Eugenio Medea di Bosisio Parini, istituto di ricerca che eroga servizi riabilitativi e di assistenza d'eccellenza specializzati nell'ambito dell'età evolutiva.

Dall'analisi del processo è nata l'esigenza di creare un modello Key Performance Indicators che ne potesse gestire il controllo strategico. È stata ideata una struttura gerarchica per garantire operazione di roll-up e drill-down da parte dell'utente. Il modello si struttura sulla tre fasi del processo HTA (compilazione, valutazione, feedback) con l'aggiunta di una fase dedicata all'analisi strategica aziendale. Ogni fase e ogni livello suddivide i dati su tre macro indicatori: qualità, tempo e costo.

Attraverso l'utilizzo di un software di Business Intelligence è stato sviluppato l'intero modello KPI. Dopo la fase di sviluppo è stato progettato una fase di testing sul sistema HB-HTA presso l'IRCCS Eugenio Medea, analizzando l'andamento del processo negli ultimi tre anni. La fase di testing ha prodotto risultati importanti in termini di correzioni sul processo e di revisioni del modello KPI stesso.

Il modello KPI sviluppato potrà certamente diventare uno strumento utile per il controllo strategico del processo HB-HTA con lo scopo di agevolarne il miglioramento continuo e di monitorare gli indicatori di sviluppo in ambito sanitario. Infine la struttura solida e flessibile ne consente l'esportazione in altre realtà ospedaliere.

ABSTRACT (English)

The recent economic restrictions, the need for continuous innovation of medical technologies and the goal of providing an excellent service are actually difficult to reconcile in the Sanitary Italian System. In this scenario it was necessary to control the processes of buying of the new medical device with the ultimate aim to reconcile the demands of clinical and economic sustainability. These assessment processes are called Hospital Based Health Technology Assessment (HTA-HB).

The first phase of the work involved the analysis of the process HB-HTA at the IRCCS E. Medea of Bosisio Parini, a research institute that provides an excellence rehabilitation services specialized in the field of developmental age.

From the analysis of the process it was necessary to create a model Key Performance Indicators that could manage the strategic control. It is designed to ensure a hierarchical operation of roll-up and drill-down by the user. The model is structured on the three phases of the process HTA (compilation, evaluation, feedback) with the addition of a phase dedicated to the business strategic analysis. Each phase and each level divides the data in three main indicators: quality, time and cost.

Through the use of a business intelligence software we has been developed the entire KPI. After the development phase is designed a testing phase on the system HB-HTA at the IRCCS E. Medea, analyzing the trend process in the last three years. The testing phase has produced important results in terms of the correction on the process and on the same KPI model.

The KPI model developed will be a useful tool for the strategic control of the process HB-HTA in order to facilitate continuous improvement and to monitor the development of the hospital indicators. In addition, the solid and flexible structure allows to export the model to other hospitals.

QUADRO SINTETICO (Italiano)

Introduzione

Questo progetto è nato con lo scopo di sviluppare un modello in grado di monitorare in modo efficace ed efficiente l'intero processo di Health Technology Assessment nell'ambito delle realtà ospedaliere.

Si inserisce in un contesto sanitario molto complesso considerati i recenti cambiamenti del Sistema Sanitario Italiano. Negli ultimi anni, infatti, si è avuta una contrazione delle risorse sanitarie e questo ha comportato una importante revisione nell'ambito della gestione economica delle risorse interne. La spending review richiesta ha costretto le strutture sanitarie ad una ristrutturazione nell'erogazione dei servizi al cittadino.

Contemporaneamente a questi fatti, negli ultimi anni il rapido progresso della ricerca ha comportato un incremento persistente del numero di apparecchiature elettromedicali richieste nel settore ospedaliero. Ormai quasi tutte le discipline necessitano di strumenti tecnologici utili per interventi di cura, diagnosi e riabilitazione. L'uso della tecnologia in ambito medico non solo risulta indispensabile ma necessita di un aggiornamento costante, al passo con la ricerca tecnologica. Non è possibile erogare un servizio d'eccellenza senza l'uso di apparecchiature elettromedicali d'ultima generazione. Il mondo tecnologico e la ricerca scientifica richiedono di stare al passo coi tempi.

E' intuitivo che spending review, innovazione continua e servizio d'eccellenza non sono semplici da conciliare, si potrebbe affermare addirittura che si escludono vicendevolmente.

Dal quadro storico-sociale appena descritto è nata l'esigenza di controllare i processi d'acquisto di tutte le nuove apparecchiature elettromedicali con lo scopo ultimo di conciliare le richieste dei clinici con la sostenibilità economica. Lo scopo di queste valutazioni riguarda proprio la gestione di device elettromedicali che sono definiti come "il complesso di tecnologie, farmaci, strumenti e procedure usate dal personale sanitario competente per fornire assistenza sanitaria a livello di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione".

Ultimamente si sono sviluppati processi per la valutazione dell'efficacia e dell'efficienza di qualsiasi innovazione sanitaria che prendono il nome di Health Technology Assessment (HTA).

Il primo capitolo della tesi è dedicato allo studio della letteratura relativa ai metodi HTA. E' importante precisare che l'HTA non si focalizza solo sull'analisi di apparecchiature elettromedicali, ma riguarda tutte le innovazioni che potrebbero essere inserite all'interno del settore sanitario.

L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo.

Si basa su quattro fasi fondamentali:

1. Request Phase: si individua la tecnologia o l'innovazione da valutare.
2. Scoping Phase: si raccolgono i dati principali inerenti la nuova tecnologia.
3. Assessment Phase: l'innovazione in esame viene valutata in termini di "bisogno", "efficacia", "appropriatezza", "efficienza", "equità", "sicurezza".
4. Appraisal Phase: si comunicano i risultati e le raccomandazioni sulla base dei dati raccolti e utilizzati.

Le valutazioni HTA si distinguono in tre livelli di dettaglio e di contesto:

1. Livello Macro: dedicato ad analisi di livello nazionali per l'approvazione di nuove tecnologie
2. Livello Meso: dedicata all'analisi a livello Regionale per l'approvazione di nuove tecnologie
3. Livello Micro: dedicata alla valutazione di nuove tecnologie nel contesto ospedaliero

I primi due metodi garantiscono valutazioni dettagliate, ma presentano il limite di essere troppo dispendiosi in termini di tempo e risorse. Una valutazione esaustiva ed efficace può durare diversi mesi. Per questo motivo nel corso degli anni è nata l'esigenza di importare il metodo HTA a livello micro, ristrutturando parzialmente il modello HTA stesso.

L'esigenza di controllo sull'acquisto delle apparecchiature elettromedicali in termini di efficacia, affidabilità, sicurezza e livello strategico aziendale unito alle richieste di tempi di risposta veloci hanno portato i manager ospedalieri a riprogettare i processi di valutazione HTA.

Sono stati sviluppati modelli di Hospital Based HTA in cui la struttura valutativa è rimasta la stessa, poiché garantisce una valutazione attendibile delle tecnologie. Si è cercato di migliorare le tempistiche di valutazione garantendo un ottimo feedback con tempi ridotti (minori di uno o due mesi). Nei capitoli introduttivi sono stati analizzati, da letteratura, i diversi metodi di HB-HTA (ABC, ACE, ACU, Analisi di minimizzazione dei costi, MCDA, PBMA, Mini-HTA Danese).

Nel corso della nostra analisi il modello considerato più attendibile è il Mini-HTA danese. Esso si focalizza sulle medesime fasi dell'HTA tradizionale acquisendo i dati per la valutazione esclusivamente dal personale medico. Questo metodo permette al clinico di inserirsi in modo attivo nel processo decisionale e di garantire, all'interno del processo, uno scambio di conoscenze multiprofessionali tra gli utenti dell'iter di valutazione. Ciò viene garantito attraverso l'uso di una check-list che permette al clinico di fornire i dati relativi all'apparecchiatura di cui ha bisogno. I quesiti vertono su otto dimensioni fondamentali, comuni anche al modello MCDA:

1. Rilevanza tecnica
2. Sicurezza
3. Efficacia
4. Efficienza
5. Impatto economico e finanziario
6. Equità
7. Impatto sociale ed etico
8. Impatto organizzativo

Un numero sempre maggiore di strutture ospedaliere si stanno affacciando, nell'ultimo periodo, al mondo dell'Health Technology Assessment. In Regione Lombardia, in particolare, i metodi di valutazione HTA sono molto più sviluppati rispetto alla maggior parte delle regioni italiane; nonostante ciò spesso si evidenziano criticità e conseguenti miglioramenti attuabili.

Come detto in precedenza, in concomitanza allo sviluppo di metodi di Hospital Based HTA è nata l'esigenza di servirsi di strumenti che ne garantiscano il monitoraggio per assicurarne un miglioramento continuo.

In questo complesso contesto si inserisce il nostro progetto. Esso è stato svolto presso l'IRCCS Eugenio Medea di Bosisio Parini, Polo Centrale di Ricerca dell'Associazione internazionale "La Nostra Famiglia"; oggi Ente civilmente riconosciuto come Onlus per le attività di assistenza sanitaria, sociale e socio-sanitaria, istruzione e formazione finalizzate prevalentemente a persone disabili e svantaggiate.

La strategia complessiva che sta alla base dell'offerta di servizi riabilitativi dell'Associazione è l'esigenza di garantire completezza di intervento e continuità di cura tenendo conto delle particolari esigenze

dell'assistenza sanitaria evolutiva. La rete di servizi vede l'offerta di una pluralità di strutture in grado di dare prestazioni che complessivamente tendono a coprire le varie fasi della riabilitazione.

Nel secondo capitolo viene illustrata la struttura dell'Associazione e nel dettaglio l'organizzazione dell'IRCCS Eugenio Medea di Bosisio Parini.

Analisi del processo e sviluppo del modello Key Performance Indicators

Inizialmente è stata eseguita una verifica della letteratura per trovare un modello che potesse garantire un monitoraggio del processo HTA efficace. Il lavoro di analisi non è stato semplice in quanto il sistema di valutazione HTA ha la pretesa di unire figure professionali diverse tra loro in un contesto molto critico come quello sanitario attuale. Abbiamo selezionato il modello ad indici di performance (Key Performance Indicators - KPIs) come strumento solido per la valutazione del processo HTA.

I Key Performance Indicators sono una serie di indicatori qualitativi e quantitativi finalizzati a misurare l'intera gamma di prestazioni di un determinato processo. Si tratta di un metodo molto efficace di misurazione di quanto le attività che vengono svolte per il raggiungimento dei risultati di un'organizzazione incontrano gli obiettivi prefissati. I KPIs sono le grandezze che meglio esprimono l'obiettivo di un processo. Difatti consentono di "vedere" i risultati in maniera aggregata, anziché essere sommersi da grandi quantità di informazioni, spesso inutilizzabili e/o inutilizzate. Con pochi indicatori semplici da interpretare, sono distillati dati che forniscono una diagnosi immediata dei risultati ottenuti: l'utilizzatore ha il continuo controllo delle performance e, nel momento in cui l'indicatore non è allineato al parametro di riferimento, ha la consapevolezza di dover focalizzare azioni di miglioramento in ben precise direzioni.

Nel ruolo temporaneo di assistente nel Servizio di Ingegneria Clinica presso l'Istituto Eugenio Medea ho avuto modo di conoscere e lavorare in un contesto sanitario multidisciplinare d'eccellenza. Questo elemento è stato fondamentale per sviluppare nel dettaglio la prima fase di progettazione del modello KPI: l'analisi del processo.

Nel terzo capitolo è descritto l'intero processo di valutazione HTA ospedaliero. La progettazione del processo ha avuto inizio nel 2013, attraverso una fase di sperimentazione cartacea. Nel 2014 la procedura è stata inserita nel sistema di workflow aziendale (Openwork) attraverso una fase di test. Nel 2015 si è passati in una fase di consolidamento con l'obiettivo di estendere il processo a tutte le sedi dell'Associazione sul territorio italiano. Il fatto di lavorare all'interno del Servizio di Ingegneria Clinica mi ha permesso di analizzare in modo attivo il processo e non semplicemente come osservatore esterno. Ciò ha permesso di individuare le criticità e le fasi più utili da monitorare.

Il processo si divide in tre fasi:

1. Fase di compilazione: il medico, all'interno del sistema informatico, compila il modulo SICM001 per richiedere l'apparecchiatura elettromedicale di suo interesse. Il modulo SICM001 è stato sviluppato sul modello Mini-HTA danese. E' suddiviso in sei paragrafi fondamentali che ne richiedono il completamente:
 - a. Motivazione della richiesta
 - b. Attrezzatura richiesta
 - c. Effetti sul paziente
 - d. Effetti sugli utilizzatori
 - e. Costi
 - f. Modalità di impiego
2. Fase di valutazione: la richiesta, dopo essere approvata dal responsabile dell'Unità Operativa, viene valutata. I decisori possono esprimere parere positivo o negativo e comunicare un commento sulla richiesta di acquisizione in esame. In un primo momento il modulo viene valutato

contemporaneamente dal Servizio di Ingegneria Clinica, dall'Ufficio Tecnico e dal Responsabile di Prevenzione e Protezione. In un secondo momento viene valutato dalla Direzione Sanitaria, dagli Uffici della Direzione Amministrativa ed infine dal Direttore di Polo.

3. Fase di feedback: in seguito alla fase di valutazione la richiesta può essere:
 - a. Approvata, entrando nel processo di acquisto
 - b. Rimandata al piano di investimenti successivo
 - c. Rifiutata

La valutazione eseguita viene restituita nel suo complesso come feedback al richiedente.

Dopo un'attenta analisi del processo è iniziata la fase di progettazione del modello di controllo attraverso Key Performance Indicators, illustrata dettagliatamente nel Capitolo 5.

La prima fase di valutazione e modellizzazione degli indici di performance ha seguito un iter di osservazione del processo ben preciso:

1. Analisi dei processi in corso eseguita sul campo.
2. Acquisizione dei dati del processo, attraverso l'utilizzo del sistema di workflow aziendale e nel rapporto diretto con il personale coinvolto all'interno del processo stesso. In questa fase è stato importante potersi confrontare direttamente con i medici del Servizio Ospedaliero, con il personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, dell'Ufficio Tecnico, con la Direzione Sanitaria e con gli addetti all'Ufficio Acquisti.
3. Elaborazione dei dati acquisiti e conseguente aggregazione in tabelle riassuntive.
4. Creazione di un modello di indicatori di performance, sulla base dei dati acquisiti, per:
 - a. La valutazione delle performance aziendali come profilo di risultato (non esclusivamente di natura economico-finanziaria) che si ottiene anche grazie al feedback immediato con gli utenti.
 - b. Valutazione delle performance aziendali come trend, grazie all'identificazione di tendenze e segnali temporali. Questa modalità è particolarmente utile per condurre l'utente ad una visione prospettica che parte dai risultati conseguiti e si focalizza sulle condizioni di gestione che si proiettano nel futuro e che costituiscono i presupposti per il mantenimento e il miglioramento delle performance.

La progettazione degli indici di performance è stata eseguita partendo dal basso, cioè dall'analisi dei dati acquisiti monitorando il processo. Questa fase di osservazione direttamente sul campo è stata agevolata dal fatto che la figura professionale che la eseguiva era anche utente del processo. Difatti è stata decisiva la conoscenza nello specifico di ogni sezione del processo che deriva dal suo utilizzo in prima persona e non come utente esterno.

Un'osservazione diretta del processo ed un ricco database temporale di dati ha permesso di creare una solida base di indici di performance capace di esaminare ogni criticità del sistema di valutazione HTA ospedaliero. Sono stati creati un totale di 35 KPIs specifici che analizzano ogni singola sfumatura dell'intero processo.

Conclusa questa prima fase di analisi caratterizzata da acquisizione dei dati e progettazione degli indici si è deciso di esportare i dati all'interno di un software di Business Intelligence (QlickView).

La Business Intelligence è un sistema di modelli, metodi, processi, persone e strumenti che rendono possibile la raccolta regolare e organizzata del patrimonio dati generato da un'azienda. Inoltre, attraverso elaborazioni, analisi o aggregazioni, questi modelli ne permettono la trasformazione in informazioni, la loro conservazione, reperibilità e presentazione in una forma semplice, flessibile ed efficace, tale da costituire un supporto alle decisioni strategiche, tattiche e operative.

In questa fase di progettazione è stato creato un data warehouse che contenesse tutti i dati raccolti, attraverso cui QlickView potesse attingere per analizzare gli indici scelti per lo sviluppo del modello. Per ogni indice di performance progettato, è stata creata una schermata che riporta i dati nel corso dei tre anni di analisi del processo (2013, 2014 e 2015). I grafici ideati sono differenti a seconda del KPI; i più utilizzati sono grafici a torta, istogrammi e grafici a cruscotto prestazionale, oltre a tabelle riassuntive.

Alla fine di questa fase di progettazione software è stato molto utile ideare uno schema gerarchico del modello KPIs. Difatti l'analisi attraverso indici di performance deve consentire operazioni di roll-up e drill-down per dare all'utente una visione più o meno specifica di una fase del processo. Dunque dopo essere partiti dall'analisi dei dati ottenuta monitorando il processo, si è deciso di creare indici di performance "medi" che permettessero di avere una visione più generica del sistema di valutazione HTA.

Attraverso un processo di aggregazione dei dati, i KPIs sono stati riassunti in due categorie sequenziali:

1. Fase del processo
2. Tipologia

Gli indici di performance sono stati raggruppati inizialmente in quattro fasi:

1. Fase di richiesta
2. Fase di valutazione
3. Fase di feedback al clinico
4. Analisi strategica

I primi tre suddividono il processo, il quarto è dedicato ad un'analisi generale dei risultati del sistema con lo scopo di monitorare l'andamento strategico ospedaliero a livello decisionale.

Successivamente i KPIs di ogni fase del processo sono stati suddivisi nelle seguenti categorie tipologiche comuni:

1. KPIs di qualità
2. KPIs di tempo
3. KPIs di costo

Infine sono state progettate due finestre riassuntive attraverso QlickView:

1. Analisi Generale del Processo
2. Analisi del Processo 2015

La prima permette di ottenere una panoramica generale del processo HTA suddiviso nelle quattro fasi e nelle tre tipologie sopra descritte. Consente l'analisi dell'andamento medio dei dati nel corso degli anni, omettendo alcuni indici eccessivamente specifici.

La seconda analizza KPIs medi esaminando i soli dati dell'ultimo anno (nel nostro caso il 2015).

Seguendo un attento processo di progettazione si è giunti ad un livello di modellizzazione ottimale.

La configurazione KPIs permette di esaminare il processo di valutazione HTA su tre livelli gerarchici. Le operazioni di roll-up e drill-down consentono all'utente di partire da una valutazione globale e, se necessario, di focalizzarsi fin nel dettaglio di un singolo KPIs. Questa qualità facilita l'identificazione precisa dei colli di bottiglia o delle criticità e porta all'identificazione di alcuni target che permettono di valutare oggettivamente se uno stato del processo è accettabile o migliorabile.

Risultati nella fase di testing

I vantaggi del modello costituito sono essenzialmente tre:

1. Permettere un monitoraggio continuo dell'intero processo nel tempo.
2. Consentire di focalizzarsi sulle criticità d'interesse dell'utente individuando i punti di forza e i colli di bottiglia del processo.
3. Consente il caricamento dei dati in modo molto semplice e intuitivo attraverso la struttura del data warehouse creata.

Questi fattori permetteranno di utilizzare il modello nei prossimi anni all'intero dell'IRCCS Eugenio Medea e, allo stesso tempo, di esportarlo in altre realtà ospedaliere. Le caratteristiche solide del modello rendono possibile l'esportazione strutturale seguita da modifiche attuabili in loco.

Alla fase di progettazione è seguita una fase di testing del modello KPIs. Punto qualificante del lavoro è stato monitorare l'efficacia e l'efficienza sia del processo sia del modello KPIs, individuandone le criticità e i punti di forza.

Il test ha conseguito risultati ottimi. Da un lato ha consentito di valutare e ridisegnare alcune fasi specifiche del modello stesso, per ottenere un monitoraggio globale e allo stesso tempo specifico; dall'altro è stato in grado di identificare le criticità del processo di Hospital Based HTA dell'Istituto di Ricerca.

Questa fase applicativa di testing ha permesso di sperimentare il modello KPIs sul campo seguendo un'analisi drill-down.

Siamo partiti analizzando nello specifico i dati dell'ultimo anno suddivisi sulle tre tipologie:

1. La qualità generale del processo si è rivelata accettabile.
2. Il tempo di risposta dell'intero processo si è rivelato non accettabile rispetto ai target previsti.
3. L'analisi dei costi dei dispositivi ha evidenziato, come parametri critici, una diminuzione delle richieste di innovazione accettate ed un aumento del numero delle richieste di device a basso costo.

La prima fase di analisi generale mostra già quali sono le criticità maggiori all'interno del processo. Attraverso un'analisi più specifica abbiamo esaminato nel dettaglio i dati mostrati dagli indici di performance medi suddivisi nelle quattro fasi fondamentali di valutazione HTA:

1. Fase di compilazione
2. Fase di valutazione
3. Fase di feedback
4. Fase di analisi strategica

In questa fase di analisi vengono esaminati più nello specifico i valori medi; oltre a ciò gli indici di performance rilevano i dati anche attraverso un confronto tra anni differenti. Questo metodo permette di non focalizzarsi solo sul valore specifico riportato dagli indici, ma di osservare se è presente un trend di miglioramento o di peggioramento.

Infine sulla base di un'analisi più dettagliata sugli indici di performance di base siamo stati in grado di identificare i reali problemi del sistema.

Nello specifico possiamo analizzare in breve le quattro fasi interpretando i risultati ottenuti forniti dai KPIs del modello.

Nella fase iniziale di richiesta il tempo di compilazione è ottimo, mentre la qualità della compilazione, suddivisa nei paragrafi del modulo di richieste SICM001, presenta un completamento percentuale dei differenti campi troppo basso. Nel complesso si evidenzia un trend di miglioramento che deve però essere migliorato. Non è stato possibile ristrutturare la tipologia di compilazione, poiché tutte le soluzioni proposte andavano contro il principio formativo del processo. Difatti la compilazione richiesta al medico ha lo scopo di educare il personale clinico a fornire un'analisi dettagliata e strategica in merito all'apparecchiatura elettromedicale desiderata. Per questo motivo si è scelto di proporre incontri formativi rivolti agli utenti per spiegare nel dettaglio come il modulo deve essere compilato, il significato dei singoli paragrafi e il suo scopo formativo. Questa proposta è sicuramente innovativa e potrebbe essere decisiva in quanto non è mai stata organizzata una fase di training che entrasse nel merito della struttura e dello scopo del processo.

La fase di valutazione presenta una scarsa qualità tecnica, ma considerando il trend in miglioramento può definirsi accettabile per gli standard previsti in un contesto di Hospital Based HTA. I tempi di risposta presentano invece valori al di sopra dei target medi. Attualmente il tempo di risposta totale è superiore ai 60 giorni. Focalizzandosi più nello specifico sui singoli utenti decisori si è evidenziato un tempo di risposta molto elevato per l'RSPP e la Direzione Sanitaria (al di sopra di 30 giorni). Questi valori non sono accettabili, poiché i tempi di risposta attesi dovrebbero essere inferiori ai 15 giorni.

I KPIs relativi ai costi del processo di valutazione, in termini di tempo, non sono stati acquisiti. Questi risultano decisivi per valutare la causa del ritardo sul tempo di risposta. Difatti il ritardo del processo può essere causato da due fattori:

1. Ritardo da parte dei decisori nell'apertura delle richieste da valutare. In questo caso le richieste rimangono molto tempo ferme nei diversi uffici all'interno del percorso.
2. Ritardi nella valutazione dei decisori. In questo caso bisognerebbe definire quali sono le cause di questi ostacoli e trovare soluzioni correttive efficaci.

La mancanza di dati sui tempi di valutazione non ha consentito l'individuazione di soluzioni correttive particolari sul processo, poiché non è possibile individuare in modo preciso le cause dei ritardi nei tempi di risposta. Considerando però l'evidenza di un trend di miglioramento si è pensato di programmare una campagna informativa per i decisori che prendono parte al processo, in modo da informarli sui dati acquisiti e sugli obiettivi che dovrebbero essere conseguiti.

La fase di feedback presenta valori ottimi per quanto riguarda i parametri di qualità. Gli indici del tempo di feedback evidenziano valori fuori scala, ma essi sono direttamente legati ai ritardi registrati in fase di valutazione. Per questo motivo non sono state apportate correzioni specifiche.

L'ultima fase di studio riguarda l'analisi strategica che, non focalizzandosi nello specifico sul processo, permette di avere una visione globale della direzione strategica che l'azienda sta perseguendo nel settore degli acquisti elettromedicali. Per questo motivo l'analisi di questa fase interessa maggiormente i manager aziendali e non dovrebbe dare informazioni importanti in merito a correzioni sostanziali sul processo. Nonostante ciò dall'analisi dei dati si evince un numero di richieste totali costante, ma un aumento continuo del trend relativo ai device elettromedicali di basso costo ed una conseguente diminuzione dei device di costo elevato. Sulla base di questi dati sono state monitorate ed analizzate nello specifico tutte le richieste di acquisto degli ultimi tre anni con lo scopo di creare un filtro multiparametrico per scremare le richieste che non necessitano di una valutazione HTA particolarmente dettagliata prima dell'acquisto.

In collaborazione con il Servizio di Ingegneria Clinica è stato ideato un filtro multiparametrico sulla base delle voci del modulo di valutazione HTA SICM001 compilato dai medici richiedenti. Sono stati scelti alcuni parametri fondamentali. Essi sono stati testati sulle richieste degli ultimi tre anni.

Il filtro si basa su quattro parametri basilari che valutano nello specifico:

1. Tipo di richiesta (Innovazione, potenziamento, sostituzione)
2. Problemi etici legati all'acquisto ed utilizzo della apparecchiatura
3. Problemi organizzativi (Cambiamenti organizzativi, remunerazione per prestazione)
4. Ubicazione prevista della nuova tecnologia

Le richieste per essere filtrate devono presentare i seguenti requisiti:

1. Device sostitutivi
2. L'utilizzo dell'apparecchiatura sul paziente non deve presentare complicazioni etiche e/o organizzative
3. Il device non deve collocarsi in zone particolarmente rischiose all'interno della struttura ospedaliera

Il filtro è stato posizionato all'interno del processo di valutazione dei dispositivi elettromedicali in sequenza alla fase di compilazione. Le richieste che passano positivamente i filtri saltano la fase di valutazione HTA accedendo direttamente alla fase di richiesta di acquisto.

In seguito alla fase di progettazione del filtro è stato creato parallelamente un metodo per monitorarne le capacità filtranti. Di conseguenza sono stati aggiunti due indici nella fase di analisi strategica del modello KPIs per monitorare l'efficacia e l'efficienza di filtraggio.

I risultati si sono dimostrati ottimi per qualità e quantità di richieste filtrate. Questa piccola correzione al processo dovrebbe creare tre vantaggi sostanziali:

1. Diminuire la mole di valutazioni a carico dei decisori che prendono parte al processo
2. Velocizzare l'acquisto delle richieste di sostituzioni di alcuni device elettromedicali che spesso richiedono tempistiche di risposta molto rapide per garantire continuità di servizio al paziente
3. Diminuire il tempo di risposta in fase di valutazione e in fase di feedback

Tutte le correzioni appena descritte dovrebbero essere attuate e successivamente monitorate nel prossimo anno valutandone l'efficacia attraverso i dati che il modello KPIs riporterà.

Conclusioni e sviluppi futuri

Il modello si è rivelato solido e ben strutturato. Nonostante ciò, dalla fase di sviluppo e da quella di testing sul campo sono emersi alcune criticità e/o attività non svolte:

1. Alcuni indici di performance sono stati modificati senza verificarne l'efficacia predittiva.
2. Per alcuni KPIs non è stato possibile acquisire i dati e dunque testarne l'efficacia.
3. Le correzioni apportate al processo dopo la fase di testing non sono state validate.

Queste valutazioni ci hanno portato a ipotizzare futuri del lavoro che vertono sui seguenti punti:

1. Collaudo dei KPIs per i quali non sono stati acquisiti i dati
2. Verifica qualitativa delle correzioni effettuate sul processo analizzando il piano di investimenti 2016
3. Monitoraggio continuo del processo di valutazione HTA attraverso il modello a KPIs sviluppato

Per quanto riguarda il primo punto i KPIs critici da validare sono i seguenti:

1. KPI di costo nella fase di valutazione.
E' indispensabile approfondire la validità del metodo di acquisizione proposto. Oltre all'acquisizione dei dati, sarebbe utile definire se il costo per la valutazione delle singole richieste di investimento (in termine di tempo utilizzato) è accettabile. Questo dato è essenziale per individuare le criticità nella fase di valutazione e apportare correzioni efficaci al processo.

2. KPIs di tempo nella fase di compilazione.

Bisognerebbe verificare se il metodo di acquisizione tramite questionario è sufficiente o se, alla luce della nostra esperienza, è identificabile un metodo più preciso di raccolta dati. La somministrazione del questionario si è dimostrata uno strumento sicuramente utile ma troppo dispendioso in termini di tempo. Nel capitolo 5 è stato proposto un metodo di acquisizione dati che andrebbe validato.

Per quanto riguarda il secondo punto sarebbe utile valutare le correzioni apportate al processo nel piano di investimenti 2016. Nello specifico bisognerebbe verificare l'efficacia degli interventi informativi proposti e valutare se i KPIs delle fasi critiche del processo di valutazione HTA sono rientrati nei valori target. Infine sarebbe utile controllare l'efficacia del filtro multiparametrico su tutto il ciclo di valutazioni HTA basandosi sui valori KPIs relativi.

Poiché tale strumento si applica ad un settore in continua evoluzione, non deve essere utilizzato solo per correggere il processo nella sua fase sperimentale. Obiettivo primario è un monitoraggio continuo soprattutto in un contesto dove l'innovazione delle tecnologie e gli imprevisti sono molto frequenti. Di anno in anno risulta, perciò, essenziale osservare i feedback del modello nelle varie fasi dello sviluppo dell'azienda ospedaliera ed agire là dove è richiesto.

In conclusione possiamo affermare che il modello KPIs risponde con efficienza a tutti i requisiti che il settore ospedaliero richiede:

1. Identificazione delle criticità,
2. Individuazione dei trend per un monitoraggio corretto,
3. Monitoraggio continuo per garantire un'analisi di trend,
4. Individuazione delle correzioni da sviluppare per un processo di alta qualità,

Il primo punto di forza del modello KPIs realizzato è la sua efficacia e solidità nel monitoraggio dei processi di valutazione HTA ospedalieri. Grazie alla sua struttura gerarchica permette operazioni di drill-down e roll-up attraverso i numerosi KPIs a disposizione dell'utente. Questo permette di valutare il processo HTA nei minimi dettagli, garantendo massima efficacia ed efficienza, e allo stesso tempo assicura una valutazione globale del processo attraverso due livelli di KPIs riepilogativi che conferiscono grande flessibilità di analisi.

Il secondo punto di forza del modello è la struttura del data warehouse alla base del software di Business Intelligence utilizzato per creare concretamente gli indici di performance. I dati sono raccolti in tabelle Excel suddivise a seconda della fase del processo HTA e caricati, tramite script, all'interno del software di Business Intelligence. In questo modo, una volta progettato il data warehouse, risulta molto facile inserire i nuovi dati. Questa caratteristica conferisce solidità e flessibilità al modello in quanto permette da un lato di monitorare il processo negli anni senza spreco di risorse inutili e dall'altro di esportare, se richiesto, il modello KPIs in altre strutture ospedaliere anche più complesse.

Per questi motivi possiamo assicurare che il modello creato potrà certamente diventare uno strumento utile per controllare il processo di valutazione HTA e il livello decisionale strategico delle aziende ospedaliere con lo scopo principale di agevolarne il miglioramento continuo. Questa caratteristica è molto importante in un contesto sanitario come quello attuale, caratterizzato da una contrazione delle risorse, dove un processo HTA ben controllato ed efficiente agevola la gestione di una fetta di investimenti importante del budget ospedaliero. Inoltre il modello, nella fase dedicata all'analisi strategica, permette di esaminare i dati complessivi del piano di investimenti per pronosticare azioni correttive in linea con le direttive strategiche aziendali consegnando al management ospedaliero uno strumento di analisi oggettivo e attendibile.

EXECUTIVE SUMMARY (English)

Introduction

The thesis work begun with a precise goal: creating a model to control the all Health Technology Assessment process with efficiency and effectiveness.

The project fits into a complex healthcare settings considered the recent changes in the Italian health system. Indeed, in the recent years, it was necessary to reduce the health resources. All of this as create a problem on a different Hospital especially to managing the economic resources. The spending review has obliged the hospitals to restructure the organization of their services.

In the same period the medical device has been show a continuous increment in their utilization. Indeed the all medical specialities need of technology instrument to do operations of assistance, care, diagnosis and rehabilitation. The medical device became essential in the health system and impose to update the medical technology following the innovations in the healthcare. Indeed is impossible delivering the excellent medical services without innovative medical device.

Is very difficult to reconcile the spending review, the technological innovation and excellent service.

In this historical and social scenario the need arose to control the purchasing process of the all new medical device with the principal goal to reconcile the requirement detailed above. The goal of this method refer to control the electro-medical device define as “technologies, drugs, instrument ad process use to provide medical assistance on diagnosis, care, rehabilitation and prevention.

Recently, in the healthcare fields, were develop process to valuate efficiency and effectiveness for the all medical innovation. This model is called Health Technology Assessment (HTA).

The Health Technology Assessment is a multi-dimensional and multi-professional approach to analyse the clinical implication, medical implication, social and legal effect, economic consequences of a new medical technologies. This valuation was conduct through some dimension of efficacy, aspect of security and cost, social and organizational impact of the new technologies.

The first chapter of thesis is dedicated on the literature studies of HTA methods. Is important to precise that HTA isn't focused on the evaluation of the medical device, but the analysis regard the all innovation that could be placed in the health system.

It is based on four principal phase:

1. Request Phase: identified the technologies or the innovation that must be valuated
2. Scoping Phase: gathered the principal dates of the new technology
3. Assessment Phase: valuated the innovation in terms of need, effectiveness, efficiency, appropriateness, equity
4. Appraisal Phase: show the results and recommendations of the valuation

The HTA's valuation should distinguish in three level of detail and context:

1. Macro level: dedicated to the analysis of national level for the approval of the new technologies.
2. Meso level: dedicated to the analysis of regional level for the approval of the new technologies.
3. Micro level: dedicated to the analysis of the new technologies in the hospital context.

The first and the second method ensure a specific evaluation, but requiring too much time to complete the valuation. In fact the duration of the examination can exceed for three months. That problem is the reason of the Hospital Based HTA's development.

Has been developed models of Hospital Based HTA, which valuation structure is the same of HTA models because ensure a reliable valuation of technologies. It sought to modify the tempistic of the models to ensure a good feedback with reduced production time (under one or two mounths). In the thesis we are analysed the different HB-HTA's method from the literature. (ABC, ACE, ACU, AMC, MCDA, PBMA, Danish HTA).

During our analysis the best method for the valuation in a hospital context is the Danish Mini-HTA. This model is focused on the same phase of traditional HTA gathering the data for a complete valuation from the health workers. In this way the clinical workers is automatically included actively in the HTA process gathering an exchange of multi-professional knowledge between the users of the procedure. This is ensured through the use of a checklist that allows the clinician to provide evidence of the equipment it needs. The questions concern on eight key dimensions common to the MCDA model:

1. Relevance technique
2. Safety
3. Effectiveness
4. Efficiency
5. Economic and financial impact
6. Equity
7. Impact of social and ethical
8. Organizational impact

During the last period an increasing number of hospitals are entering in the world of Health Technology Assessment. In Lombardia the evaluation methods HTA are more developed than the other Italian regions; nevertheless often deemed critical or improvements feasible.

As mentioned previously, concomitantly to the development of methods of Hospital Based HTA, the need arose to use an instrument that ensure the monitoring gathering a continuous improvement.

The thesis is referred to this complex scenario. The work that has been carried out at IRCCS E. Medea in Bosisio Parini, Central Research structure of the International Association of "La Nostra Famiglia". The Association was recognised as non-profit organization for the activities of health care, social and socio-health care, education and training with the goal to assist and to care disabled and disadvantaged people.

The overall strategy that behind the offer of rehabilitation services of the Association is the need to ensure completeness of intervention and continuity of care in the special field of health care development. The network of services show an offer of a plurality of structures able to give a total performance for holding the different stages of rehabilitation.

In second chapter is show the Association's structure and the organization at IRCCS Eugenio Medea in Bosisio Parini.

Process analysis and development of Key Performance Indicators model

Initially it was carried out a valuation to find a model that ensures an efficient monitoring of the HTA process. The analytical work wasn't easy, indeed the evaluation of the HTA system is always very complex because it has the claim to unite different professionals each other in a very critical context as the actual health system. We selected the model of Key Performance Indicators (KPIs) as a solid instrument for the evaluation of the HTA process.

The Key Performance Indicators are a series of qualitative and quantitative indicators designed to measure the full range of performance of the process. It is a very effective method to measure the performance of the process compared with the objects established, in fact the KPIs are the variables that best express the target of a process. It allow to show the results in an aggregate way, rather than being overwhelmed by large amounts of information, often unusable and / or unused. Within a few indicators are aggregate data that provides immediate diagnosis of the results obtained: the user has the continuous control of the performance and, at the moment when the indicator is not aligned to the reference parameter, has the awareness to must focus actions of improvement in well-defined directions.

In the temporary role of the Clinical Engineering Service's assistant in the IRCCS Eugenio Medea I got to know and work in a multidisciplinary health care excellence. This element has been fundamental to develop the first phase of the KPI's planning: the analysis of the process.

In the third chapter we describe the process of HB-HTA evaluation. The planning of the process began in 2013, through an experimental phase without informatics support. In 2014 the procedure was included in the corporate workflow system (Openwork) through a testing phase. In 2015 it moved into a consolidation phase with the aim to extend the process to all location of the Association on the Italian territory. The possibility to work in the Clinical Engineering Service has allowed me to explore actively the process and not simply as an outsider. This allowed us to identify the critical and the phase more useful to be monitoring.

The process is divide in three phase

1. Compilation Phase: the doctor, in the computer system, fill out the request form SICM001 to request the electrometrical equipment of interest. The module SICM001 was developed on the form of Danish Mini-HTA. It is divided into six basic sections that require the completion of:
 - a. Reason for request
 - b. Required equipment
 - c. Effects on patient
 - d. Effects on users
 - e. Cost
 - f. Conditions of use
2. The Evaluation Phase: The request, after being approved by the Head of the Operating Unit, is evaluated. The Decision makers can give positive or negative opinion and can communicate a comment on the acquisition request. In a first moment the request is assessed simultaneously by the Clinical Engineering Service, the Technical Office and the Head of Prevention and Protection. In a second step it is assessed first by the Health Department, then by the Office of Administrative Management and finally the Director of the Hospital structure.
3. Feedback Phase: following the evaluation phase of the request can be:
 - a. Approved, entering into the buying process
 - b. Postponed to the next investment plan or rejected

The evaluation returned as feedback to the applicant.

After the analysis of the process has begun the planning phase of model through Key Performance Indicators, explained in detail in Chapter 5.

The first phase of evaluation and modelling of the KPIs has followed a very precise procedure of the process's observation:

1. Analysis of the current processes performed on the field.
2. Acquisition of data's process, through the use of corporate workflow system and in direct relationship with the staff involved in the process itself. In this step it was important to be able to

compare directly with the doctors of the hospital service, with technical staff of the Clinical Engineering Service, Technical Office, with the Health Department and the Purchasing Department employees.

3. Processing of the acquired data and subsequent aggregation in summary tables.
4. Create a model of performance indicators, based on the data acquired, for:
 - a. The assessment of business performance as profile of result (not exclusively economic-financial), thanks to the instant feedback with users.
 - b. Assessment of business performance as trend, by identifying trends and timing signals, useful to guide the users in a perspective interpretation that starts from the results and focuses on the management conditions that are projected into the future and which are prerequisites for the maintenance and improvement of performance.

The planning of the performance indices was carried out from the bottom, namely from the analysis of data acquired by monitoring the process. This observation phase directly in the field has been facilitated by special condition, in fact the professional figure that used the process is the same that performed the process. In fact, the knowledge of the specific section of each part of the process was decisive.

The direct observation of the process and a rich database of temporal data has allowed us to create a solid performance indicators that can examine every critical part of the Hospital Based HTA system. We were created a total of 35 specific KPIs that analysed every nuance of the entire process.

When the first phase of analysis of the process, acquisition of the data and planning of the model has decided to export the data in a business intelligence software (QlickView).

Business Intelligence is a system of models, methods, processes and tools that make possible the regular collection and organization of the data assets generated by a company. In addition, through processing, analysis or aggregation, these models allow the transformation of the data into information to preserve it in simple, flexible and effective form, to constitute a support for a strategic, tactical and operational decision.

At this step of the project it has created a data warehouse that would contain all the data collected, through which QlickView could draw on to analysed the indices selected for model development. For each performance index designed, it was created a screen that shows the data during the all three years of the process's analysis (2013, 2014 and 2015). The graphics are designed differently on the KPI; the most used are pie charts, bar charts and graphs in the dashboard of performance, as well as summary tables.

At the end of this phase of software design it is very useful to create a hierarchical scheme of the model KPIs. The analysis through performance indicators should allow operations of roll-up and drill-down to give a specific view of the process's status. It was decided to create indices of "average" performance that allowed to have a generic view of the assessment system.

The KPIs have been summarized in two sequential categories, through a process of aggregation of data:

1. Process step
2. Typology

The performance indicators were initially grouped into four phases:

1. Phase request
2. Evaluation phase
3. Phase of feedback to the clinician
4. Strategic Analysis

The first three phases divided the process, the fourth is dedicated to a general analysis of the system's results in order to monitor the trend of the strategic decisions in a hospital.

Then the KPIs of each phase were divided into the following categories:

1. KPIs Quality
2. KPIs time
3. KPIs cost

Finally, we designed two summary windows by QlickView:

1. General Analysis Process
2. Analysis of the Process 2015

The first window allows to obtain a general overview of the process HTA divided into four phases and in the three types described above. It ensures the analysis of the average trend of the data over the years, omitting certain indices too specific.

The second window analyses average KPIs examining only the data of the last year (in this case 2015).

Following a careful design process it has come to a level of optimum modelling.

The configuration of KPIs allows to examine the evaluation process HTA on three hierarchical levels. The operations of roll-up and drill-down allows the user to start with a comprehensive assessment and, if necessary, to focus down to the detail of individual KPIs. This quality facilitates the identification of bottlenecks or problems and leads to the identification of some targets that allow to evaluate objectively if the state of the process is acceptable or improved.

Results and testing phase

The model has essentially three advantages:

1. To allow monitoring of the entire process over time.
2. Allow to focus on critical issues of interest to the user to identify the strengths and bottlenecks in the process.
3. Allows the loading of data in a very simple and intuitive way through the creation of structure of the data warehouse.

These factors allow us to use the model in the next few years in the IRCCS E. Medea and, at the same time, it can be exporting into other realities hospital. The solidity of the model make it possible to export followed by structural changes can be implemented on site.

The design phase is followed by a testing phase of the model KPIs. The key point of the study was to monitor the effectiveness and efficiency of the process and the model KPIs identifying the critical and strengths point.

The test has achieved good results. On the one hand it made it possible to evaluate and redesign some specific phases of the model itself to obtain a global monitoring and at the same specific time; on the other hand was able to identify the critical point of the Hospital Based HTA process.

This application phase of testing following drill-down analysis and it was used to test the KPIs in the hospital.

We started analysing the data of the last year divided on three types:

1. The overall quality of the process proved to be acceptable.
2. The response time of the whole process was not acceptable compared to the targets set.

3. The analysis of the device's cost show a decrease of requests for innovation accepted and an increase in the number of requests for device of low cost.

The first phase of general analysis shows the most critical point of the process. Through a more specific analysis we examined in detail the data shown by the average indices of performance divided into four basic phase of evaluation:

1. Compile time
2. Evaluation phase
3. Feedback phase
4. Phase of Strategic Analysis

In this phase of analysis we examined the average values. The performance indicators analyse the data through a comparison between different years. This method allows to focus on the specific value indicated by the index and to observe if there are trends of improvement or worsening.

Finally, based on a more detailed analysis on the rates of basic performance we were able to identify the real problems of the system.

Specifically, we analyse briefly the four stages interpreting the results provided by the model KPIs.

In the phase of request the compilation time is great, while the quality of the compilation, divided in sections of the form required SICM001, show a low completion of different fields. Overall there was a trend of improvement but it must be improved. It was not possible to restructure the type of compilation, because the all solutions proposed are against the principle of the educational process. In fact, the compilation request to the doctor aims to educate clinical staff to provide a detailed and strategic analysis about the equipment electrometrical that they desire. For this reason it was decided to propose training sessions for the users to explain in detail how the SICM001 must be completed, and what are the meaning of each paragraph and its educational purpose. This proposal is certainly innovative and could be decisive because it was never organized in the hospital.

The evaluation phase has low technical quality, but considering the improving trend can be defined as acceptable to the standards expected in a context of Hospital Based HTA. Indeed the response times present values above the medium target. Currently the total response time is more than 60 days. Focusing more specifically on individual users makers has highlighted a very high response time for the RSPP and the Health Management (in excess of 30 days). These values are not acceptable, since the response time should be less than the expected 15 days.

The KPIs related to the costs of the evaluation process, in terms of time, were not acquired. These results are crucial to evaluate the cause of the delay in the response time. In fact, the process delay can be caused by two factors:

1. Delay by decision-makers in the opening of requests to evaluate. In this case the requests remain still for a long time in different offices of the process.
2. Delays in the evaluation of the decision makers. In this case the decision-maker should define that are the causes of these obstacles and find effective and corrective solutions.

The lack of data on the timing of evaluation did not allow the identification of corrective measures on the particular process, since it is not possible to identify the causes of delays in response time. However, considering the evidence of an improving trend, was thought to plan an information campaign for decision makers who take part in the process. The goal of this campaign is to inform them on the data acquired and on the objectives that should be achieved.

The feedback phase presents optimum values with regard to the quality parameters. The indices of the feedback time highlight outliers, but they are directly related to the delays in the evaluation phase. For this reason haven't been made specific fixes.

The last study phase regard the strategic analysis that allows to have a global vision of the strategic direction that the company is pursuing in the field of electrometrical purchases. For this reason the analysis of this phase is interested for the business managers and should not give important information about substantial corrections on the process. Nevertheless the analysis of the data shows a constant number of total requests, but a consistently increasing trend relating to electrometrical devices of low cost and a consequent decrease in device high cost. On the basis of these data we were monitored the all requests for purchase of the last three years with the aim of creating a multi-parameter filter to reduce the requests that doesn't require an assessment particularly detailed before purchase.

In collaboration with the Clinical Engineering Service it has been designed a multi-parameter filter on the basis of items of module SICM001. We were chosen some basic parameters that have been tested on the demands of the past three years.

The filter is based on four basic parameters that assess:

1. Type of Request (Innovation, expansion, replacement)
2. Ethical problems related to the purchase and use of equipment
3. Organizational problems (organizational changes, remuneration for performance)
4. Location of the new technology

Requests to be filtered shall show the following requirements:

1. Device Replacement
2. The use of the equipment on the patient must not have ethical and / or organizational complications
3. The device should not be placed in risky areas within the hospital.

The filter was placed in the evaluation process of electro-medical devices in order to compile. The requests that pass the filter positively jumping the evaluation phase HTA accessing directly to the phase of the purchase request.

Following the design phase of the filter it was created a method to monitor the filtering capacity. Consequently we added two indices in the strategic analysis phase of the model KPIs to monitor the effectiveness and efficiency of filtration.

The results have been show excellent in quality and quantity of requests. This small correction to the process should create three substantial advantages:

1. Decreasing of the amount of assessments paid by decision makers who take part in the process
2. Speed up the purchase of requests for replacements of some electrometrical devices that often require very fast response timing to ensure continuity of service to the patient
3. Reduce the response time in the assessment phase and in phase of feedback

All corrections described above should be implemented and then monitored over the next year to evaluate its effectiveness through the model KPIs.

Conclusions and further developments

The model is solid and well structured. Nevertheless, from the development phase and from the testing phase, we have seen some problems and activities carried out:

1. Some performance indicators have changed without verifying the effectiveness of the prediction.

2. For some KPIs has not been possible to acquire the data and then test its effectiveness.
3. The correction made to the process after the step of testing were not validated.

These assessments have led us to hypothesize that the future work related to the following points:

1. Testing of KPIs for data which were not acquired.
2. Check the quality of the corrections made on the process by analysing the investment plan in 2016.
3. Continuous monitoring of the evaluation process through the KPIs model.

As regards the first point, the critical KPIs to validate are the following:

1. KPI cost in the evaluation phase.
This indicator is essential to gain a valid method for the proposed acquisition. In addition to the acquisition of data, it would be useful to define if the cost for the assessment of individual requests for investment (in terms of time spent) is acceptable. This data is essential to identify the critical issues in the evaluation and make corrections to the effective process.
1. KPIs of time during compilation.
It should consider if the method of acquisition through the questionnaire is sufficient or if is identifiable a more accurate method of data acquisition. The use of the questionnaire has proven a tool certainly useful but too expensive in terms of time. In Chapter 5 it has been proposed a method of data acquisition that should be validated.

For the second point it would be useful to evaluate the corrections made to the process in 2016. We should verify the effectiveness of the information interventions proposed and assess whether the KPIs of the critical phases of the evaluation process HTA decreased to within the target values. Finally it would be useful to monitor the effectiveness of the multi-filter over the cycle of HTA evaluations based on the values of KPIs acquired.

Since this tool applies to a constantly evolving sector, it must not only be used to correct the process in its experimental phase. The primary objective is the continuous monitoring of the process, especially in a context where innovation technologies are very frequent. From year to year is essential to observe the feedback model in the various step of the development of the hospital and take action where it is required.

In conclusion we can say that the model KPIs responds efficiently to all the requirements in the hospital sector requires:

1. Identification of critical issues,
2. Identification of the trend for a proper monitoring,
3. Continuous monitoring to ensure an analysis of trends,
4. Identification of the corrections to be developed in order to ensure a high quality process.

The first quality of the model KPIs is its effectiveness and solidity in the monitoring of the process evaluation of Hospital Based HTA. The model allows operations of drill-down and roll-up thanks to its hierarchical structure. This allows user to evaluate the HTA process in great detail, ensuring maximum effectiveness and efficiency, and at the same time ensures an overall assessment of the process through two levels of KPIs that give a flexibility analysis.

The second quality of the model is the structure of the data warehouse at the base of the business intelligence software used to create a concrete performance indicators. Data are collected in Excel tables divided according to the phase of the HTA process and upload, through scripts, within the business intelligence software. In this way it is very easy to insert the new data after the planning of the data warehouse. This feature confers solidity and flexibility to model because it allows on one hand to monitor the process in the years and on the other to export, if required, the model KPIs in other hospitals.

For these reasons, we can ensure that the model created will certainly become a useful tool to control the process of evaluation and HTA level strategic decision of hospitals with the main aim to facilitate continuous improvement. This feature is very important in a healthcare setting, characterized by a contraction of resources, where a process HTA well controlled and efficiently facilitates the management of a slice of investments important hospital budgetary. In addition, the model in the phase dedicated to strategic analysis, the user can view the data of the total investment plan to predict corrective action in line with the strategic direction of the hospital.

1 HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT E “HOSPITAL BASED MODELS”

1.1 Introduzione

Il lavoro di tesi svolto è strettamente legato alle politiche sanitarie e alle scelte decisionali prese all'interno dei un organizzazione ospedaliera.

Lo scopo di questo capitolo è di riportare la letteratura che descrive l'evoluzione nel tempo dei metodi di analisi che hanno migliorato la “health policy”.

1.1.1 Background

“Dalla seconda metà del '900 la Sanità è esplosa assorbendo risorse economiche che sono passate da appena l'1-2% del PIL a oltre il 10% in molti dei maggiori paesi industrializzati.

Con il passare degli anni sino ad oggi l'“ esercito sanitario” occupa ogni angolo dei maggiori paesi e continua la sua espansione in termini di mezzi e spesa economica.

A livello mondiale i sistemi sanitari si sono sviluppati in modo differente in concomitanza, spesso, col progresso socio-politico del paese per rispondere all'esigenza, sempre maggiore, di garantire la salute dei cittadini attraverso un sistema sanitario efficace ed al passo con lo sviluppo tecnologico.” [1]

E' bene chiarire le due parole chiave che hanno determinato lo sviluppo del settore sanitario, per questo è utile chiedersi cosa si intende per Sanità e Salute.

Per Sanità si intende l'insieme delle procedure, delle risorse umane, strutturali e tecnologiche dedicate alla cura delle patologie e (in misura minore) alla prevenzione. La Salute è una condizione relativa ai cittadini singoli e come popolazione.

Possiamo affermare che sono diversi i fattori che concorrono alla definizione del complesso rapporto sanità-salute:

- Lo sviluppo della medicina e delle scienze biologiche: il livello delle conoscenze mediche e biologiche e la loro diffusione sono determinanti nel fissare la qualità e il livello della salute dei sistemi sanitari. Difatti la messa a punto di nuove opportunità di cura influenzano fortemente la domanda;
- La politica, l'economia e l'organizzazione dal Sistema Sanitario Nazionale che differisce a seconda dei Paesi e della loro storia socio-politica
- Lo sviluppo tecnologico nel settore delle apparecchiature elettromedicali: i protocolli clinici e le strutture sanitarie sono caratterizzati in misura crescente dall'uso e da un'altissima concentrazione di tecnologie e da sistemi di grande complessità, in continuo sviluppo;
- Lo stile di vita e le tradizioni della popolazione: le abitudini e lo stile di vita caratteristici di un paese influenzano fortemente sanità e salute. Basta pensare alle abitudini alimentari e ai loro riflessi sul livello di salute.

L'insieme dei fattori elencati concorrono a creare esigenze, domande e opportunità alle quali la politica di salute di un paese deve far fronte. Per questo motivo la rincorsa allo sviluppo sanitario ha portato

contemporaneamente ad una crescita elevata dell'aspettativa di vita e della spesa sanitaria che hanno raggiunto soglie difficilmente superabili e sostenibili.

Il seguente grafico (**Figura 1**) mostra l'andamento della spesa sanitaria pro-capite nel corso degli anni, elaborato dall'OCSE (Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico) nel 2013.

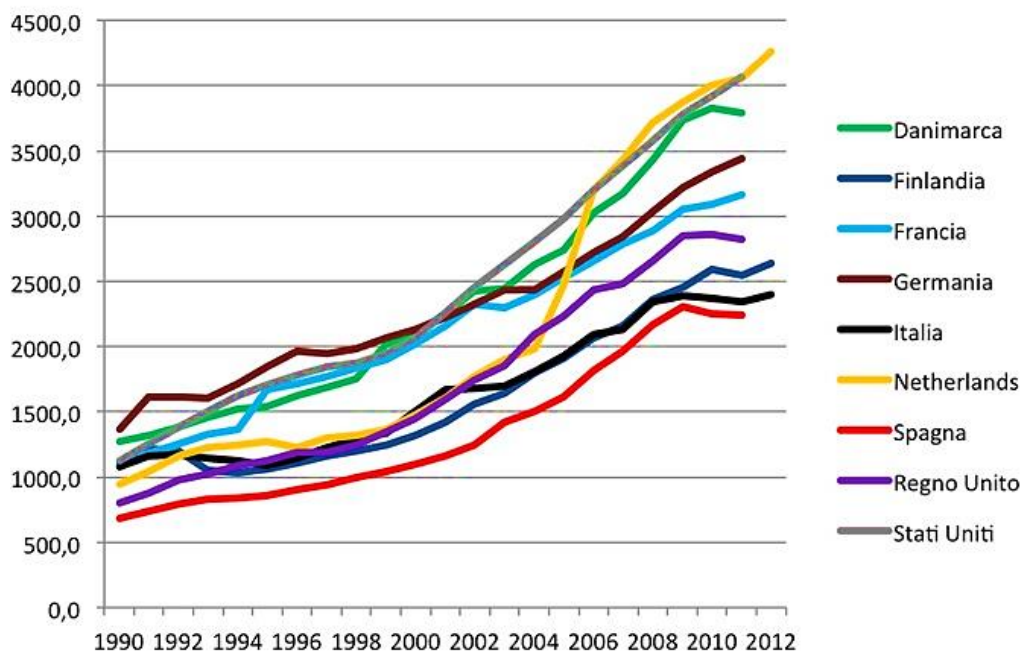


Figura 1 - Fonte: Elaborazione su dati OCSE, 2013

In sintesi quando il livello di sviluppo e l'estensione delle strutture supera certe quantità si ha, quasi naturalmente, un "conflitto tra l'interesse della sanità gestita dagli operatori e dalle realtà economiche produttrici/fornitrici e l'interesse della salute dei cittadini. In questi casi gli attori-decisoro a livello politico-istituzionale sono portati ad essere più sensibili alle richieste degli operatori-gestori rispetto a quelle dei cittadini" [1] e dei collaboratori medici.

In questo difficile contesto si è giunti all'individuazione di riforme in tutti i paesi industrializzati per la necessità di controllare l'evoluzione della spesa con l'obiettivo di definire regole in grado di controllare la reale efficacia della componente sanitaria promuovendo investimenti in sistemi di valutazione basati esclusivamente su criteri oggettivi. In sintesi si è lavorato per andare incontro alle principali esigenze di politiche realmente riformatrici per il contenimento della spesa sanitaria nel mantenimento di un servizio sanitario efficace ed efficiente in tutte le sue dimensioni caratterizzanti.

1.1.2 Spesa Sanitaria

"La spesa sanitaria è un fattore che negli ultimi decenni ha assunto un'importanza crescente ed è ormai determinante nelle scelte relative al dimensionamento, alle regole di funzionamento di ogni azienda ospedaliera.

Nuove opportunità di cura, prolungamento della vita media, invecchiamento della popolazione, possibilità di guadagnare anni in buona salute hanno creato aspettative che, nel tempo, si sono trasformate in richieste di ulteriori servizi sanitari.

La presenza di nuove tecnologie e di sistemi complessi rendono costose le strutture di diagnosi e quelle ospedaliere. Per questo motivo, in questo campo, è richiesta grande attenzione nella programmazione e gestione di quelle strutture meno specializzate nelle quali prevalgono assistenza, cura e riabilitazione.” [1]

Nella **Figura 2** sono riportate le spese sanitarie in percentuale sul PIL e in PPP\$ pro capite nel 2011 nei principali paesi industrializzati secondo WHO (World Health Organization).

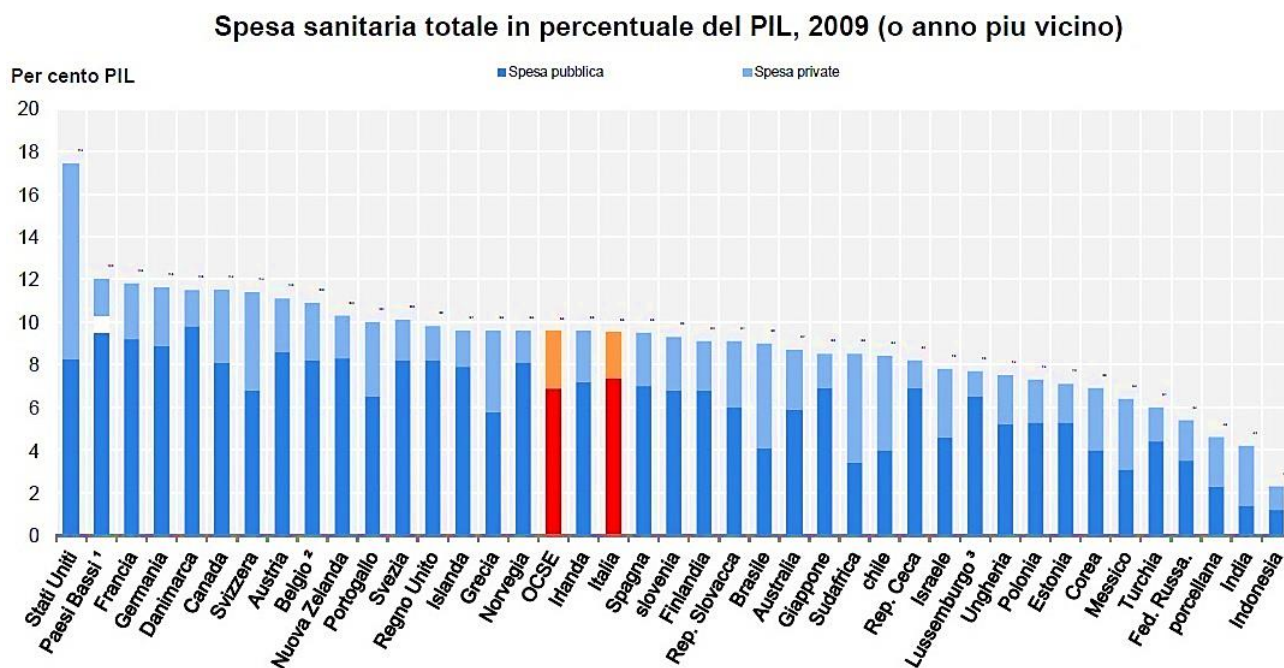


Figura 2 - Fonte: WHO Global Health Expenditure Database

“Dall’analisi dei dati è possibile affermare che gli Stati Uniti sono il paese che destina la quota più alta del proprio prodotto interno lordo alla sanità (17%) rispetto ad una media di circa il 10%. In Europa alcuni paesi (Francia, Germania, Svizzera) presentano una spesa più elevata (intorno al 11-12%). L’Italia, dopo essere stata per anni più bassa, ha incrementato la spesa a partire dal 2008 ed ora è in linea con la media OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development).” [1]

Nel contesto Italiano fino a pochi anni fa la spesa sanitaria totale è rimasta stabilmente inferiore a quella degli altri paesi industrializzati. Negli ultimi anni la spesa è gradualmente aumentata e ora è sostanzialmente uguale alla media europea.

Per dare una idea visiva dell’incremento della Spesa Sanitaria totale in percentuale sul PIL, di seguito (**Figura 3**) è riportato l’andamento negli ultimi trenta anni. Sono indicati i valori per l’Italia, la media degli attuali paesi EU prima del 2004 e la media della regione europea WHO (che comprende nazioni all’interno del continente Europeo come per esempio la Russia).

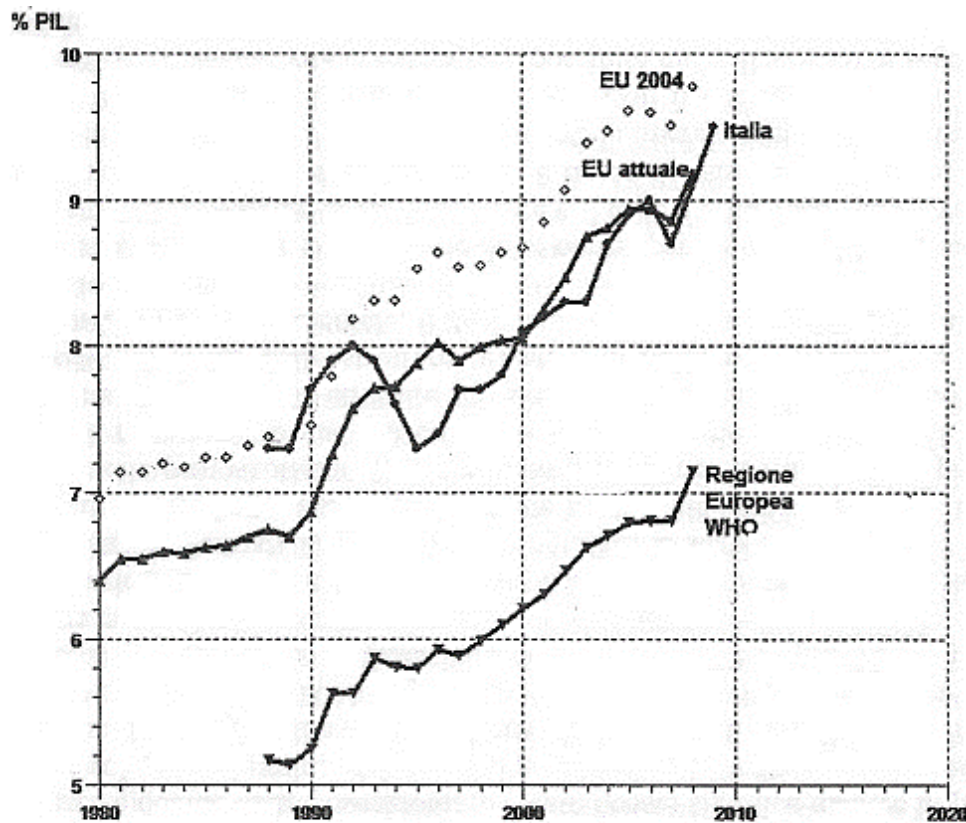


Figura 3 - Fonte: Health Data Base 2011, WHO

“Sono stati condotti numerosi studi sui fattori che hanno contribuito all’aumento delle risorse economiche utilizzate in sanità. Alcuni di questi hanno recentemente messo in evidenza che l’invecchiamento della popolazione è certamente un fattore importante di crescita della spesa, ma forse meno di quanto generalmente si ritiene. Difatti il fattore quantitativamente più rilevante, ritenuto responsabile per almeno il 50% dell’aumento della spesa, è il continuo e rapido cambiamento dei protocolli e delle tecnologie sanitarie.” [1]

In questo complicato complesso di fattori si è reso necessario la creazione di modelli efficaci per il contenimento della spesa. In particolar modo modelli che aiutino a contenere e controllare la spesa sanitaria soprattutto nel complesso settore dell’acquisto di nuove tecnologie al di fuori delle quali, ormai, non si può prescindere per una efficace e efficiente servizio di diagnosi e assistenza ospedaliera.

1.2 HTA - Health Technology Assessment

1.2.1 Che cos'è la valutazione delle tecnologie?

Lo U.S. Department of Health Services Office of Technology Assessment (OTA) definisce le tecnologie mediche come “il complesso di tecnologie, farmaci, strumenti e procedure usate dal personale sanitario competente per fornire assistenza sanitaria a livello di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione”. [2]

Il processo di valutazione deve essere un processo sistematico in grado di sviluppare evidenze per formare una valutazione nel merito delle specifiche di una tecnologia.

Molte tecnologie innovative hanno incrementato l'aspettativa di vita, migliorato e potenziato la qualità e alleviato le sofferenze dei malati. Non tutte le tecnologie innovative, però, sono accompagnate da un'evidenza conclusiva di sicurezza, efficacia ed efficienza. Annunciate con grande enfasi, molte applicazioni mediche si sono rivelate spesso fallimentari o velocemente sostituite da altre. A volte alcune tecnologie innovative venivano messe in uso prima di essere collaudate per assicurarne la sicurezza e l'effettiva efficacia e efficienza clinica. Questo perché le implementazioni di tali verifiche risultavano molto costose e complicate.

In questo contesto si è reso necessario lo sviluppo di un sistema di valutazione dei requisiti essenziali per un nuovo device elettromedicale. Tale valutazione doveva essere supportata da evidenze che provassero l'efficienza e la sicurezza del dispositivo. Nel caso in cui la valutazione era positiva, si andava a identificare le inapproprietezze, le mancanze di benefici clinici e i potenziali rischi. L'abilità di valutare, acquistare e implementare rapidamente una nuova tecnologia realmente efficace potevano da un lato salvaguardare le risorse economiche e dall'altro incrementare il livello di assistenza clinica fornita e la conseguente soddisfazione del paziente.

Nacque, dunque, 30 anni fa “l'Health Technology Assessment, proprio in risposta all'incontrollata diffusione di costose tecnologie sanitarie, come un processo multidisciplinare di valutazione, il cui intento era quello di affermarsi come strumento di supporto alle decisioni relative all'allocazione delle risorse economiche.” [3] Le risorse a disposizione del sistema sanitario sono, infatti, limitate e non possono soddisfare l'intera domanda di salute di una popolazione che, a causa del progressivo invecchiamento e della crescente consapevolezza in merito alla disponibilità e alle potenzialità delle nuove tecnologie sanitarie, tende ad esprimere in maniera crescente i bisogni di salute reali o meno.

1.2.2 Che cos'è l'HTA?

“L'Health Technology Assessment è un approccio multidimensionale e multidisciplinare per l'analisi delle implicazioni medico-cliniche, sociali, organizzative, economiche, etiche e legali di una tecnologia attraverso la valutazione di più dimensioni quali l'efficacia, la sicurezza, i costi, l'impatto sociale e organizzativo”.

L'obiettivo è quello di valutare gli effetti reali e/o potenziali della tecnologia, sia a priori che durante l'intero ciclo di vita, nonché le conseguenze che l'introduzione o l'esclusione di un intervento ha per il sistema sanitario, l'economia e la società” [4].

In sintesi si occupa di valutare gli aspetti medici, economici, organizzativi e sociali dell'introduzione o dell'implementazione di tecnologie od interventi sanitari; “esso deve prendere in considerazione tutti gli aspetti che possono essere influenzati dalla tecnologia in studio, ma anche tutti quelli che possono influenzarne l'impiego ed i relativi risultati” [5].

L'HTA con la sua multidisciplinarietà non rappresenta un mero strumento di ricerca, ma un processo sistematico, rigoroso e riproducibile di valutazione accessibile e validato, in grado di fare da ponte tra il mondo scientifico e quello politico-decisionale. “E' una supervisione e una valutazione sistematica dei prerequisiti del conseguente uso di tecnologie sanitarie.

Difatti le caratteristiche principali dell'approccio riguardano una larga visione di 4 elementi fondamentali:

- Tecnologie Sanitarie
- Paziente
- Organizzazione
- Economia” [6]

In virtù di quanto detto, l'HTA, si focalizza in merito a campi molteplici di seguito elencati più nello specifico:

- Effetti clinici sulla sicurezza
- Performance tecnica e di efficacia
- Costi e quotazione del rapporto costo-efficacia
- Ripercussioni organizzative
- Ripercussioni etiche, sociali e culturali delle diverse tecnologie di salute

Il metodo HTA si presta ad essere applicata a settori e campi molteplici:

1. Modifica dei piano sanitari
2. Introduzione di una nuova tecnologia
3. Sostituzione di una tecnologia obsoleta
4. Innovazione di un percorso assistenziale
5. Sviluppo di sistemi informativi sanitari
6. Attivazione di processi di trasformazione e ricerca
7. Modifiche di procedure o di sistemi di finanziamento
8. Variazioni organizzative e/o gestionali

Dunque l'HTA è un processo che, attraverso passaggi ben definiti, valuta i benefici, i rischi ed i costi associati a percorsi alternativi derivanti dall'impiego di tecnologie, organizzazioni e/o protocolli innovativi.

I sistemi sanitari nei differenti paesi europei e mondiali sono accumulati da uno stesso obiettivo: “salvaguardare e migliorare la salute dell’intera popolazione attraverso i finanziamenti, la promozione e la prestazione di servizi” [7].

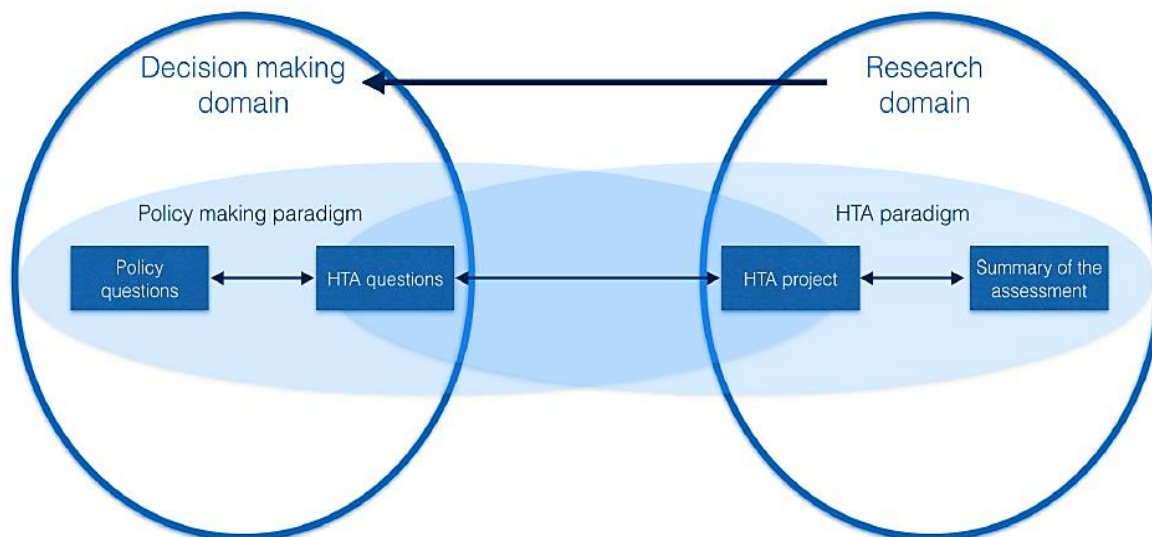


Figura 4 - Ponte tra Decision making e Ricerca – Kristensen 2002

Come illustrato dallo schema in **Figura 4** il modello HTA risulta in stretto contatto con la politica sanitaria e il decision making aziendale o del sistema sanitario. Entrambe sono influenzate dalla domanda di assistenza richiesta sul territorio sulla quale si basano molte ricerche e conseguenti decisioni.

I decisori devono individuare i bisogni di salute prioritari, valutare l’efficacia e l’efficienza dei servizi disponibili o realizzabili e programmare l’offerta sanitaria nel rispetto degli stessi principi di efficacia e di efficienza, senza dimenticare di considerare le compliance e le aspettative dei cittadini. I decisori politici hanno pertanto bisogno di conoscere le potenzialità, i vantaggi e gli svantaggi delle diverse tecnologie.

Questa esigenza dei decisori sanitari ha condotto, in prima battuta, allo sviluppo dell’**Evidence Based Medicine (EBM)**. L’EBM è la medicina basata su prove di efficacia e “può essere definita come l’uso giudizioso, coscienzioso ed esplicito della migliore evidenza scientifica disponibile, finalizzata a prendere decisioni in merito alla cura di ogni singolo paziente” [8]. Mettere in pratica l’evidence based medicine significa integrare l’esperienza clinica individuale con la migliore evidenza disponibile, derivante da una ricerca scientifica sistematica.

La **Clinical Governance** e le conseguenti linee guida sono nate in questo contesto come risposta pratica che il sistema sanitario ha sviluppato negli ultimi anni. La Clinical Governance può essere definita come il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità assistenziale con lo scopo di mantenere elevati livelli di prestazione, creando un ambiente che favorisca l’espressione dell’eccellenza clinica, assistenziale ed organizzativa, nel limite delle risorse disponibili.

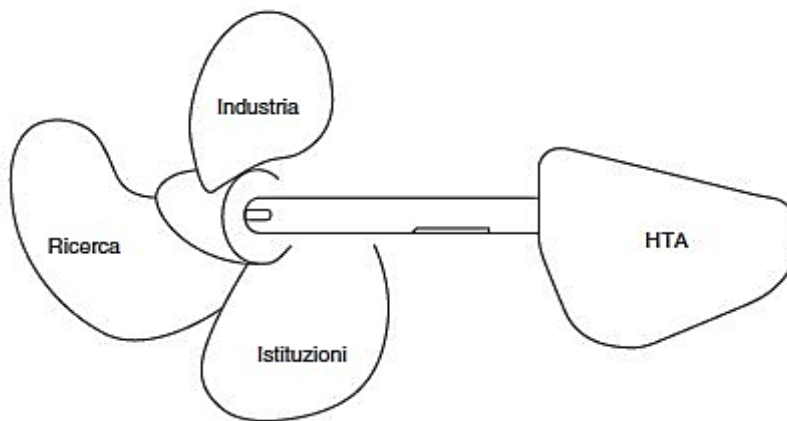
L’attuazione di politiche di Clinical Governance rappresenta un obiettivo strategico finalizzato a:

1. Creare maggiore coerenza e trasparenza
2. Migliorare la qualità dei servizi erogati

3. Garantire alle istituzioni coinvolte l'evidenza clinica sulle innovazioni proposte.

A questo scopo il governo clinico, per fare scelte oculate, si dovrebbe dotare di strumenti operativi con lo scopo di perseguire obiettivi di programmazione e gestione appropriata della risorse. In questo campo l'HTA può rappresentare davvero uno strumento di supporto al Governo Clinico per definire priorità ed operare scelte di allocazione delle risorse limitate, in modo sistematico, partecipato e condiviso.

Difatti come l'Evidence Based Medicine e le Clinical Practice Guidelines, l'HTA si configura come un'attività che affronta, esamina e sintetizza le evidenze disponibili in maniera sistematica, formulando chiaramente il quesito di interesse, utilizzando una metodologia esplicita e affrontando la molteplicità degli aspetti correlati alla tecnologia in studio.



Tale percorso è fortemente caratterizzato dall'interazione multidisciplinare e multiprofessionale tra mondo della ricerca, istruzione e industria, e questa reciproca influenza è decisiva per il raggiungimento degli obiettivi di progresso e di salute. Essa, raffigurata dal cosiddetto modello a Tripla Elica (**Figura 5**), consente alle conoscenze di tradursi in innovazione tempestiva e funzionale ai bisogni emergenti.

Figura 5 - Ruolo dell'HTA come guida alla collaborazione tra ricerca, industria e istruzione nell'innovazione tecnologica – Cicchetti e Marchetti, 2010

Tuttavia, su questo contesto grava la complessità di un processo innovativo che deve integrarsi con le peculiarità dei processi di valutazione e, infine, di regolazione.

Lo strumento dell'HTA può certamente migliorare quel processo che porta a rendere disponibile in maniera tempestiva l'innovazione tecnologica, in relazione ai bisogni espressi dalla popolazione e alle capacità di assorbimento dei sistemi sanitari. "Malgrado ciò l'HTA appare ancora troppo debolmente collegato alle scelte di "decision making" dei singoli Paesi e ad esso viene assegnato un ruolo a volte ancora marginale nella routine decisionale" [9]. "Una migliore comprensione, utilizzazione e sistematizzazione degli strumenti dell'HTA permetterebbe all'industria, ai ricercatori, ai manager, ai professionisti sanitari, ai politici e agli stessi cittadini di condividere le rispettive prospettive, consentendo di meglio definire il gap tecnologico esistente tra bisogni sanitari e innovazioni tecnologiche" [10]. Ciò permetterebbe di chiarire le priorità per la ricerca scientifica, favorendo un uso consapevole degli investimenti pubblici e privati nel settore sanitario.

In conclusione l'HTA si caratterizza per uno spiccato orientamento ai sistemi decisionali, producendo informazioni utili ed efficaci per il "policy making". Assume un taglio fortemente multidisciplinare e multiprofessionale tanto nel contenuto quanto nel processo. "Per questo motivo appare evocativa l'immagine del ponte con la quale la si rappresenta e che ricongiunge il mondo tecnico-scientifico con quello decisionale" [11]. Tali approcci hanno via via combinato le tecniche di valutazione economica dei programmi sanitari con le metodologie più avanzate per la valutazione dell'efficacia derivante dall'utilizzo delle tecnologie sanitarie. Tale processo ha portato oggi a integrare nell'approccio HTA la valutazione di tutte le possibili conseguenze cliniche, economiche, organizzative, sociali ed etiche dell'introduzione di una nuova

tecnologia sanitaria, laddove per tecnologia si intende il farmaco, una procedura chirurgica, un'attrezzatura o un programma di prevenzione e/o cura. "In questa prospettiva, il Technology Assessment diventa un approccio di governo volto a legare le decisioni alle evidenze scientifiche disponibili e all'interno del quale tutti gli stakeholder possono partecipare fornendo la propria prospettiva" [10].

Decisioni



Figura 6 - Livelli indagine HTA

Lo sviluppo dell'HTA si è suddiviso, come mostrato in **Figura 6**, in tre realtà fondamentali:

1. Livello MACRO (Nazionale)
2. Livello MESO (Regionale)
3. Livello MICRO (Ospedaliero)

Nei tre casi la struttura è fondamentalmente identica, anche se storicamente le prime due sono quelle più sviluppate.

A livello macro non v'è dubbio che l'HTA sia in grado di influenzare le decisioni, intervenendo, ad esempio, nella "definizione dei programmi di ricerca e sviluppo, nel processo di regolazione dei farmaci e dei dispositivi medici, nella qualità dell'assistenza, nei processi per la definizione della rimborsabilità, così come nei programmi degli operatori sanitari e dei pazienti" [12]. Ad oggi l'HTA sembra essere maggiormente impiegata nei processi decisionali di introduzione e rimborsabilità delle tecnologie sanitari, tipicamente deputati al livello macro. Più carente resta l'apporto dell'HTA nei diversi Paesi alla definizione delle specifiche modalità con cui le tecnologie saranno disponibili e accessibili alla popolazione. Emerge dunque l'esigenza di disporre di informazioni che riguardino l'efficacia e il rapporto costo-efficacia delle tecnologie da valutare per prendere decisioni razionali.

A livello Nazionale la gestione dei report HTA è demandata ad organizzazioni e/o enti ben precisi sul territorio nazionale dei singoli paesi. Queste strutture svolgono l'indagine a livello Macro che abbiamo appena descritto. Ogni Paese ha un suo gruppo di agenzie che sono legate a livello mondiale attraverso INAHTA, International Network of Agencies for Health Technology Assessment. L'associazione nacque nel Settembre del 1993; ad oggi vanta 54 agenzie di HTA membri da 33 paesi. Di seguito citiamo le associazioni dei paesi più influenti per dare una panoramica del fenomeno di ricerca in questo campo:

- AETS – Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Spagna
- AETSA – Andalusian Agency for Health Technology Assessment, Spagna
- AHRQ – Agency for Healthcare Research and Quality, USA
- AQuAS – Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, Spagna
- AVALIA-T – Galician Agency for Health Technology Assessment, Spagna
- CADTH – Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, Canada
- CEDIT – Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques, Francia
- CDR – Centre for Reviews and Dissemination, Inghilterra
- DAHTA @ DIMDI – German Agency for HTA at the German Institute for Medical Documentation and Information, Germania
- G-BA – The Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss), Germania
- GR – Gezondheidsraad, Olanda
- HAS – Haute Autorité de Santé, Francia
- HIS – Healthcare Improvement Scotland, Regno Unito
- HQO – Evidence Development and Standards Branch, Canada

- HTA-HSR/DHTA – HTA & Health Services Researche, Danimarca
- IHE – Institut of Health Economics, Canada
- INESSS – Institut National d’Excellence en Santé et en Services, Canada
- KCE – Belgian Health Care Knowledge Centre, Belgio
- MTU-SFOPH – Medical Technology Unit – Swiss Federal Office of Public Health, Svizzera
- OSTEBA – Basque Office for Heath Technology Assessment, Spagna
- SBU – Swedish Council on Technology Assessment Health Care, Svezia
- ZINL – Zorginstituut Nederland, Olanda
- ZonMw – The Netherlands Organization for Health Research and Development, Olanda

Sul territorio nazionale italiano le agenzie che si occupano dell’indagine HTA a livello nazionale (Macro) sono tre:

- Agenas – The Agency for Regional Healthcare, Italia
- ASSR – Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Italia
- UVT – HTA Unit in A. Gemelli Teaching Hospital, Italia

In Italia, a livello nazionale, si sta puntando sull’utilizzo dell’HTA per la programmazione sanitaria nazionale e la definizione o l’aggiornamento dei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). I LEA rappresentano il primo passo verso il necessario processo di razionalizzazione che deve essere basato su criteri espliciti (priorità) e condiviso, pertanto la disponibilità di prove scientifiche rappresenta il punto cardine per indirizzare le risorse disponibili.

L’HTA a livello macro può dunque rappresentare “lo strumento fondamentale per l’adeguamento dei LEA all’innovazione scientifica e tecnologica e in particolare per l’identificazione di quelle prestazioni innovative di cui sia stata dimostrata l’efficacia clinica e/o l’economicità e delle condizioni di erogabilità di quelle prestazioni più frequentemente oggetto di eccessiva variabilità e inappropriata prescrivibilità” [13].

1.2.4 HTA: Livello Meso

Il progressivo decentramento delle decisioni a livello regionale nel contesto del nostro Servizio Sanitario Nazionale pone l’attenzione sul ruolo dell’HTA e sul peso che esso assume nell’ambito delle decisioni regionali, che è fortemente condizionato dalle differenze socioeconomiche e dalla diversa cultura di valutazione. Per questo motivo, nel contesto italiano, il livello Meso della valutazione HTA è molto sviluppato soprattutto in alcune regioni specifiche e spesso relazionato al livello Macro.

Tuttavia, a livello Meso, non è possibile rintracciare un’esplicita indicazione di un approccio multidisciplinare di tipo HTA a sostegno delle attività svolte da Commissioni e/o tavoli di lavoro attivi; né delle decisioni demandate agli organi competenti. Le attività accertate sono presenti in Regione Lombardia, Veneto, Emilia Romagna ed in parte Toscana.

Per esempio la “Regione Lombardia, in particolare, si è dotata di un programma di valutazione delle Tecnologie Sanitarie (d.r. 7856 del 2008, allegato 1), cui si è aggiunta, con successivo decreto, la definizione dei prodotti attesi della valutazione (decreto del d.g. 14013 del 15 dicembre 2009).

Tale processo esita nella produzione di raccomandazioni d'uso finalizzate a informare le decisioni:

- Allocative, al fine di definire le tariffe di rimborso delle tecnologie o delle prestazioni ad esse associate
- Applicative, orientate a stabilire intensità e frequenza di prescrizione ed impiego delle tecnologie valutate
- Valutative per audit clinici o controlli esterni di percorsi diagnostico terapeutici" [13]

1.2.5 HTA: Livello Micro

Tradizionalmente l'HTA si è sviluppata con lo scopo di informare i decisori politici a livello macro e meso. Tuttavia, in tempi recenti, è emersa l'esigenza di adottare i principi e i metodi dell'HTA a supporto delle decisioni manageriali e cliniche all'interno delle organizzazioni che erogano servizi sanitari. Ad oggi lo sviluppo a livello micro dei sistemi di valutazione HTA è forse il settore meno sviluppato. Si tratta di procedure di valutazioni effettuate direttamente all'interno delle aziende ospedaliere a sostegno dell'attività sanitaria, di cura, diagnosi e/o di riabilitazione. Dovrebbe essere svolto direttamente all'interno della struttura come processo di valutazione multidisciplinare che coinvolge il Servizio di Ingegneria Clinica, l'Ufficio Tecnico, la Direzione Sanitaria e la Direzione Generale della singola struttura ospedaliera. Tale "esigenza nasce dalla consapevolezza che il valore delle tecnologie sanitarie debba essere analizzato in connessione con lo specifico contesto organizzativo in cui la tecnologia opera" [14]. Funzioni di HTA aziendale strutturate sono in grado di fornire supporto, oltre che ai clinici sotto forma di raccomandazioni, anche al management per l'adozione e attivazione di nuovi farmaci, dispositivi, procedure, servizi. Inoltre, tali unità sono chiamate a offrire un supporto tecnico all'elaborazione di un piano di investimenti pluriennale per le alte tecnologie (immobilizzazioni e beni inventariabili).

In conclusione un settore non indifferente in cui la "micro-HTA" è applicato maggiormente è sicuramente quello strettamente legato ai dispositivi medici. "Per via del continuo e indispensabile processo di innovazione, il ciclo di vita dei prodotti è estremamente breve: dal 50% al 70% del parco tecnologico delle aziende del settore è costituito da prodotti introdotti negli ultimi 3 anni" [15]. Tentativi di omogeneizzare o standardizzare questa tipologia di beni finiscono per vanificare il valore aggiunto dell'innovazione tecnologica e scoraggiare la ricerca. L'HTA deve riguardare le innovazioni che interessano patologie maggiormente incidenti sulla spesa e sulle priorità dettate dalla politica sanitaria. L'obiettivo è quello di porsi come strumento a supporto delle decisioni riguardanti l'impiego delle risorse individuando quelle tecnologie e procedure sanitarie meritevoli di più ampia diffusione per ottimizzare la spesa e liberare risorse per l'innovazione.

Il processo di micro-HTA è il meno sviluppato dei tre finora analizzati. Nei capitoli successivi verrà illustrato nello specifico questo tipo di processo fin dalla sua ideazione all'interno di una clinica di riabilitazione d'eccellenza.

1.3 HTA: Un indagine strutturata

1.3.1 Introduzione

In questo paragrafo identifichiamo, da letteratura, come si struttura l'intero processo di valutazione HTA, indipendentemente dal settore e dal livello nel quale viene applicata.

I principi dell'HTA secondo la Carta di Trento sulla valutazione della tecnologie sanitarie si basa su sei domande fondamentali:

1. **CHI?** La valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria
2. **COSA?** La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria
3. **DOVE?** La valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte
4. **QUANDO?** La valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita
5. **COME?** La valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte
6. **PERCHE'?** La valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e un'opportunità per la "governance" integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte.

1.3.2 Struttura HTA

Vista nel dettaglio l'HTA analizza gli aspetti fondamentali che sono riportati di seguito:

- **Performance:** la sensibilità e la specificità di alcuni test diagnostici, la conformità con le specifiche di fabbricazione, di affidabilità, di semplicità di utilizzo e di manutenzione
- **Sicurezza Clinica:** il giudizio sull'accettabilità di un rischio associato all'uso di una tecnologia in una particolare situazione
- **Efficacia:** il beneficio che si ottiene sia utilizzando una tecnologia in relazione ad un preciso problema in 'condizioni ideali' (efficacia clinica) sia in condizioni generali di routine (efficacia nella pratica)
- **Economicità:** riguarda, a livello microeconomico, i costi, le tariffe e le modalità di rimborso; a livello macroeconomico si riferisce, invece, alle conseguenze che nuove tecnologie possono avere sui costi della Sanità a livello nazionale o agli effetti che una tecnologia può avere sull'allocazione di risorse tra differenti programmi sanitari o tra diversi settori della Sanità
- **Impatti sociali, legali, etici, politici:** molte tecnologie sollevano questioni sociali, legali, etiche e politiche. Un esempio possono essere i test genetici, i trattamenti contro l'infertilità, il trapianto di organi, la somministrazione di procedure il cui utilizzo è controverso (ad esempio, l'elettroshock).

Un processo di HTA può essere condotto in un qualunque stadio del ciclo di vita (sviluppo e diffusione) di una tecnologia, dalla scoperta di un'applicazione, allo sviluppo di una tecnologia, alla sua promozione e diffusione, al suo inserimento in contesti aziendali, fino alla sua eliminazione per obsolescenza. Gli stadi possono essere:

- **Concettuale:** nei primi tempi dello sviluppo
- **Sperimentale:** quando si è alle prime fasi di test e di valutazioni con l'utilizzo di animali o modelli
- **Investigativo:** si sta procedendo con le prime valutazioni cliniche (esseri umani)
- **Stabile:** la tecnologia in esame è uno standard e l'uso è diffuso
- **Obsoleto:** è superato da una nuova tecnologia o ne è stata provata l'inefficacia.

Spesso questi stadi non sono ben definiti e le tecnologie non seguono necessariamente un'evoluzione lineare attraverso essi; una tecnologia può essere stabile per una determinata applicazione e, al tempo stesso, allo stadio investigativo per altre. Dal momento che una tecnologia è in costante evoluzione anche il processo di valutazione dovrà prevedere un approccio dinamico.

Il processo di HTA, una volta iniziato, deve essere un'attività continua, cioè condotta prima dell'introduzione della tecnologia e durante il suo intero ciclo di vita. In **Figura 7** si mostra il processo di HTA nel suo insieme.

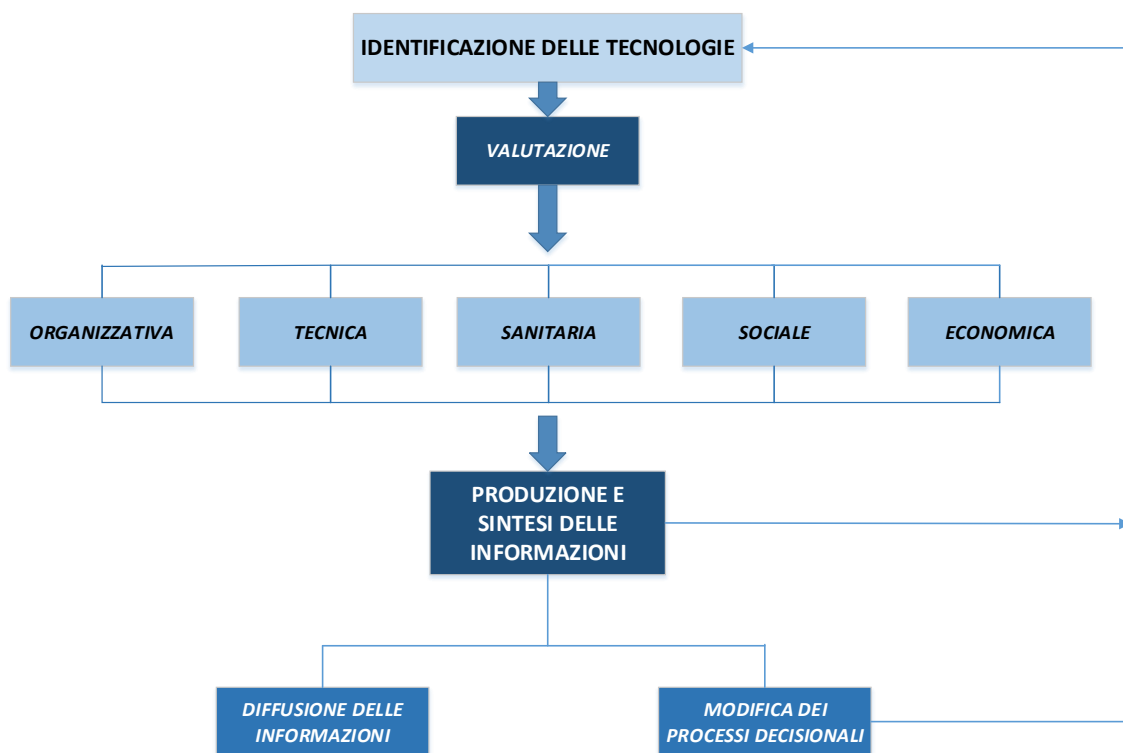


Figura 7 - Il processo di Health Technology Assessment

In particolare, le fasi del processo di Health Technology Assessment possono essere così schematizzate:

1. Request Phase:

Identificazione dei soggetti per la valutazione e scelta delle priorità per la tecnologia oggetto di studio

La prima fase è volta all'identificazione dei bisogni clinici (Assessment dei bisogni). Uno degli aspetti più importanti di una valutazione è specificare chiaramente, la domanda (policy question) a cui i decision-makers devono dare una risposta, il che implica l'identificazione di un problema rilevante per i decisori in ambito sanitario.

2. Scoping Phase:

a. Raccolta delle prove e dei dati principali

La raccolta delle prove relative ad una particolare tecnologia è molto importante per procedere ad una qualunque sintesi, sia essa qualitativa o quantitativa. Spesso la ricerca si deve spingere oltre le materie prettamente mediche e allargarsi al campo più scientifico in generale. Diviene così necessario consultare più risorse e fonti di dati in modo da incrementare la possibilità di raccogliere prove adeguate. Fonti utili per raccogliere dati possono essere letteratura pubblicata, dati clinici e amministrativi, monografie e riviste specializzate. Generare delle prove per un processo di valutazione può dover coinvolgere la raccolta di nuovi dati. Metodi per generare nuovi dati sugli effetti di una nuova tecnologia medica sono rappresentati da studi epidemiologici (sperimentazioni cliniche, studi di coorte, studi caso controllo, ecc.).

b. Interpretazione delle prove e dei dati

L'interpretazione delle prove implica un processo di classificazione degli studi al fine di conferire a ciascuno di essi un peso e la conseguente opportunità di includerli o meno nella sintesi.

c. Sintesi e consolidamento delle prove e dei dati

Spesso per ottenere un risultato definitivo è necessario combinare i risultati di svariati studi e considerare più ampi contesti sociali ed economici. I metodi usati per combinare o sintetizzare i vari dati sono i seguenti:

- Revisioni non quantitative della letteratura consistenti in riassunti della letteratura esistente selezionata e adeguatamente valutata
- Metanalisi consistenti in un gruppo di tecniche statistiche in grado di combinare i dati di studi multipli allo scopo di ottenere risultati e stime quantitative.

3. Assessment Phase

Valutazione della tecnologia in termini di 'bisogno', 'efficacia', 'appropriatezza', 'efficienza', 'equità', 'sicurezza'.

Tale passaggio rappresenta una specificazione, in termini empirici, della policy question: significa, cioè, inquadrare il problema oggetto di studio sulla base dell'evidenza scientifica attraverso ben definiti strumenti di efficacia. Una volta identificata la tecnologia, infatti, è necessario analizzarla in tutti i suoi aspetti ovvero rispondere a quesiti che riguardano il bisogno, l'efficacia, l'appropriatezza e la sicurezza.

4. Appraisal Phase:

Formulazione dei risultati e raccomandazioni sulla base dei dati raccolti e utilizzati

Sono le conclusioni ed i suggerimenti cui si è giunti al termine dello studio. Sono soluzioni che emergono dai risultati e che possono essere formulati come strategie di Sanità pubblica oppure come linee guida clinico-organizzative o direttive pratiche. In conclusione si emette il giudizio circa il valore di appropriatezza d'uso del programma, dell'intervento, della tecnologia oggetto della valutazione.

5. Diffusione dei risultati ottenuti

La 'diffusione' è un atto che si riferisce alla mera trasmissione della documentazione prodotta dalle valutazioni e che può essere indirizzata a tre diversi livelli:

- Livello MACRO (Politica sanitaria basata sulle evidenze): riguarda i diversi livelli del SSN ovvero governo centrale, regioni, aziende
- Livello MESO (Gestione istituzionale basata sulle evidenze): relativo ai processi operativi delle singole aziende
- Livello MICRO (Linee guida-Pratica sanitaria basata sulle evidenze): relativo ai singoli team di operatori.

Oltre alla diffusione delle informazioni si cerca di dare avvio ad un'attività più specifica volta a predisporre negli utilizzatori finali il possibile cambiamento nella pratica. Le strategie utilizzate possono essere molteplici, come, ad esempio, la pubblicazione in riviste di interesse internazionale, conferenze, corsi specifici e tutti i mezzi di comunicazione di massa.

Nella pagina seguente (**Figura 8**) è illustrato nel dettaglio lo schema dettagliato del processo di HTA. La parte centrale di questo processo è quella valutativa e scientifica (quadrante grigio della **Figura 9**), consiste nella ricerca e sintesi di evidenze e si suddivide in diverse dimensioni (rappresentate in **Figura 9** dai cinque box in cui si articola la definizione della domanda di ricerca) determinando la multidimensionalità del processo, nel senso che l'HTA rappresenta una valutazione complessiva degli effetti e degli impatti connessi ad una tecnologia. Inoltre, la fase valutativa necessita dell'apporto metodologico di diverse discipline (multidisciplinarietà).

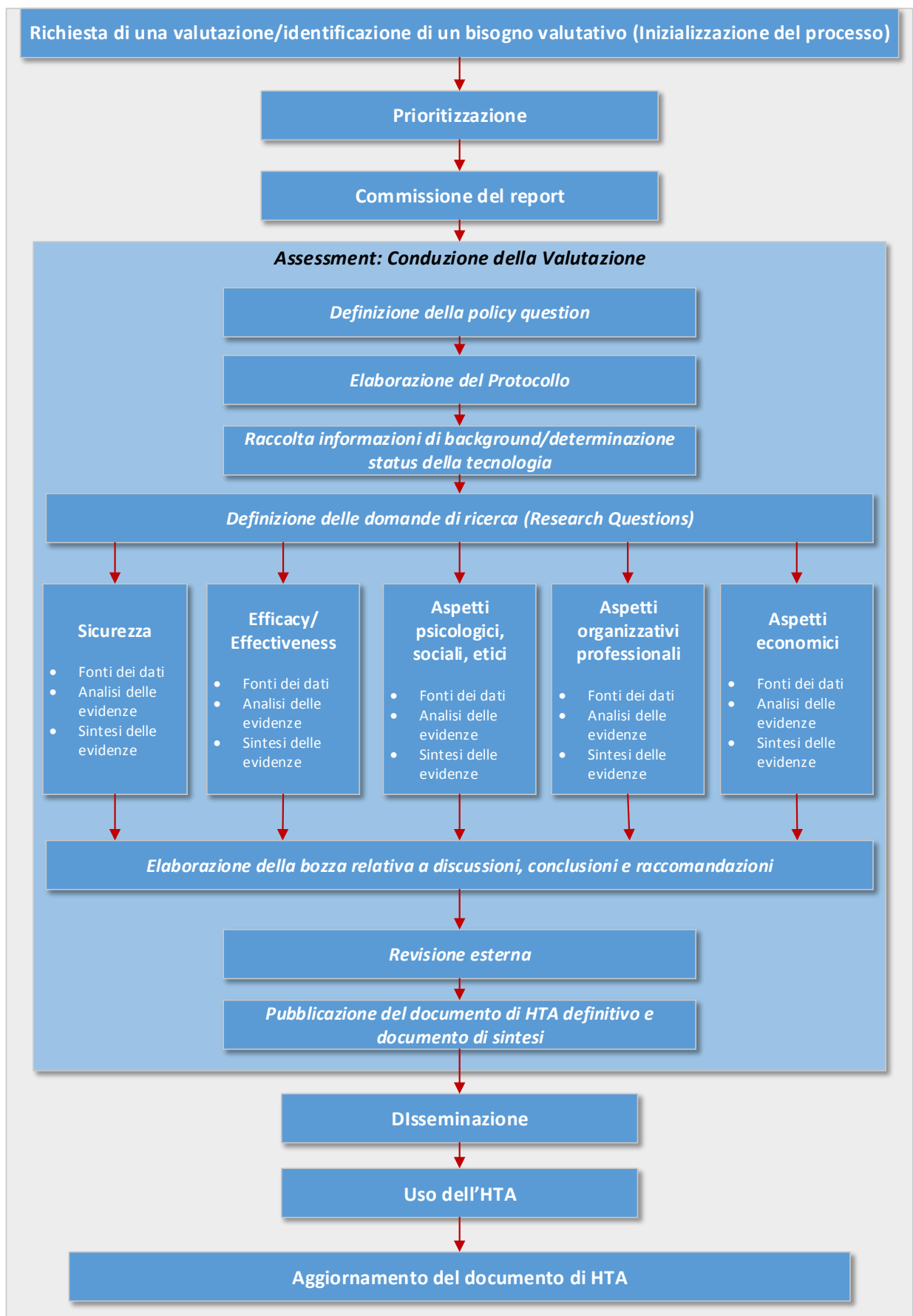


Figura 8 - Il processo di HTA; Fonte: AGENAS 2009

Diverse indagini internazionali hanno dimostrato come questa natura multidimensionale e multidisciplinare dell'HTA sia ancora oggi più teorica che reale. La maggior parte dei documenti di HTA si basa, infatti, sulla sola valutazione delle evidenze scientifiche di efficacia e costo efficacia. Si approfondiscono, cioè, solo due delle molteplici dimensioni di analisi, quella dell'efficacia e quella economica. Gli aspetti più di "contesto", legati all'impatto della tecnologia sui pazienti e/o familiari, gli aspetti etici e quelli relativi all'impatto organizzativo, sono affrontati raramente in modo corretto e metodologicamente fondato. Tuttavia, solo confrontandosi in modo sistematico con questi ambiti valutativi si possono realizzare documenti di HTA utili in cui gli aspetti di "contesto" rivestono una rilevanza fondamentale nella decisione finale.

Il processo di valutazione può quindi risultare utile nel supporto decisionale quando una tecnologia è piuttosto complessa ed è caratterizzata da numerose incertezze, tra le quali:

- Un trattamento o un test diagnostico è innovativo o controverso
- Una tecnologia consolidata è coinvolta in notevoli cambiamenti di utilizzo e di risultati
- Una tecnologia ha costi elevati

1.3.3 Gli Attori coinvolti

Il processo di valutazione coinvolge numerosi e differenti attori. Innanzitutto, poiché il processo di HTA si basa principalmente sulla ricerca e verifica delle evidenze scientifiche, risulta importante la partecipazione dei ricercatori e degli esperti nell'ambito di indagine, ma anche degli operatori sanitari e dei decisori, che, senza la disponibilità delle migliori prove di efficacia, non sono messi nelle condizioni necessarie per decidere se adottare o meno una nuova tecnologia.

Accanto agli aspetti prettamente clinici, ne vanno anche evidenziati altri come, ad esempio, quelli sociali, culturali ed etici, che coinvolgono principalmente i cittadini, gli utenti e i pazienti del servizio sanitario pubblico, nonché il servizio stesso. Per quanto concerne i fattori socioculturali, i cittadini sono oggi sempre più sensibili all'aspetto della partecipazione alle scelte in Sanità. Si tratta, pertanto, di conciliare, nell'effettuazione delle scelte, le garanzie di evidenza scientifica con la partecipazione attiva del loro destinatario effettivo o potenziale: è, infatti, ormai universalmente riconosciuto che quando il cittadino partecipa al processo decisionale la sua soddisfazione è maggiore e gli esiti clinici migliorano.

Sotto l'aspetto etico, bisogna tener conto dell'aspetto relativo alla natura della committenza: la correttezza nello svolgimento del processo di HTA potrebbe infatti essere condizionata dagli interessi particolari del committente, in particolare laddove questi sia un soggetto privato.

Infine, tra gli attori coinvolti nell'HTA vanno inclusi anche gli esperti in valutazione economica: non si può negare infatti che tale aspetto, pur rappresentando solo una parte del processo di HTA, continui a rivestire un ruolo determinante nel processo decisionale. Le risorse vanno infatti allocate in maniera efficiente e nel rispetto dell'efficacia clinica indipendentemente dalla loro natura limitata: ciò conferma ulteriormente l'opportunità di avvalersi di esperti nel settore.

1.4 Modelli di Hospital Based HTA

Abbiamo visto fino ad ora lo sviluppo delle valutazioni HTA nel mondo sanitario, analizzando nello specifico la sua struttura fondamentale. Nel corso degli anni si sono sviluppati numerosi modelli per cercare di venire incontro alle esigenze più pratiche delle aziende sanitarie.

L'HTA finora descritta risulta infatti molto strutturata e allo stesso tempo molto complessa. I tempi di risposta delle valutazioni si rivelano il più delle volte lunghi e macchinosi. Per questo motivo è sorta l'esigenza di creare un processo HTA più snello che risponda alla rapidità e dinamicità delle decisioni che vengono prese nelle aziende ospedaliere. Dalla letteratura questi modelli innovativi prendono il nome di Hospital Based Health Technology Assessment (HB-HTA).

Il principio è lo stesso del processo HTA descritto nei capitoli precedenti. Alcuni modelli però puntano più su logiche decisionali di tipo economiche, gestionali che di efficacia e efficienza nell'acquisto di nuovi dispositivi con un tempo di risposta, tendenzialmente, molto rapido. Nel corso degli anni queste prospettive si sono sempre più equilibrate sino allo sviluppo di una configurazione di valutazione hospital based centrata in modo equo sia su aspetti legati alla sicurezza, etica, efficacia/efficienza sia su aspetti economico e organizzativi.

Di seguito riportiamo alcuni modelli di HB-HTA che si sono sviluppati nel corso degli ultimi anni.

1.4.1 I primi modelli di HB-HTA: tecniche di valutazione economiche

Per valutare i dispositivi si ricorre ad alcune specifiche misure di esito che possono essere diverse:

1. Efficacia: misurano l'efficacia di un programma e/o di un intervento sanitario (per esempio QALYs, vite salvate, ulcere evitate, riduzione della pressione arteriosa)
2. Costo: misurano il costo di programmi/interventi sanitari alternativi
3. Costo/efficacia: misurano sia il costo che l'efficacia dei diversi programmi, interventi sanitari considerati. L'obiettivo dell'analisi costo/efficacia è di massimizzare i benefici con le risorse date, o minimizzare i costi a parità di benefici. La logica è quella di ridurre al minimo il costo opportunità delle scelte. Essendo le risorse scarse se non le alloco in modo ottimale (nel modo più efficiente possibile) sostengo un costo opportunità il cui valore è pari cioè alla quantità di benefici perduti.

Uno dei principali problemi dei sistemi sanitari pubblici e privati dei paesi industrializzati riguarda il reperimento e l'allocatione delle risorse necessarie per la prevenzione e il trattamento delle patologie della popolazione assistita. Tale necessità ha portato negli anni allo sviluppo di metodologie di analisi e di valutazione, onde individuare tra più alternative possibili quale fosse la più idonea al contesto analizzato. Le prime tecniche di valutazione che si sono sviluppate sono state chiaramente tecniche di valutazione mono-criteriali basate essenzialmente su valutazioni economiche.

“I primi studi applicativi furono condotti nella forma di Analisi Costi - Benefici (ACB) riguardo la vaccinazione dei bambini contro il morbillo, agli inizi degli anni '60 da Burton Weisbrood dell'Università del Wisconsin. Numerosi studiosi si sono, inoltre, preoccupati di riuscire a determinare, accanto alle misure di efficacia, indicatori che esprimessero anche la qualità della vita, così come percepita soggettivamente dai diversi partecipanti allo studio, concependo, ad esempio, l'indice Q.A.L.Y. (Quality Adjusted Life Years), che riflette la ponderazione della qualità della vita nella misura dell'efficacia del programma sanitario da valutare” [16]. Si affermavano in questo modo le prime analisi costo-utilità. In generale la valutazione economica ha come obiettivo quello di rendere disponibile elementi di valutazione di ordine economico atti a supportare i processi decisionali, fornendo un criterio di scelta tra diverse alternative. Affinché ciò avvenga si devono identificare, misurare e confrontare gli elementi che concorrono a costituire un'alternativa in termini di risorse impiegate e di risultati prodotti (costi e conseguenze dei programmi e dei servizi che si intendono

valutare). Il costo, così come considerato nel campo della valutazione economica, è una grandezza di tipo economico che esprime il valore delle risorse impiegate per il ciclo sanitario e/o il valore corrispondente alla mancata produzione per la collettività dei soggetti che partecipano direttamente o indirettamente al programma. “Le conseguenze sono gli effetti che derivano da un programma o servizio sanitario valutato, in particolare in termini di:

1. Efficacia, variazioni nelle condizioni funzionali dei soggetti o conseguenze “fisiche”: Sono le variazioni nelle funzioni organiche, sociali e psicologiche dei soggetti, riscontrabili negli outcomes terapeutici (es. anni di vita guadagnati; numero di morti evitate; numero di giorni liberi da malattia). Esse possono ricondursi al concetto di “efficacia” di un programma, cioè alla capacità di quest’ultimo di modificare lo stato di salute dei soggetti interessati. Tali conseguenze, prese in considerazione nell’analisi costi-efficacia, non presentano eccessivi problemi di valutazione: sono individuabili e misurabili con criteri oggettivi.
2. Utilità, variazioni nella qualità della vita: La seconda categoria di conseguenze riguarda l’utilità, in termini di miglioramento della qualità della vita, percepita dal paziente e dai suoi familiari e attribuibile al programma sanitario. La misurazione dell’utilità non è agevole, perché è necessario rilevare le preferenze dei singoli individui, le quali sono soggette a variazioni, anche significative, sia temporalmente sia individualmente” [17]

Le funzioni principali di una qualsiasi valutazione economica sono quelle di identificare, misurare, valorizzare e confrontare i costi e le conseguenze delle alternative prese in considerazione. Gli studi che propongono una misura economica di sintesi degli interventi in sanità sono generalmente classificati in quattro tipologie:

- Costi-benefici (ACB)
- Costi-efficacia (ACE)
- Costi-utilità (ACU)
- Analisi di minimizzazione dei costi

Tali studi sotto il profilo della stima dei costi sono molto simili fra loro: si tende, infatti, a fornire un valore degli elementi di costo espresso in unità monetarie; ciò che invece differenzia le varie metodologie è la valutazione degli effetti.

ABC – Costi-Benefici

L’ACB, analisi costi-benefici, che è spesso usata in riferimento alle valutazioni economiche in generale, attribuisce un valore monetario agli outcome sanitari (e potenzialmente ai processi con cui ottenerli). Pertanto, esprimendo la misura in termini monetari, quindi omogenei con le misure adottate per i costi, tale metodologia può essere usata per la valutazione di programmi di natura diversa. Tuttavia non sono poche le difficoltà nell’assegnare un valore monetario agli outcomes clinici (sopravvivenza, qualità della vita).

La principale applicazione per questa metodica sussiste qualora due alternative terapeutiche presentino delle conseguenze differenti che, se monetizzate, divengono confrontabili (ad esempio: alternativa A presenta come outcome morti evitate, mentre la alternativa B presenta come outcome le giornate di degenza evitate).

ACE – Costi-Efficacia

Nell'ACE l'effetto considerato è un risultato/obiettivo comune alle diverse alternative, ma ottenuto in modo diverso quanto ad efficacia. Tale effetto viene misurato in unità fisiche. Tale analisi stima i costi come sommatoria di risorse sanitarie, non sanitarie e outcome. Gli esiti, tuttavia, non vengono misurati in moneta, ma come incremento marginale dello stato di salute.

Rappresenta la forma di valutazione economica in cui le conseguenze di diversi interventi, pur variando, possono essere misurate in unità di misura naturali. Vengono calcolati i costi degli input e gli interventi alternativi vengono di conseguenza confrontati in termini di costo per unità.

ACU – Costi-Utilità

Nell'ACU i costi del trattamento “vengono calcolati come la sommatoria di risorse sanitarie, non sanitarie e outcomes. Ma gli outcomes sono tipicamente valutati in termini di QALYs, cioè anni di vita guadagnati grazie al programma sanitario, corretti per la qualità della vita ad essi associata. Un QALY è il prodotto aritmetico della speranza di vita combinata con la misurazione della qualità della vita degli anni restanti. Il calcolo è relativamente semplice, il tempo che una persona può trascorrere in uno stato di salute viene valutato con un punteggio di utilità che si basa su valutazioni standard. In questo sistema di valutazione, il valore 1 equivale ad un perfetto stato di salute, lo 0 alla morte. Dato che alcuni stati di salute sono caratterizzati da gravi disabilità e dolore e sono considerati peggio della morte, a questi ultimi viene assegnato valore negativo” [18].

Dunque la valutazione economica viene misurata sulla quantità, sulla qualità di vita e in termini di utilità; queste misure comprendono sia la lunghezza della vita sia il livello soggettivo di benessere (QALY). Il valore degli effetti dei programmi sanitari è ponderato non in termini monetari, bensì come utilità, solitamente attraverso “punteggi”, che esprimano le preferenze individuali o collettive per diversi stati di salute, o tramite “pesature” matematiche che riflettono il livello di utilità. Gli interventi vengono confrontati in termini di costo per unità di utilità (per esempio costo per QALY).

Analisi di minimizzazione dei costi

“L'analisi di minimizzazione dei costi può essere ricondotta ad un caso particolare dell'ACE e, in diversi paesi, il termine costi-efficacia comprende analisi in cui le misure di efficacia combinano la dimensione quantitativa e qualitativa della salute e cercano di riflettere il concetto economico di utilità” [19]. Si indica l'ACE come la tipologia di studio economico di riferimento. Quest'ultima è la tecnica per cui la scelta A (l'oggetto della valutazione) è messa a confronto della scelta B con un indicatore che esprima il rapporto tra la differenza dei costi e la differenza dei Quality Adjusted Life Years (QALYs).

In conclusione tra le diverse tecniche di valutazione economica in Sanità (minimizzazione dei costi, costo-efficacia, costo-utilità, costo beneficio), l'analisi di Costo-Utilità e Costo-Efficacia sono considerate da sempre come preferibili.

Nella tabella che segue in **Figura 9** si riporta per ogni tipo di analisi le unità di misurazione utilizzate per i costi e per gli effetti (outcomes).

Metodologie economico						
Metodi di Analisi	Misura dei costi	Misura degli outcomes	Obiettivo primario	Punti di forza	Punti di debolezza	Livello d'uso
Analisi di costo-beneficio (CBA)	Denaro	Denaro	Efficienza allocativa	Usabile anche con tecnologie con outcome eterogenei	Non è semplice la monetizzazione e dei benefici	Basso
Analisi di costo-efficacia (CEA)	Denaro	Unità naturali: anni di vita guadagnata/sopravvivenza, giorni senza riacutizzazioni, qualità della vita	Efficienza produttiva	Gli outcome sono di facile lettura perché clinici	Usabile solo per tecnologie con outcome omogenei	Alto
Analisi di minimizzazione e dei costi (CMA)	Denaro	Denaro (Outcomes identici, equivalenza dimostrata)	Considerazioni sul budget	Non richiede la misura degli outcome	Usabile solo se gli outcome non sono differenziali	Basso
Analisi di costo-utilità (CUA)	Denaro	Indice di desiderabilità di uno stato di salute: QALYs	Preferenza del paziente	Usabile anche con tecnologie con outcome eterogenei	I QALY sono critici e non di facile conduzione	Medio

Figura 9 - Metodologie economiche sanitarie

Panoramica sul contesto italiano

Nel contesto italiano, tra le diverse tecniche di valutazione economica sanitarie (cioè minimizzazione dei costi, costo-efficacia, costo-utilità, costo-beneficio), “l’Analisi di Costo-Utilità (ACU) è considerata da sempre come la preferibile” [20]. L’Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES) ha confermato questa scelta nelle linee guida che ha prodotto per migliorare la qualità della valutazione economica in Sanità. Diverse Agenzie Internazionali, (come il NICE anglosassone, National Institute of Clinical Excellence) che valutano i programmi e le tecnologie sanitarie, producono report che sintetizzano le analisi condotte attraverso Incremental Cost-Utility Rate (ICUR), cioè nel rapporto incrementale di costo-utilità, corrispondente al costo per un anno di vita piena.

L’approccio utilizzato dal NICE, e riproposto dall’AIES in Italia, pone a confronto i costi e gli effetti/conseguenze di una o più tecnologie con le spese e gli effetti risultanti dal trattamento/pratica comune, per suggerire quale sia da preferirsi attraverso l’ICUR e valori soglia predefiniti. Quest’approccio che si è progressivamente consolidato negli anni, oggi è messo in profonda discussione per una serie di motivi:

- “In primo luogo, il calcolo dell’ICUR non prende in considerazione la capacità del sistema sanitario di affrontare un incremento della spesa sanitaria anche se finalizzata, e giustificata, da un incremento statisticamente significativo dell’utilità. In un contesto come quello attuale ove la spesa sanitaria non solo non può aumentare, ma tendenzialmente è costretta a ridursi, l’ICUR vede ridotto significativamente il suo potere informativo per il decisore” [21]
- “In secondo luogo, la determinazione del valore soglia usato per l’approvazione di un programma/intervento/tecnologia non garantisce la massimizzazione dei benefici clinici ottenibili con le risorse sanitarie disponibili” [21]
- “In terzo luogo, l’ICUR rende difficile per il decisore comprendere come le diverse dimensioni di valutazione abbiano contribuito a esprimere una raccomandazione positiva o negativa. Ad esempio è difficile per i “non addetti ai lavori” isolare l’effetto che gli impatti organizzativi o quelli etico-sociali possono avere sulla determinazione dell’ICUR” [22]

Per questo motivo i metodi economici sanitari si sono evoluti nei più complessi e moderni modelli di Hospital Based – HTA, avendo però la limitazione di non riuscire a fornire una panoramica che tenga conto di tutti i fattori in gioco.

1.4.2 MCDA e PBMA

In questo paragrafo andiamo a descrivere i più recenti metodi sviluppati per la valutazione economica sanitaria riferendoci in particolare al contesto Italiano. Questi criteri di valutazione si sono sviluppati soprattutto per andare incontro alle esigenze dei decisori sanitari di comprendere a 360° l’impatto di un programma, di un intervento e/o di una tecnologia. “Questo bisogno si sostanzia nella ricerca di un’evidenza articolata su più dimensioni di analisi sintetizzate da un opportuno paniere di criteri” [23]. I nuovi modelli offrono la possibilità di superare le limitazioni dei vecchi metodi (descritti nel precedente paragrafo) e di “rendere la sintesi della valutazione HTA più accessibile e comprensibile “ai non addetti ai lavori”” [22].

La **Multi Criteria Decision Analysis (MCDA)** offre la possibilità di superare le limitazioni dell’ICUR e di rendere la sintesi della valutazione HTA. A tale proposito si deve ricordare come sempre più il dialogo tra gli HTA Doers (cioè le Agenzie che producono report di HTA) e gli HTA Users (cioè i decisori ai livelli macro, meso, micro) sia sempre più difficoltoso, poiché i primi e i secondi hanno linguaggi spesso diversi e obiettivi ed esigenze informative non pienamente allineate.

Il ricorso alla MCDA in sostituzione dell’ICUR è promosso da EVIDEM (www.evidem.org) e sta trovando sempre più sostenitori anche al di fuori del Canada e del Commonwealth, per esempio, come vedremo in seguito, in Regione Lombardia. “EVIDEM ha formalizzato un paniere di criteri che sono stati organizzati in due gruppi distinti in base alla possibilità, o meno, di valutarli quantitativamente” [24].

I criteri “quantitativi” (detti “normative criteria”) sono:

1. Impatto della malattia (gravità e diffusione della patologia)
2. Contesto dell’intervento (necessità/bisogni emersi non soddisfatti e presenza di linee guida di esperti)
3. Risultati dell’intervento (miglioramento di efficacia teorica e pratica, di sicurezza e tollerabilità, degli outcome clinici e della percezione dello stato di salute da parte del paziente)
4. Tipologia di beneficio (riduzione dei rischi e della sofferenza)
5. Economia (impatto sulle spese sanitarie, rapporto costo-efficacia e impatto su altre spese)
6. Qualità delle evidenze disponibili (completezza, validità e rilevanza)

I criteri “qualitativi” (detti “feasibility criteria”), sono legati al contesto specifico e distinti in:

1. Costo opportunità e accessibilità (al budget disponibile)

2. Requisiti e capacità del sistema
3. Contesto storico e politico
4. Barriere e pressioni da parte degli stakeholder coinvolti

“La possibilità di accedere alle evidenze disponibili su ciascuno dei criteri e, dunque, su uno spettro multidisciplinare di valutazione, aiutano il decisore a comprendere appieno le problematiche e le opportunità in gioco, incrementando la trasparenza e la legittimità della decisione, e di evidenziare eventuali gap presenti nei dati a disposizione e il conseguente bisogno di ridurli.” [25].

Un’ultima considerazione deve essere rivolta al Core Model promosso da EUnetHTA. Sebbene anche questo framework proponga un insieme gerarchico e articolato di criteri, i due modelli si distinguono significativamente rispetto alle loro finalità. Se EUnetHTA riflette l’approccio e la filosofia degli HTA Doers (pertanto si caratterizza per la sua capacità di offrire un supporto metodologico robusto alla sistematizzazione delle evidenze) EVIDEM abbraccia il punto di vista e le esigenze degli HTA Users (pertanto è fortemente orientato a supportare “fattivamente” il decisore attraverso la sistematizzazione dell’evidenza, ma anche la sua sintesi attraverso la MCDA).

Il **Programme Budgeting and Marginal Analysis (PBMA)**, promossa in Canada, offre la possibilità di disinvestire dalle attività sanitarie che meno contribuiscono alla creazione di valore per i pazienti e per il sistema sanitario stesso, attraverso un approccio razionale basato sulla MCDA. “L’esperienza di successo condotta a Vancouver ha mostrato che è possibile ridurre la spesa sanitaria attraverso l’identificazione selettiva delle aree a minor valore (che spesso coincidono con inappropriatelyzza e spreco) e di evitare, forse meglio, di scongiurare, tagli lineari alla spesa. La scelta di quali attività debbano essere ridotte o eliminate è supportata da un approccio MCDA. Difatti il fulcro dell’intervento è il raggiungimento di un consenso su quali siano i criteri rispetto cui valutare e quale sia il peso (dunque l’importanza) relativo. L’esperienza canadese mostra che ciò è possibile e che il disinvestimento su attività effettivamente di valore limitato possa liberare risorse sufficienti per contenere la spesa sanitaria rispondendo così alle richieste politiche e finanziarie.” [22].

In quest’ottica, HTA, MCDA e PBMA si stanno progressivamente armonizzando in un quadro coerente volto a un processo decisionale che sia sempre più legittimo perché razionale (cioè basato su più criteri e più evidenze), imparziale (perché trasparente con possibilità di appello) ed efficiente esso stesso.

Un esempio Italiano: VTS-HTA in Regione Lombardia

Con la Deliberazione della Giunta Regionale del 30 Luglio 2008, n. 8/7856, la Regione Lombardia ha sviluppato un proprio processo per la valutazione delle tecnologie sanitarie. Tale processo è noto come **Valutazione delle Tecnologie Sanitarie – Health Technology Assessment (VTS-HTA)**. “Tale processo ha adottato la filosofia di EVIDEM e l’utilizzo della MCDA per sintetizzare le evidenze raccolte. La scelta dei criteri su cui basare l’esercizio di HTA, si è fondata sulle proposte di EVIDEM e di EUnetHTA, combinando i punti di forza di entrambe. Gli ambiti di valutazione fissati dalla Delibera sono 8 e precisamente:

1. Rilevanza tecnica
2. Sicurezza
3. Efficacy, ovvero efficacia in termini di ricerca clinica
4. Effectiveness, ovvero efficacia in termini di medicina pratica
5. Impatto economico e finanziario
6. Equità
7. Impatto sociale ed etico
8. Impatto organizzativo

Questi otto criteri sono stati declinati in quindici criteri valutativi definiti computabili, cioè quantificabili, e in sei criteri giudicabili, cioè qualitativi. In **Figura 10** sono illustrati i criteri complessivi.” [22]

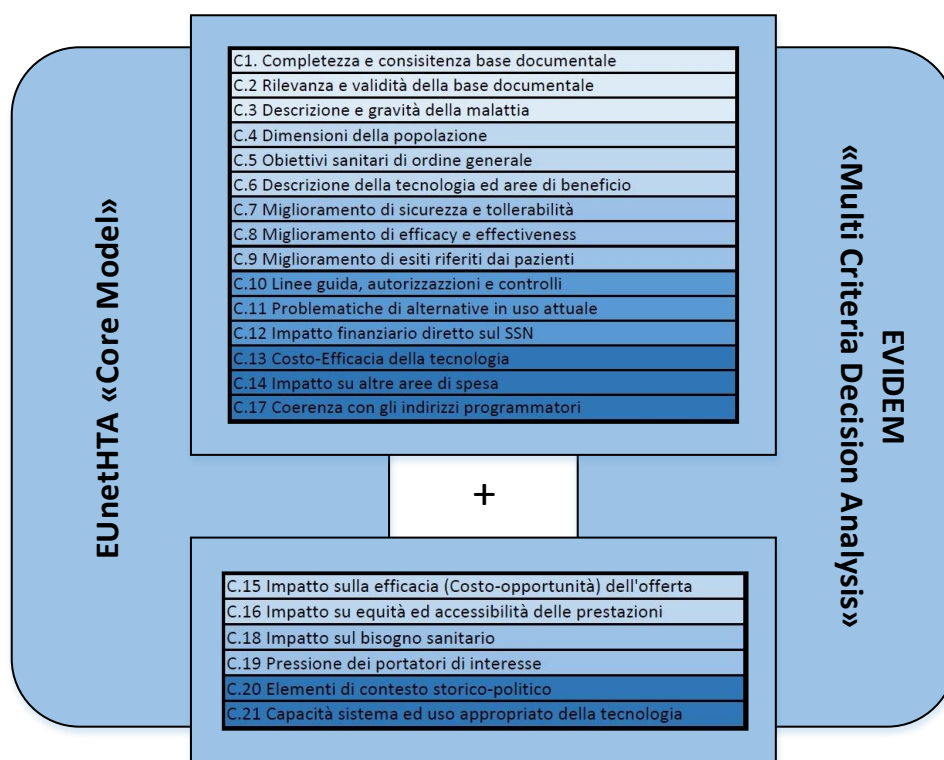


Figura 10 - Modello VTS-HTA: 21 criteri di valutazione - Fonte: [22]

“Oltre ai criteri sono stati definiti anche due tavoli istituzionali con membri nominati, a valle della valutazione dei titoli e dei conflitti di interesse:

1. Il Nucleo per la Valutazione delle Priorità e dei Conflitti di Interesse (NVP-CI), composto da 18 membri effettivi e 18 membri sostituti nominati per 3 anni
2. Il Tavolo Tecnico Regionale per l'Appropriatezza in Medicina (TTRAM), composto da 43 membri effettivi e 43 membri sostituti nominati per 3 anni e strutturati su 4 sotto-tavoli di lavoro

Questi due tavoli hanno un diverso ruolo nel processo VTS-HTA che è articolato in tre fasi sequenziali:

1. Fase di Priority Setting: si identificano le priorità per il Servizio Sanitario Regionale
2. Fase di Assessment: esperti di dominio identificati dal NVP-CI e coordinati da due conduttori nominati ricercano e raccolgono le evidenze disponibili con l'obiettivo di trovare risposte ed elementi per ognuno degli 8 domini e 21 criteri di valutazione; il risultato finale è la produzione di una base documentale con la relativa griglia di qualità
3. Fase di Appraisal: si valuta la documentazione raccolta nella fase precedente e si emette il giudizio circa il valore di appropriatezza d'uso del programma, dell'intervento, della tecnologia oggetto della valutazione.” [22]

Nella fase di Appraisal facendo riferimento alla base documentale predisposta dagli esperti di dominio nella precedente fase di Assessment, i membri del TTRAM sono chiamati a valutare le prestazioni delle suddetta tecnologia in relazione ai 15 criteri, esprimendo dei punteggi indicativi di quanto la tecnologia offra una prestazione significativa o limitata.

In **Figura 11** si mostra una demo che identifica pesi e punteggi normalizzati (ovvero la cui somma è 1) per una ipotetica tecnologia valutata.

Prima tecnologia	Peso normalizzato	Punteggio standardizzato (0-1)	Contributo dei criteri alla stima multidimensionale (MCDA)
C1. Completezza e consistenza base documentale	0,081	0,767	0,062
C2. Rilevanza e validità della base documentale	0,092	0,800	0,074
C3. Descrizione e gravità della malattia	0,065	0,767	0,050
C4. Dimensioni della popolazione	0,095	0,867	0,082
C5. Obiettivi sanitari di ordine generale	0,074	0,633	0,047
C6. Descrizione della tecnologia ed aree di beneficio	0,068	0,500	0,034
C7. Miglioramento di sicurezza e tollerabilità	0,074	0,300	0,022
C8. Miglioramento di efficacy e effectiveness	0,079	0,800	0,063
C9. Miglioramento di esiti riferiti dai pazienti (ERP)	0,045	0,467	0,021
C10. Linee guida, autorizzazioni e controlli	0,068	0,733	0,050
C11. Problematiche di alternative in uso attuale	0,045	0,633	0,029
C12. Impatto finanziario diretto sul SSN	0,070	0,600	0,042
C13. Costo-efficacia della tecnologia	0,045	0,667	0,030
C14. Impatto su altre spese (es. ospedalizzazione)	0,061	0,567	0,034
C17. Coerenza con gli indirizzi programmatori	0,038	0,600	0,023
Totale	1		0,66

Figura 11 - Demo di un ipotetica tecnologia valuta - Fonte: [22]

“La moltiplicazione tra peso e punteggio spiega il “contributo del criterio alla stima multidimensionale” e conseguentemente al valore d’appropriatezza d’uso della tecnologia, dato dalla sommatoria dei contributi (nell’esempio pari a 0,66 su scala 0-1). Il confronto tra due comparatori (**Figura 12**) offre al decisore un quadro completo di come le due tecnologie possano contribuire alla creazione di valore per il paziente e il sistema sanitario regionale, dettagliando i punti di forza e di debolezza delle tecnologie rispetto ai 15 criteri computabili.

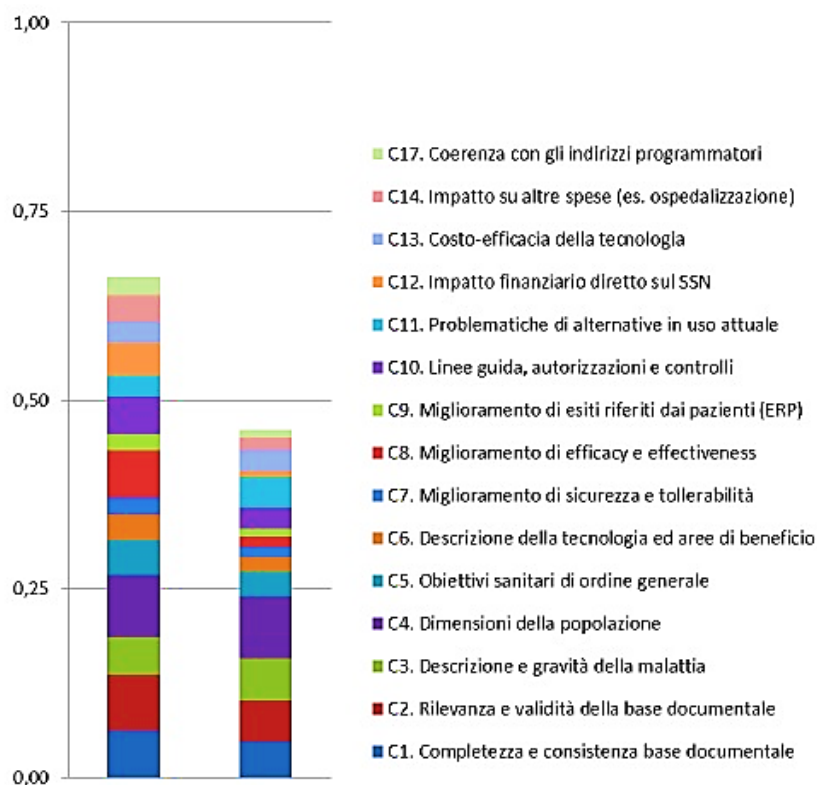


Figura 12 - Demo di un'ipotetica tecnologia valutata: confronto tra due comparatori - Fonte: [22]

In conclusione possiamo notare come la modalità di sintesi del modello VTS-HTA offre certamente maggiori informazioni al decisore.

1.4.3 Modelli di Hospital-Based HTA

“L’eterogeneità nella distribuzione delle risorse e delle competenze localmente disponibili, grava in modo significativo, sull’utilizzo, sull’efficacia e sull’efficienza di una medesima tecnologia” [26]. Questo porta alla necessità di adottare l’HTA, oltre che a livello centrale, anche all’interno di singole Aziende Sanitarie. L’adozione di tale metodica a livello aziendale prende il nome di Hospital-Based HTA.

L’Hospital-Based HTA ha pertanto lo scopo di “costruire un processo decisionale condiviso tra: Unità Operative, laboratori e servizi diagnostici, ingegneria clinica, altri servizi (e.g. logistica, immobili, approvvigionamenti, prevenzione e protezione) e la direzione aziendale” [27]. Il destinatario delle valutazioni di HTA sarà quindi il vertice aziendale e le direzioni intermedie.

La principale caratteristica dell’Hospital-Based HTA è quindi la valutazione della tecnologia, non in sé, ma contestualizzandone l’utilizzo all’interno di un determinato ambito organizzativo. L’introduzione della tecnologia, infatti, potrebbe richiedere una conformazione strutturale o una dotazione tecnologica e strumentale non in possesso da parte della struttura ospedaliera, con conseguente richiesta di formazione per il personale interno, figure professionali non presenti in azienda, potrebbe avere un impatto sull’attività di più Unità Operative (dando, ad esempio, la possibilità di svolgere prestazioni aggiuntive, liberando risorse dedicate a prestazioni virtualmente obsolete). Risulterà quindi imprescindibile l’analisi dell’impatto interno all’azienda al fine di comprendere se esistano le condizioni per implementare la tecnologia o meno. A questo ambito di valutazione, si sommano il contesto ambientale all’interno del quale la struttura si trova a operare, in termini di domanda o di bisogni inespressi da parte dell’utenza in relazione alla tecnologia analizzata. Per

questi motivi l'approccio dell'HTA favorisce, all'interno delle strutture, il coinvolgimento dei professionisti che vi operano, nel processo decisionale di acquisizione di tecnologie. "Questo stimola un orientamento alla competizione in termini di proposte di innovazione, in un contesto valutativo che richiede la raccolta di:

- Evidenze di tipo clinico, per review della letteratura per valutare l'appropriatezza della nuova tecnologia
- Strategico-organizzativo, per coerenza della tecnologia con la strategia aziendale ed eventuali vincoli a livello organizzativo o strutturale per la sua adozione
- Economico, per la valutazione dell'impatto sul budget della struttura
- Epidemiologico, per l'analisi del bacino d'utenza attuale e potenziale
- Sociale, legale ed etico, a causa di possibili problematiche emergenti in seguito all'introduzione della nuova tecnologia" [14]

Innanzitutto, "la direzione deve essere responsabilizzata per quanto concerne l'attività di HTA svolta a livello aziendale: non è pensabile dunque costruire un livello di analisi aziendale se non esiste (o se non viene costruita) una struttura, semplice o complessa, addetta a svolgere queste attività" [6]. Il primo step deve essere l'istituzione di un organismo organizzativo che funga da interfaccia. Sarà questa struttura a interfacciarsi con le diverse figure, ovviamente a valenza multidisciplinare, con specifiche competenze nell'ambito clinico, ingegneristico, economico, farmaceutico o di altro genere, selezionate al fine di garantire un supporto per la valutazione della tecnologia oggetto di interesse e di valutazione. Queste figure saranno interpellate operativamente attraverso la promozione di riunioni periodiche o ad hoc della struttura preposta con gli esperti, di volta in volta selezionati o che possono, flessibilmente, essere modificati rispetto alle necessità. Ulteriore elemento caratterizzante il modello di Hospital-Based HTA è la presenza, o la necessità, di ideazione di procedure standard, con l'obiettivo di fornire indicazioni sia al management aziendale, in termini di allocazione di risorse, sia ai clinici, con informazioni basate su evidenze relative alla pratica clinica. La presenza di tali procedure consente una maggiore efficienza nella produzione di documentazione e garantisce la comparabilità degli output, grazie all'utilizzo di metodologie condivise e strutturate, con un processo trasparente. Proprio in questa ottica di mutua utilità, sia per il singolo sia per l'intera comunità-azienda, diviene molto importante poter condividere e accedere al database contenente le informazioni prodotte rispetto alle diverse tipologie di tecnologie valutate, in modo tale da fornire a tutti i soggetti il risultato dell'analisi condotta e che vi sia omogeneità nei comportamenti di acquisto o nelle eventuali richieste. "Ultimo elemento del modello è relativo agli output del processo sopra esposto. Tre sono le principali tipologie di prodotto:

- Full report, prevalentemente utilizzati per supportare le decisioni a livello clinico in termini di raccomandazioni e strutturati come lunghi documenti, prodotti con scadenze semestrali
- Short report, a supporto delle decisioni di acquisizione delle tecnologie, strutturati in documenti brevi e prodotti con cadenze settimanali
- Piani di investimento pluriennali, strutturati come supporto per pianificare gli investimenti aziendali nel medio periodo, prodotti con scadenze triennali" [28]

"Se ci si colloca all'interno di una realtà aziendale non è sempre possibile procedere con la produzione di un full report, in quanto le strutture ospedaliere non hanno le tempistiche adeguate o le risorse umane e materiali per condurre delle valutazioni complete, ma ugualmente i risultati di un processo di valutazione possono essere importanti al fine di fornire delle informazioni o omogeneizzare dei comportamenti nei confronti di una tecnologia e del suo utilizzo" [28]

Risulta evidente anche come questa tipologia di analisi non possa essere svolta per tutte le tecnologie potenzialmente utilizzabili all'interno di un'azienda, ma dovranno essere individuati dei criteri per la selezione delle tecnologie da valutare, quali, ad esempio, il costo unitario o la rilevanza clinica. Come

parametro poi per comprendere la mole di attività di valutazione condotta durante uno specifico lasso di tempo da parte dell'organizzazione e quindi le performance relative alla capacità di innovare basandosi sulle evidenze, sarebbe sufficiente utilizzare il dato di costo al fine di strutturare un indicatore in termini di valore complessivo delle tecnologie valutate, rispetto al valore complessivo delle tecnologie acquisite, in un anno. Ciò consentirebbe appunto di analizzare se e quanto i processi di acquisto sono governati o meno.

I modelli di Hospital-Based HTA possono essere strutturati in azienda, monitorando e considerando due principali variabili:

1. La complessità organizzativa dell'ufficio demandato alle funzioni di HTA
2. Il focus dell'azione di HTA

Il primo punto può essere a sua volta declinato in bassa o alta complessità: nel primo caso, le funzioni relative alle analisi sono in capo a un unico professionista o a un comitato, mentre nel caso di alta complessità, le funzioni vengono svolte da unità organizzative con il compito di svolgere analisi e raccogliere contributi al fine di supportare il management aziendale e i professionisti. Per quanto concerne il focus dell'azione, esso può essere relativo a due livelli: la produzione di evidenze per supportare scelte di pratica clinica o per supportare decisioni manageriali in termini di investimenti. In **Figura 13** è illustrato lo schema di suddivisione dei 4 modelli aziendali possibili.

		Focus dell'Azione	
		<i>Pratica Clinica</i>	<i>Decisioni manageriali</i>
Complessità Organizzativa	<i>Alta (Team – Unità organizzative)</i>	Modello del comitato interno	Modello dell'UTV
	<i>Bassa (Singoli professionisti)</i>	Modello dell'ambasciatore	Modello del Mini-HTA

Figura 13 - Modelli organizzativi per l'HTA in ospedale – Fonte [29]

Analizziamo nel dettaglio le caratteristiche dei quattro modelli:

1. **Modello dell'ambasciatore:** “questo modello è caratterizzato dalla presenza di un professionista, riconosciuto come opinion leader, che ha la responsabilità di comunicare ai colleghi le evidenze prodotte in ambito di HTA, al fine di indirizzare la pratica clinica. Esempio di questo tipo di approccio è quello Svedese, in cui lo Swedish Council for HTA individua i clinici che dovranno farsi “ambasciatori” all'interno delle strutture ospedaliere in cui svolgono la propria attività professionale” [29].
2. **Modello del Mini-HTA:** questo modello prevede come attore del processo di valutazione della tecnologia un unico professionista. Quest'ultimo dovrà raccogliere tutte le informazioni necessarie con il supporto di checklist e informare il management aziendale, demandato a prendere la decisione finale in termini di acquisizione di una tecnologia. Questo modello è stato sviluppato e adottato all'interno del contesto Danese. In particolare nel 2005 è stata strutturata una checklist che prendesse in considerazione tutti i quesiti necessari a svolgere un'ottima valutazione tecnologica. Tale elenco di domande è stato redatto presso il Danish Centre for Health Technology Assessment (DACEHTA).

3. **Modello del comitato interno:** “questo modello prevede la presenza di un comitato formato da un gruppo multidisciplinare, con la responsabilità di analizzare e produrre evidenze che possano supportare la pratica clinica. È particolarmente sviluppato in Nord America, nel contesto Statunitense e Canadese” [28].

4. **Modello dell’Unità di Valutazione delle Tecnologie (UVT):** “questo ultimo modello si caratterizza per un’alta complessità e si basa su una struttura organizzativa all’interno della quale operano a tempo pieno esperti di HTA. Le evidenze prodotte e le informazioni raccolte dall’UVT vengono utilizzate per supportare le scelte in ambito di acquisizione di nuove tecnologie. Questo modello si è affermato in contesti quali quello Italiano (importante a riguardo ricordare l’esperienza dell’UVT del Policlinico Universitario “Agostino Gemelli” di Roma)” [28].

La scelta dei diversi modelli dovrà essere operata prendendo in considerazione le peculiarità delle singole strutture ospedaliere che vorranno implementare tali forme organizzative, in termini di disponibilità interna, competenze e risorse da dedicare a tali funzioni, e alle reali necessità di strutturare unità valutative e comitati.

Per concludere, dunque, il problema dell’implementazione dell’Hospital-based HTA non si ferma quindi alla forma organizzativa che si vuole dare o con la quale si vuole vestire il proprio processo e le proprie procedure. Una scelta attenta deve considerare le modalità per la presa di decisioni.

Diversi, anche in questo caso, possono essere i gradi di complessità. Si può strutturare un modello di tipo veloce e rapido, solo prioritizzando le variabili rilevanti, da tenere presente all’atto dell’acquisizione di una tecnologia oppure è possibile considerare un percorso di valutazione completo come quello indicato dalle linee guida internazionali in materia che può portare alla conseguente redazione di report HTA.

2 ASSOCIAZIONE “LA NOSTRA FAMIGLIA”

L’Associazione La Nostra Famiglia si inserisce all’interno di un contesto Sanitario che soddisfa le esigenze riabilitative e di assistenza medica dell’età evolutiva.

All’interno di una molteplicità di bisogni della popolazione sono nati sul territorio, ed all’interno della sede principale di Bosisio Parini, diversi Servizi riabilitativi e di assistenza d’eccellenza poiché specializzati soprattutto nell’ambito dell’età evolutiva.

2.1 L’Associazione nel contesto del territorio italiano

La NOSTRA FAMIGLIA è un Associazione sorta in Lombardia attorno al 1940, per volontà di Don Luigi Monza.

Tra i suoi scopi vi sono l’attuazione e lo sviluppo di opere di carità cristiana e di carattere sociale in campo educativo, dell’istruzione, della riabilitazione e della ricerca scientifica.

“L’Associazione sviluppa opportunamente tali opere a seconda delle esigenze, dei tempi e dei luoghi attraverso l’attivazione di:

- Strutture per la riabilitazione di pazienti con disabilità fisiche, psichiche o sensoriali e/o disadattamento sociale;
- Scuole di formazione scientifica e tecnica del personale nell’ambito del campo della riabilitazione ed educazione specializzata
- Iniziative didattiche per la preparazione di esperti ed operatori sociali specializzati
- Ricerche scientifiche, corsi e seminari anche interdisciplinari

Oggi l’Associazione è un Ente civilmente riconosciuto con D.P.R. N. 765 del 19.6.1958 come Onlus per le attività di assistenza sanitaria, sociale e socio-sanitaria, istruzione e formazione finalizzate prevalentemente a persone disabili e svantaggiate e risponde ancora a bisogni reali e urgenti della nostra società, anche se nel tempo le modalità di risposta sono cambiate” [30].

“La missione specifica dell’Associazione è, oggi, quella di tutelare la dignità e migliorare la qualità della vita delle persone con disabilità (specie in età evolutiva) attraverso interventi di riabilitazione sociosanitaria” [31].

Lo sviluppo dell’Associazione nell’ambito riabilitativo è cresciuto nel corso degli anni. In Italia conta 35 sedi che ospitano servizi di riabilitazione, formazione, ricerca scientifica e che all’estero collabora con attività in campo sanitario, educativo, formativo e di ricerca biomedica in Brasile, Ecuador, Sudan, Cina (Distretto sanitario di Fang Shan, Municipalità di Pechino) e in altri Paesi attraverso un Organismo di Volontariato per la Cooperazione Internazionale creato su iniziativa ed a esso collegato.

2.1.1 Fini Specifici

L’Associazione si propone di organizzare e gestire Servizi Sanitari di riabilitazione, attraverso l’organizzazione e la gestione di risorse finalizzate:

- All’erogazione di prestazioni sanitarie prioritariamente rivolte all’età evolutiva,
- Alla ricerca scientifica orientata all’eliminazione delle cause di disabilità e al miglioramento delle metodiche per la riabilitazione delle patologie invalidanti
- Alla formazione professionale degli operatori nel settore sanitario riabilitativo

- Alla promozione sociale di tutto ciò che può migliorare la qualità e tutelare la dignità e le piene realizzazioni personali e sociali delle persone con disabilità e/o handicap.

Attualmente i Servizi sanitari di riabilitazione sono abilitati alla diagnosi, alla cura, alla riabilitazione neuropsichica e neuromotoria, all’inserimento sociale, scolastico e lavorativo di persone prevalentemente affette da disabilità in campo psicopatologico, neurologico, fisiatrico, neuropsichiatrico infantile, sensoriale.

Nello specifico i Servizi forniti hanno alcune caratteristiche e punti cardine specifici, tra cui:

- **La presa in carico “globale”:** la cura è estesa ai vari aspetti delle difficoltà della persona, specie se in età evolutiva
- **Lavoro in equipe:** svolto in modo coordinato da specialisti medici, psicologi, assistenti sociali, pedagogisti, operatori della riabilitazione. Ogni specialista offre il proprio contributo specifico per la diagnosi ed il programma riabilitativo che vengono a costituire il risultato di apporti multidisciplinari
- **Affidabilità:** Gli interventi medico-riabilitativi sono basati su concezioni, metodi e tecniche affermate, continuamente verificate e aggiornate in quanto oggetto di studio e di ricerca.

Di seguito (**Figura 14**) si mostra la distribuzioni delle sedi sul territorio italiano.

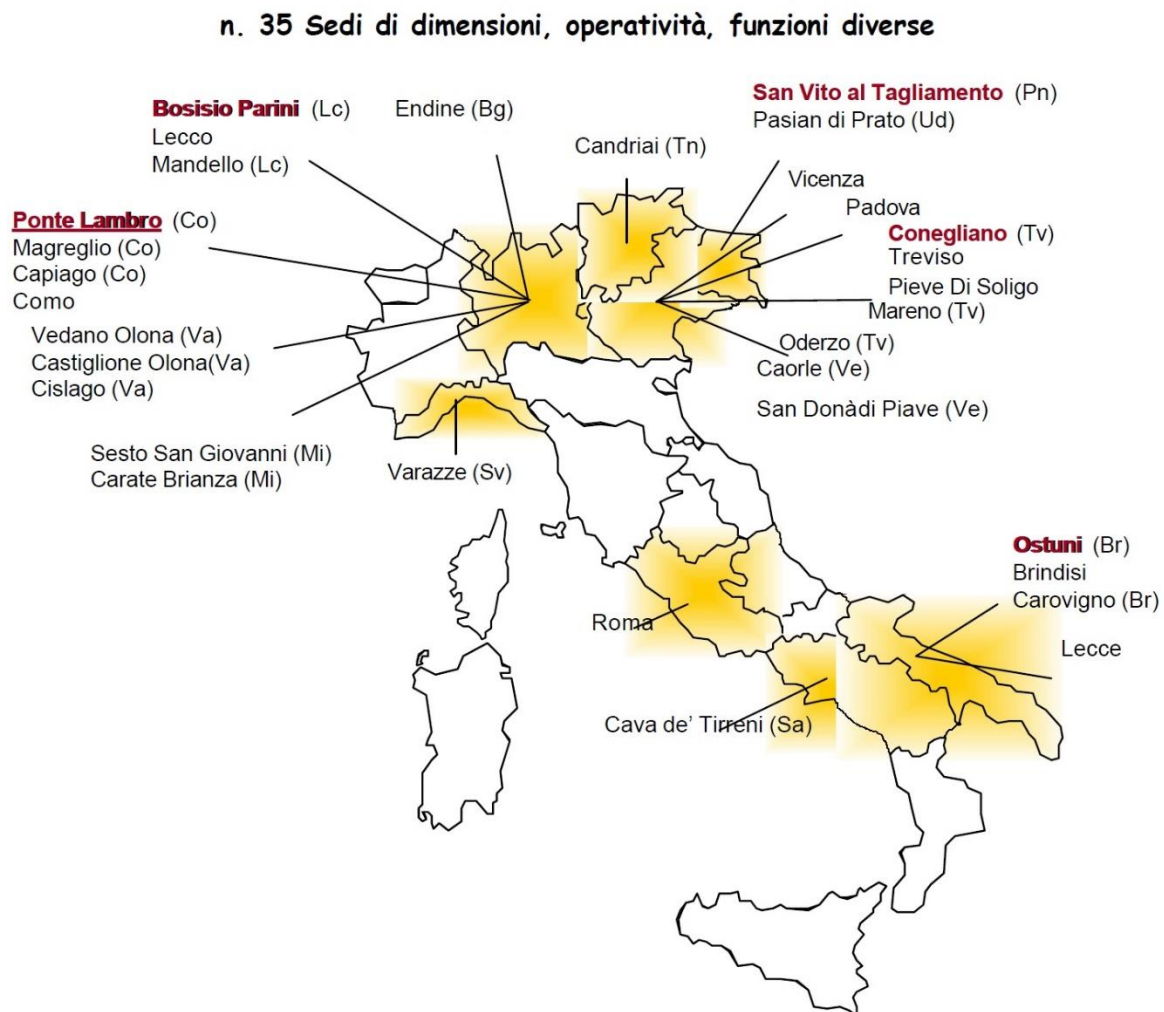


Figura 14 - Associazione la Nostra famiglia: Sedi sul territorio Italiano – Fonte: [31]

2.2 Panoramica delle attività ospedaliere svolte sul territorio

Molte sono le attività realizzate dall'Associazione, ma le principali sono sicuramente le attività di riabilitazione che vengono conseguite in differenti strutture secondo le necessità di assistenza sanitaria, di diagnosi, cura e riabilitazione. I trattamenti si differenziano a seconda delle patologie, all'età e ad altre condizioni personali e sociali, allo studio del processo di recupero, ai percorsi diagnostici-riabilitativi.

“La strategia complessiva che sta alla base dell’offerta di servizi riabilitativi dell’Associazione è l’esigenza di garantire completezza di intervento e continuità di cura tenendo conto delle particolari esigenze dell’assistenza sanitaria evolutiva. Si tratta infatti di non costringere il paziente ad un adattamento, sempre difficile e doloroso, alla struttura sanitaria, ma di adattare il più possibile quest’ultima alle particolari esigenze del bambino sia che si presenti come già portatore di disabilità fisica, psichica o sensoriale, sia che presenti esiti di patologie invalidanti, o sia soggetto a rischi di disabilità e/o handicap permanente” [30].

La rete di Servizi dell'Associazione vede l'offerta di una pluralità di strutture in grado di dare prestazioni che complessivamente tendono a coprire le varie fasi della riabilitazione.

Di seguito sono descritte le principali attività svolte:

Attività ospedaliera

L'esperienza maturata dall'Associazione in più di 50 anni consente di evitare di praticare un intervento esclusivamente indotto dall'adozione delle normative riguardanti le strutture ospedaliere. L'età evolutiva e l'approccio globale richiedono infatti un'organizzazione che faccia riferimento ad una visione nuova dell'ospedale, diversa da quella tradizionale nata dalla cura della malattia nella fase acuta, e pertanto che veda accanto ad un intervento sanitario, recepito in tutta la sua peculiarità, altri interventi che si configurano nell'apparato “pluridisciplinare” sul quale si sostanzia la “presa in carico” di un soggetto in età evolutiva. In questa fascia di età, infatti, la dimensione da affrontare appare assai vasta e complessa in quanto è chiamata in causa un patologia multiforme resa ancor più problematica dal fatto che gli esiti dell'evento lesivo interagiscono con la dinamica dello sviluppo fisico, psichico e sociale del minore, determinando una cascata di possibili effetti negativi. Accanto all'approccio clinico occorre pertanto porre anche interventi psico-educativi e sociali finalizzati al massimo recupero funzionale della persona.

Attività scientifica

L'attività scientifica richiede un'esigenza etica che sappia mantenere l'attenzione sul rispetto delle esigenze dell'utente e sugli interrogativi veri che la disabilità pone sui vari fronti della prevenzione, della cura e della riabilitazione senza trascurare la situazione di sofferenza e i problemi esistenziali connessi.

2.2.1 La rete e i punti di forza nella ricerca riabilitativa

Per promuovere una ricerca strettamente collegata alla clinica e finalizzata al miglioramento della riabilitazione, la Nostra Famiglia costituisce un buon banco di prova e consente di effettuare ricerche affidabili sotto il profilo della significatività qualitativa e quantitativa.

1. Tutto questo è reso possibile in quanto le dimensioni dell'utenza sono rilevanti, certamente le maggiori in Italia per quanto concerne l'età evolutiva. Questo consente di attivare un osservatorio epidemiologico di grandi proporzioni. Difatti annualmente sono seguiti 16.000 nuovi casi, con un bacino demografico teorico di circa 25 milioni di abitanti

2. Inoltre i Poli dell'IRCCS operano in stretta connessione tra loro sia per quanto concerne gli assetti gestionali e organizzativi, sia per quanto riguarda le linee guida e i protocolli clinici concernenti le patologie di riferimento

2.2.2 Servizi Sanitari di riabilitazione extra ospedaliera

Numerose sono le attività di sostegno alla riabilitazione extra ospedaliera, tra cui si possono notare:

- Centri ambulatoriali di riabilitazione che offrono prestazioni consistenti in visite e sedute ambulatoriali di trattamento
- Presidi di riabilitazione a ciclo diurno e/o continuativo che offrono prestazioni ambulatoriali o degenze in regime diurno
- Centri di Lavoro guidato in cui la riabilitazione è a ciclo diurno ed è strettamente correlata ai programmi di formazione e qualificazione professionale
- Centri di Accoglienza che sono strutture a ciclo continuativo di pronto intervento nell'ambito psicopatologico con prestazioni di tipo diagnostico, curativo e riabilitativo di soggetti in situazioni di grave disagio emotivo personale e provenienti da ambiti familiari e sociali patogeni

Oltre a questi servizi vengono messe a disposizione della popolazione servizi complementari, quali servizi di istruzione scolastica, attività di formazione professionale per un aiuto all'inserimento nel ambito lavorativo.

Non indifferenti risultano le attività formative che sono nate negli anni, tra cui i corsi di laurea per Fisioterapisti e per Educatori professionali.

2.2.3 Cooperazioni Internazionali

L'Associazione "La Nostra Famiglia" collabora con l'Organismo di Volontariato per la Cooperazione Internazionale (OVCI) nato nel 1983 per rispondere a bisogni riabilitativi e sociali nei Paesi in Via di Sviluppo.

Oggi esistono cinque Enti nati in alcuni Paesi in Via di Sviluppo, analoghi all'Associazione italiana:

- USRATUNA a Juba in Sud Sudan dal 1983;
- USADC a Khartoum in Sudan dal 1999;
- A Nossa Familia a Santana in Brasile dal 1994;
- Nuestra Familia ad Esmeraldas in Ecuador dal 1996;
- Womende jia yuen a Pechino in Cina dal 2012;

"L'esperienza molto significativa svolta nell'affiancare gli operatori sanitari che lavorano come volontari nei Paesi in via di Sviluppo ha permesso di individuare elementi significativi di ricerca per realizzare alcune delle specificità dell'IRCCS "E. Medea". Si è reso possibile raccogliere istanze di approfondimento da parte degli operatori distribuiti sul territorio nazionale ed estero, valorizzare le opportunità diagnostiche terapeutiche, dare indicazioni, orientamenti, creare protocolli adatti ai singoli ambienti mediante protocolli mirati in modo che la riabilitazione possa rispondere ai bisogni del territorio garantendo un oculato impiego di risorse" [30].

2.2.4 Prospettive Future dell'Associazione

Di seguito sono spiegate, in modo riassuntivo, gli obiettivi fondamentali per lo sviluppo futuro dell'Associazione:

- Miglioramento della qualità delle procedure per la presentazione e l'esame delle ricerche
- Incremento di una funzione di consulenza per l'assistenza e la clinica
- Programmazione di interventi di formazione del personale
- Sensibilizzazione del territorio ai problemi di etica e bioetica

2.3 Struttura Organizzativa dell'Associazione

“Le dimensioni dell'Associazione, i vari cambiamenti che si sono susseguiti nel modo sanitario, tecnico e scientifico hanno indotto a rivisitare la struttura organizzativa dell'Associazione potenziando i compiti di indirizzo e di governo a livello Centrale, Nazionale, Regionale e quindi locale.

Si è proceduto all'identificazione di una struttura che da un lato garantisce la vicinanza del luogo decisionale là dove si attua l'azione valorizzando le autonomie delle singole strutture e contemporaneamente garantisce uniformità di obiettivi e di azioni per l'intera Associazione.

Inoltre si è dato vita alla struttura regionale rappresentata dal Direttore Generale Regionale affiancato dal Comitato Esecutivo Regionale con il compito di garantire unicità di indirizzo, coordinamento e omogeneità di azione attraverso l'attuazione del progetto regionale. In tal modo le sedi presenti nella singola regione costituiscono una vera rete per lo sviluppo di sinergie non solo da un punto di vista della differenziazione delle prestazioni, ma anche riguardo la lettura del bisogno e la presenza sul territorio. Tutto ciò in coerenza con linee d'indirizzo chiare che comprendano gli ambiti di sviluppo e definiscono i confini di azione” [30].

Di seguito (**Figura 15**) si riportano nello specifico gli organi decisionali principali nei quali è suddivisa l'Associazione.

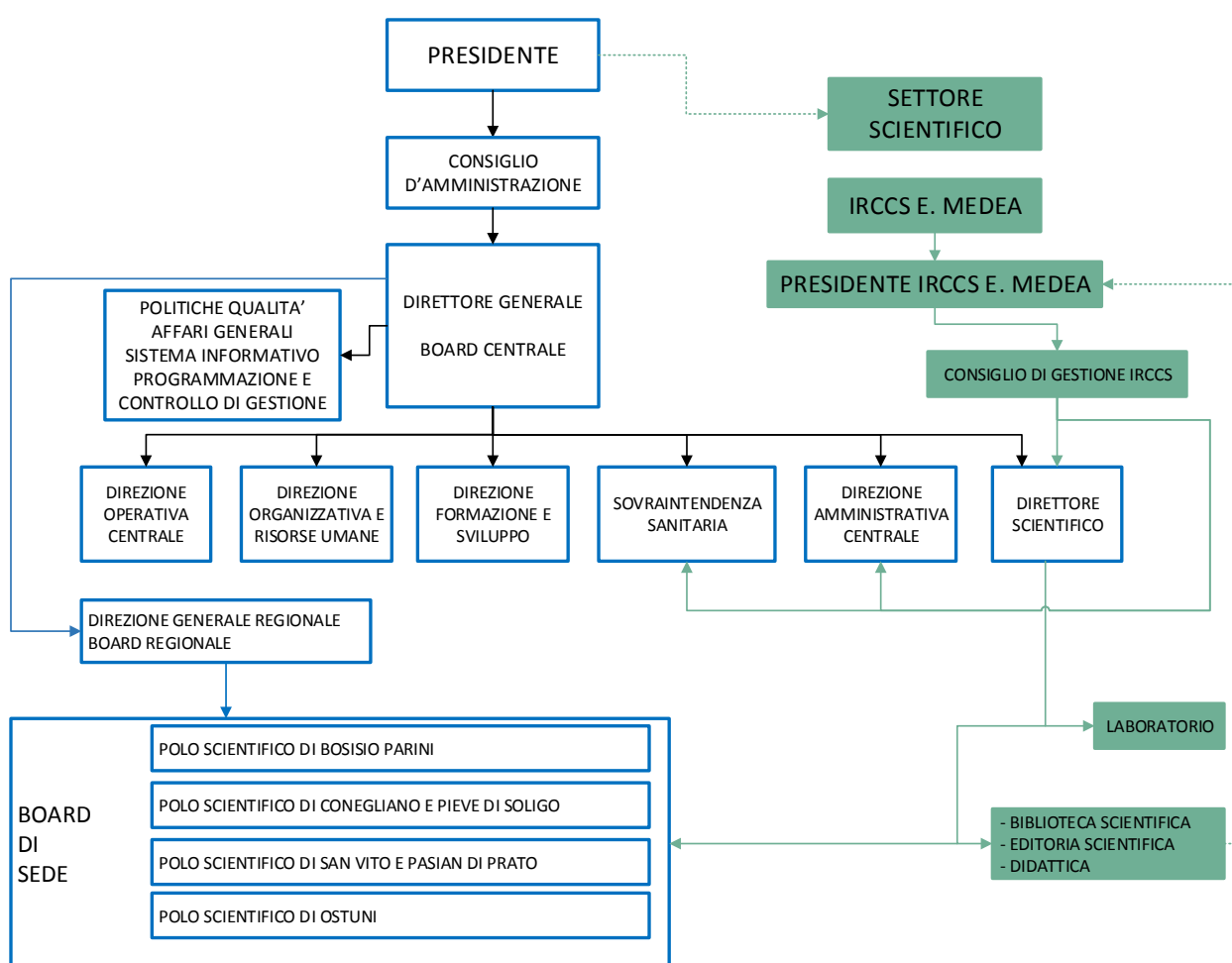


Figura 15 - Organigramma Associazione La Nostra Famiglia – Fonte: [31]

Assemblea

E' l'organo principale dell'Associazione. Definisce le linee strategiche con le quali intende perseguire gli scopi statutari, nomina il Presidente e i componenti del Consiglio d'Amministrazione.

Consiglio d'Amministrazione

Definisce e presidia gli indirizzi di carattere politico e strategico dell'Associazione, assume le decisioni riguardanti l'Associazione attuando le deliberazioni dell'Assemblea, provvedendo alla definizione di orientamenti programmatici, di progetto pluriennali e alla nomina delle figure apicali dell'Associazione

Presidente

E' garante dello spirito e della mission dell'Istituzione. E' il legale rappresentante dell'Associazione e ha compiti di rappresentanza verso terzi. Inoltre presiede il Consiglio d'Amministrazione.

Direttore Generale

E' il responsabile delle attività dell'Associazione. A lui risponde la struttura organizzativa dell'Ente. Coadiuvato dal Consiglio d'Amministrazione nell'espletamento delle sue funzioni e ne esegue le deliberazioni. Nella sua azione si avvale del supporto del Board Centrale.

Board Centrale

Elemento centrale della struttura organizzativa sono le direzioni centrali con il compito primo di definire le linee d'azione generali, una sorta di linee guida e di indirizzo operativo per tutto l'ente. Attraverso continui interscambi con le rispettive direzioni regionali, possono orientare le linee di azione gestionale e contemporaneamente acquisire gli input che provengono dal livello regionale per una più ampia strategia gestionale complessiva.

Sovrintendenza Sanitaria

E' il responsabile della politica sanitaria dell'Associazione nel suo complesso, definisce gli indirizzi dell'attività sanitaria verificandone la realizzazione ed assicurandone la buona gestione. Collabora con le altre Direzioni alla realizzazione dei programmi relativi alla qualità, privacy e controllo di gestione per quanto di competenza sanitaria (o di propria competenza). Collabora con la Direzione Scientifica per la realizzazione dell'attività di ricerca nei Poli.

Direttore Operativo

Coordina, promuove e sviluppa le attività relative alla qualità e alla soddisfazione dell'utente. Promuove la conoscenza, la diffusione e la consapevolezza della mission e dei valori dell'Associazione a tutti i livelli organizzativi.

Direttore Amministrativo

Garantisce una corretta gestione economica dell'Associazione, espletando gli adempimenti amministrativi, legali e fiscali previsti dalla legge.

E' responsabile della dimensione amministrativa della gestione del personale, assicura una razionale politica della gestione degli acquisti e della relativa documentazione. Elabora linee guida in tale ambito e collabora all'attuazione del Sistema di controllo di Gestione.

Direzione organizzativa e sviluppo delle risorse umane

Definisce le politiche di gestione e sviluppo delle risorse umane e si articola in:

1. Direzione del Personale

Applica i Contratti Nazionali di Lavoro del personale dipendente, definendo il trattamento normativo-economico delle categorie ed esercitando verifiche sull'applicazione dell'intera normativa.

2. Settore organizzazione

Provvede alla progettazione del sistema organizzativo aziendale secondo le indicazioni degli organi direttivi dell'Associazione, e ne supporta l'attuazione e le successive revisioni. Elabora programmi e strumenti in grado di sostenere i progetti di sviluppo dell'Associazione. Interviene su situazioni di criticità che richiedano variazioni o miglioramenti organizzativi nelle diverse strutture dell'Associazione, favorendo il coinvolgimento e la partecipazione degli operatori alla sua mission. Presiede il Sistema di Gestione Qualità dell'Associazione.

Direttore del Settore Sviluppo e Formazione

Svolge i seguenti compiti:

1. Gestione dei rapporti con la stampa e gli altri mezzi di comunicazione a livello centrale e, su richiesta, a livello Istituzionale. Inoltre è di supporto alle sedi nella politica e attuazione in campo comunicativo.
2. Gestisce le attività di promozione, sviluppo, miglioramento e segue i progetti di formazione a livello centrale.

Presidente Istituto Ricerca e Cura a Carattere Scientifico "E.Medea"

Presiede e attua le linee nazionali della ricerca sanitaria e biomedica, con l'apporto del Comitato Tecnico Scientifico, in coerenza con le direttive stabilite. E' responsabile della ricerca nei confronti dell'Associazione attraverso organi Istituzionali e Uffici Operativi da essa preposti. Risponde al Comitato Etico dell'Associazione per quanto di competenza sulle ricerche.

Direttore Scientifico

Propone e attua le linee nazionali della ricerca sanitarie biomedica, con l'apporto del Comitato Tecnico Scientifico, in coerenza con le direttive stabilite dagli organi prescelti. E' responsabile della ricerca nei confronti dell'Associazione attraverso gli organi Istituzione e gli Uffici Operativi da essa preposti.

Mantiene rapporti con diversi organi e istruzioni di ricerca per quanto di propria competenza.

Risponde al Comitato Etico dell'Associazione per quanto riguarda lo sviluppo di nuove ricerche scientifiche

Il Direttore Generale Regionale e il Board Regionale

Il Direttore Generale Regionale sovrintende, coordina, propone al Direttore Generale le politiche dell'Associazione da attuare nella Regione e le relative strategie d'intervento. Gestisce i rapporti istituzionali con l'Ente Regione ed altri organismi. E' responsabile dell'attuazione delle politiche d'indirizzo e presiede il Board Regionale.

Board di Sede/Unità Operativa

E' istituito a livello di Sede un Board con il compito di elaborare e dare attuazione al progetto di Sede in accordo con le linee e disposizioni del Direttore Generale Regionale. Il Board di Sede è composto dal Responsabile Medico, dal Direttore Operativo e dal Responsabile Amministrativo.

2.4 Istituto scientifico Eugenio Medea di Bosisio Parini

L'Istituto scientifico Eugenio Medea fa parte della sezione di ricerca dell'Associazione la Nostra Famiglia.

L'Associazione comprende quattro sedi di ricerca e cura di ogni bambino o giovane con disabilità, attraverso un'approfondita attività di ricerca, un'attenta diagnosi clinica e funzionale e il più idoneo percorso di riabilitazione.

“L'Istituto Scientifico è riconosciuto a livello nazionale per la ricerca e la riabilitazione nell'età evolutiva, ed è situato in un complesso di strutture che comprende: la struttura di ricovero ospedaliero, gli ambulatori diagnostici e riabilitativi e i laboratori di ricerca.” [32]

La sede più articolata si trova a Bosisio Parini, in provincia di Lecco.

E' una struttura ospedaliera di riabilitazione sviluppata su 7 padiglioni dedicati soprattutto alle attività ambulatoriali, day-hospital e di degenza per le quali sono disponibili un totale di 189 posti letto.

2.4.1 Prestazioni e Servizi

Servizi e Ambulatori

Oltre a fornire consulenza qualificata a persone con disabilità di tipo neuromotorio e/o neurosensoriale per l'individuazione e l'adattamento di ausili ad alta e bassa tecnologia, al fine di garantire la maggiore autonomia possibile nei campi della comunicazione, dell'apprendimento, della mobilità e del controllo ambientale, l'Istituto Scientifico Eugenio Medea eroga servizi inerenti a:

- Disturbi dell'Attività dell'Analisi del Movimento
- Audiofonologia e Foniatria
- Otorinolaringoiatria
- Cardiologia
- Laboratorio di Analisi
- Dietologia e Nutrizione Clinica
- Cefalee
- Epilessia dell'Età evolutiva e giovane adulta
- Fisiatria e neurologia
- Neurofisiologia clinica
- Neurofisiopatologia-Epilettologia
- Neuroftalmologia e Neurologia
- Neurologia generale dell'adulto
- Neurologia pediatrica
- Neuropsichiatria dell'età evolutiva
- Neuropsichiatria infantile e Neurologia
- Neuropsichiatria dell'età evolutiva
- Neuropsicologia
- Psicopatologia dello sviluppo
- Oculistica
- Ortopedia
- Psichiatria
- Psicologia
- Psicopatologia dello sviluppo

Interventi Riabilitativi

Fisioterapia - Riabilitazione funzionale dei problemi di movimento, attuata mediante tecniche di facilitazione neuromotoria, uso di ortesi e ausili personalizzati. L'obiettivo è facilitare il recupero delle funzioni motorie, prevenzione delle deformità secondarie, facilitazione dell'acquisizione delle tappe dello sviluppo psicomotorio.

Intervento Psico-Educativo – Intervento specifico per la cura di bambini con disturbi pervasivi dello sviluppo. L'obiettivo è migliorare la relazione, la comunicazione e di potenziare le abilità cognitive.

Logopedia – Trattamento dei disturbi dell'espressione verbale, della comprensione, dell'apprendimento neurolinguistico, delle ipoacusie dovute prevalentemente a danni lesionali del sistema nervoso centrale. L'obiettivo è di migliorare la comunicazione e le capacità linguistiche e nei casi più gravi impostare la comunicazione aumentativa, anche valorizzando ausili informatici.

Neuropsicomotricità – Trattamento delle disarmonie evolutive della motricità, della comunicazione, dell'apprendimento e della relazione. L'obiettivo è favorire l'evoluzione armonica delle potenzialità globali del bambino.

Rieducazione Neuropsicologica – Cura i disturbi legati all'apprendimento nell'area neurolinguistica e logico matematica. L'obiettivo è migliorare le capacità logico-percettive, di orientamento spaziale, di strategie di apprendimento e di memoria.

Rieducazione Neurovisiva – Trattamento dei deficit neurovisivi complessi per il miglioramento della percezione e della funzione visiva.

Terapia Occupazionale – Trattamento delle difficoltà motorie che compromettono l'evoluzione dell'autonomia, delle attività funzionali, dell'inserimento scolastico, lavorativo e sociale. L'obiettivo è di migliorare le funzionalità, facilitare l'evoluzione delle attività senso-percettive e grafo-motorie; individuare ortesi e ausili, anche informatici, per migliorare le autonomie funzionali e favorire l'inserimento sociale.

2.4.2 Ricerca scientifica

“Lo scopo dell'Istituto è sviluppare conoscenze e competenze che possano portare un valido contributo a:

- Prevenire le varie forme di disabilità fisiche, psichiche e sensoriali
- Limitarne le conseguenze, contribuendo al reinserimento sociale del paziente
- Mettere a disposizione della società, prassi e metodologie scientifiche validate di intervento riabilitativo, sanitario, educativo-formativo e sociale.

Lo scopo è di realizzare un piano di ricerca pluriennale destinato a portare significativi risultati nel campo della patologia dello sviluppo e delle neuroscienze” [32].

2.4.3 Tecnologie

In questo paragrafo mostriamo una panoramica dei dispositivi medici utilizzati nella struttura ospedaliera di riabilitazione.

Un dispositivo medico è uno strumento utilizzato in medicina per finalità diagnostiche e/o terapeutiche. Rientrano quindi in tale definizione gli strumenti concepiti a scopo di:

1. Diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia;
2. Diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
3. Studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
4. Intervento sul concepimento

Di queste categorie di dispositivi i più diffusi sono soprattutto quelli di diagnosi negli ambulatori di Cardiologia, Otorino, Oculista e Neuroriabilitazione. Un esempio sono gli elettrocardiografi, sistema di rilevazione-analisi holter ECG, sistemi di audiologia e audiologia infantile, sistemi di diagnosi di Otorinolaringoiatria, sistemi per la rilevazione dei parametri EEG.

Nei reparti di riabilitazione sono presenti in grande quantità tutti i dispositivi di assistenza utilizzati nel periodo di degenza come aerosol, elettrocardiografi, sfigmomanometri, monitor per il monitoraggio dei parametri vitali.

Il Servizio di riabilitazione e fisioterapia vanta strumenti di riabilitazione robotica complessi, come:

1. Lokomat Hocoma. Sistema di riabilitazione per gli arti inferiori che consiste in un esoscheletro che permette la deambulazione riabilitativa ai pazienti con handicap fisici gravi
2. Lokomat Hocoma. Sistema di riabilitazione arti superiori che consiste in un esoscheletro che permette la deambulazione riabilitativa per pazienti con handicap fisici gravi
3. Sistema GRAIL. Sistema di riabilitazione che utilizza una pedana mobile immersa in un ambiente di realtà virtuale (VR). I movimenti del paziente sono monitorati attraverso un sistema di telecamere, simili a quelle utilizzate nella Gait analysis che permettono di guidare il paziente nello spazio virtuale e di registrarne i movimenti. Il sistema GRAIL sostiene l'analisi GAIT e l'addestramento per migliorare i modelli (patologici) di GAIT. Le registrazioni in tempo reale permettono analisi e attività di esercizio riabilitativo durante la sessione di esercizio garantendo un trattamento di riabilitazione e analisi del soggetto.
4. Sistema di Gait Analysis e OEP

Oltre ai servizi di diagnosi e degenza esistono anche due servizi di ricerca e di elaborazioni di immagini RM altamente specializzati:

1. Laboratorio di analisi, dove sono presenti diversi strumenti da laboratorio come sequenziatori, PCR real time, parametri, incubatori, congelatori (-20°C, -80°C, -135°C), sistemi di elettroforesi, analizzatore ematologico e amplificatore di sequenza nucleotidiche.
2. Sistema di analisi e acquisizione di esami e immagini di RM. Al suo interno lo strumento più importante è la Risonanza Magnetica Achivia 3 Tesla.

3 ANALISI DEL PROCESSI PER LA GESTIONE DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

3.1 Storia della procedura di Gestione delle apparecchiature elettromedicali

La gestione delle apparecchiature elettromedicali risulta molto complessa da organizzare specialmente in una clinica in via di sviluppo e in espansione continua come l'IRCCS Eugenio Medea di Bosisio Parini.

In questo paragrafo descriviamo la storia della procedura che nel tempo si è sviluppata e perfezionata in base alle esigenze della clinica.

Nel 2004 è nata la necessità, da parte della direzione di Polo e del Servizio di Ingegneria Clinica, di regolamentare la gestione delle apparecchiature elettromedicali per l'intera struttura. Per questo specifico motivo è stata creata una procedura generale per regolamentare le attività di installazione e collaudo, dismissioni, trasferimenti e/o variazioni di stato.

Nel 2005 è nata l'urgenza di creare un modulo di valutazione preliminare delle apparecchiature per regolamentare le apparecchiature di nuova acquisizione.

Nel 2008 sono state apportate altre modifiche con lo scopo di migliorare la gestione delle manutenzioni, delle verifiche di sicurezza e dell'acquisto di nuovi elettromedicali. Per questo motivo sono stati inseriti nella procedura due moduli:

- “Richieste di nuove apparecchiature elettromedicali e di laboratorio” [33]
- “Valutazione esecutiva preliminare di apparecchiature elettromedicali” [33]

I moduli erano inizialmente molto semplici poiché erano utili solo per regolare l'acquisizione di nuovi macchinari medici.

Nel 2013 è stata eseguita una revisione generale di tutte le procedure del Servizio di Ingegneria Clinica a causa di un ampliamento sempre più rapida del parco macchine dell'Istituto. Difatti, nel corso degli anni, l'incremento delle richieste di strumenti innovativi ha portato gli ingegneri responsabili della gestione delle apparecchiature elettromedicali a valutare in modo più accurato le richieste, ovviamente in stretta collaborazione con gli Organi decisionali dell'Associazione. Per questo motivo tutte le procedure sono state revisionate e modificate, in particolar modo il modulo di richiesta e valutazione delle apparecchiature elettromedicali è stato stravolto e innovato seguendo il modello di HTA Danese. L'Istituto ha approvato e deciso di puntare sulla pre-valutazione HTA. Di conseguenza dal 2013 tutte le apparecchiature elettromedicali che venivano richieste hanno seguito un iter di valutazione HTA sperimentale. L'intera procedura sperimentale era cartacea.

Nel 2014 la procedura HTA è diventata ufficiale ed è stata integrata nei processi informatici dell'istituto.

Nel 2015 il processo di valutazione per il piano di investimenti è divenuto procedura nazionale per tutte le sedi dell'Associazione.

Di seguito analizziamo nel dettaglio l'ultimo sviluppo del processo di gestione delle apparecchiature elettromedicali (dal 2013 al 2015).

3.2 Gestione delle apparecchiature elettromedicali

L'acquisto o la modifica di stato di qualsiasi apparecchiatura elettromedicale necessita l'approvazione da parte dei responsabili dell'unità operativa e degli uffici amministrativi. Tali responsabili verranno elencati più avanti in relazione agli uffici a cui fanno carico. Il processo di approvazione è lungo e transita per diversi step che consentono l'acquisto o la variazione di stato di un qualsiasi device garantendo la sicurezza per il paziente e per gli operatori nel rispetto delle norme sanitarie.

Come detto precedentemente il modulo di investimento o variazione di stato era inizialmente cartaceo. Doveva essere compilato dai responsabili delle Unità Operative e successivamente approvato dai vari responsabili amministrativi elencati di seguito:

- Servizio di Ingegneria Clinica
- Ufficio Tecnico
- Responsabile del Servizio Prevenzione e Protezione
- Direzione Sanitaria
- Direzione Generale

La proposta, se approvata da tutti, poteva essere messa in atto. Per la transazione dei moduli cartacei veniva usata la posta interna. Anche per questo motivo i tempi di risposta e di attuazione nella richiesta di trasferimento, dismissione, acquisto di device risultavano avere tempi di risposta molto lunghi.

In seguito alla revisione della procedura si è reso necessario l'utilizzo di documenti in formato digitale e, conseguentemente, di un sistema che permettesse la gestione dei processi decisionali e di valutazione. Uno dei fattori che ha influenzato in modo decisivo questo cambiamento è stato il considerevole aumento nell'utilizzo di device in ambito diagnostico, terapeutico e riabilitativo. Difatti con il passare degli anni il numero di richieste di acquisto di apparecchiature elettromedicali è aumentato esponenzialmente.

3.2.1 Sistema Workflow Management

L'utilizzo di un Sistema di Workflow ha permesso una migliore gestione delle pratiche relative ai device elettromedicali. È stato implementato presso la sede di Bosisio Parini il Sistema "Openwork".

Openwork fa parte dei "modelli di Sistemi Cooperativi, software che supportano l'esecuzione coordinata di attività semplici (tasks) eseguite da diversi attori (agents); vengono utilizzati sia per processi di business che produttivi. In modo particolare si tratta di un Sistema di Workflow Management (WfMS) adatto a sistemi più complessi e che coinvolgono più attività. Permette la gestione e il passaggio di informazioni e documenti: questi iter possono essere schematizzati come flussi di lavoro a cui si riferiscono i dipendenti e utenti. Ciò permette di curare il passaggio di lavoro e di documentazione non partendo tempo e risorse, per esempio, nel capire a quale ufficio debba essere mandato un certo fascicolo. I WfMS si propongono di automatizzare queste fasi dispendiose e non redditizie dei flussi di lavoro, con l'aiuto delle tecnologie informatiche. Ogni Workflow è dunque composto da un certo numero di processi, cioè procedure da seguire per ottenere un risultato predeterminato" [34].

Si possono individuare tre macrofasi funzionali nell'utilizzo di questo strumento:

- Servizi di supporto alla costruzione, connessi alla definizione e alla modellizzazione del processo di Workflow e delle attività che lo costituiscono
- Servizi di controllo della messa in opera, capaci di gestire i processi di workflow in un ambiente operativo, seguendo la fase run-time delle attività
- Le interazioni tra gli utenti umani e gli strumenti applicativi nel processare i vari passi delle attività

A seconda degli utenti che usano Openwork vengono definite alcune azioni che possono essere eseguite. Le operazioni fondamentali per quando riguarda il processo di valutazione, acquisto e intervento sulle apparecchiature elettromedicali sono di tre tipi, con le rispettive sottoclassi che rispecchiano i casi più frequenti nella gestione modulistica ospedaliera:

1. Variazione di stato apparecchiatura elettromedicale e da laboratorio (GAM016)
 - a. Trasferimento
 - b. Messa fuori uso temporaneo
 - c. Dismissione
 - d. Cambio responsabile
2. Richiesta inserimento nel piano investimenti di apparecchiature elettromedicali (SIC M001)
 - a. Sostituzione
 - b. Innovazione
 - c. Potenziamento
3. Richiesta apparecchiatura elettromedicale e di laboratorio (APP M010)
4. Richiesta manutenzione ordinaria. Quest'ultima può essere spiegata velocemente in questa breve introduzione. Viene utilizzata come mezzo di comunicazione tra il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) di Polo e l'Ufficio Tecnico (UT) di Polo per segnalare interventi che gli addetti del SIC ritengono possano essere effettuati con risorse interne. Si segnala il tipo di guasto e la sua ubicazione. L'intervento viene preso in carico dall'UT che dopo l'intervento restituisce un feedback di risoluzione o mancata risoluzione del problema.

3.2.2 Variazione di stato delle apparecchiature elettromedicali

Per quanto riguarda il documento per le variazioni di stato delle apparecchiature elettromedicali deve essere compilato il modulo GAM 016.

La variazione di stato di un apparecchiatura può essere dovuta a:

- Trasferimento
- Messa fuori uso temporanea
- Dismissione
- Cambio di responsabile

Questi tipi di moduli devono essere compilati solo ed esclusivamente dal medico competente dell'UO o da un suo referente (come il caposala di reparto). Hanno pochi indirizzi di compilazione e servono solo per la comunicazione della variazione di stato dei dispositivi elettromedicali. Nonostante questo ogni tipo di variazione di stato deve essere approvata ma solo a livello locale. Difatti all'interno del processo sono coinvolti:

- SIC centrale
- Ufficio tecnico di sede
- RSPP
- Direzione Sanitaria di Sede
- Direzione amministrativa di sede

Di seguito (**Figura 16**, **Figura 17** e **Figura 18**) sono illustrate le schermate tratte dal programma Openwork che visualizzano i tre ambiti fondamentali nelle variazioni di stato delle apparecchiature elettromedicali.

The screenshot shows the 'openwork' software interface. At the top, there are navigation icons for Stamp, Segnature, Messaggio, Fascicola, Esamine, Desktop, and Chiudi. The main form is titled 'Dismissione o Messa fuori uso temporanea'. It contains the following fields and data:

- Classificazione:** 957827 - GAM016 - Variazione di stato apparecchiature elettromedicali
- Data documento:** 24/11/2014
- Numero documento:** 0022 2014
- Sede:** 87
- Medico Parri Polo**
- Tipo di richiesta:** DISMISSIONE
- Numero inventario:** 2649
- Descrizione:** UNIFICATORE AMBIENTALE
- Modello:** SILENT FLY U0901
- Offina produttrice:** AETISSA
- Fornitore:** AETISSA
- Anno di messa in uso:** 2007
- Attuale ubicazione:** Padiglione 7, Piano FIANCO 2
- Ubicazione prevista:** Padiglione, piano
- Numero:** 110001
- Numero:** 110001
- Motivazione della richiesta:** questo non riparabile
- Parere SIC:** POSITIVO
- Parere RSPP:** POSITIVO
- Parere UT:** POSITIVO
- Parere DIR. Sanitario per compatibilità:** POSITIVO
- I campi sono stati eliminati:** in data

Dismissione o Messa fuori uso temporanea

Dismissione di un'apparecchiatura elettromedicale si intende la sua sospensione di impiego definitivo o per un periodo di tempo medio-lungo.

Figura 16 - Dismissione o messa fuori uso temporanea, Fonte: Openwork

Per quanto riguarda i moduli di dismissione e di messa fuori uso temporanea la valutazione è eseguita dal SIC di Polo, dal UT, dalla Direzione Sanitaria di Polo e dalla Direzione Amministrativa di Polo. E' usato come presa visione di dismissione di apparecchiature considerate obsolete o non più utilizzabili. Difatti questa tipologia di moduli è compilata solo in seguito ad una valutazione in loco del SIC, il cui responsabile decreta l'effettiva necessita di dimissione dell'apparecchiatura elettromedicale.

The screenshot displays the 'Trasferimento' form in the Openwork system. Key details include:

- Qualificazione:** RST007 - GAM016 - Variazione di stato apparecchiature elettromedicali
- Data documento:** 20/02/2014
- Numero documento:** 00019-2014
- Utile:** 07
- Tipologia di richiesta:** TRASFERIMENTO
- Numero inventario:** 4169
- Descrizione:** Riabilitatore arto superiore
- Modello:** Arneo
- Località di ubicazione:** Padiglione 7, Piano 1
- Località di destinazione:** Località box terapia 1, Località box terapia 2
- Stato:** All status checkboxes (SIC, RSP, UT, etc.) are marked as 'POSITIVO'.
- Ufficio di competenza:** Gruppo Terapisti (Area omogenea Neurofisiologica / Direzione Sanitaria Bosisio Parini / Direzione Generale di Polo Reg. Lombardia / Direzione Generale)
- Responsabile:** Stefanoni Giuseppe

Trasferimento
 Si intende lo spostamento fisico di un apparecchiatura dalla sua posizione prevista verso un altro locale di uso medico

Figura 17 - Trasferimento, Fonte: Openwork

Il modulo di trasferimento segue un iter ben definito. Viene valutata l'idoneità del nuovo locale medico per l'apparecchiatura nel rispetto delle norme di sicurezza. La valutazione tecnica è di competenza del Responsabile del SIC di Polo e dal Responsabile del UT di Polo. Solo dopo un'accurata valutazione del nuovo locale in cui verrà trasferito il device viene compilato il modulo GAM016. L'iter di approvazione è in carico al SIC di Polo, al UT di Polo, alla Direzione Sanitaria e alla Direzione Amministrativa di Polo per la presa visione del trasferimento in sicurezza.

openwork

STATISTICA SENSIBILITÀ STRAZZER SANDRA CALCOLATA ANALISI CREATIVE CLIENTI

Classificazione: 097007 - GAM016 - Variazione di stato apparecchiature elettromedicali

Data documento: 19/12/2013 Numero documento: 00016-2013

Sede: 07 Bosisio Parini Polo

Tipo di richiesta: CAMBIO RESPONSABILE

Numero inventario: stimolazione per NIRS
 Dettaglio numeri inventario: 04240, 03515, 02841

Descrizione: Sistema stimolazione per NIRS

Modello:
 Ditta produttrice:
 Fornitore:
 Anno di messa in uso:

Attuale ubicazione: Padiglione 7 Piano 0
 Ubicazione prevista: Padiglione 4 Piano 2

NUOVO RESPONSABILE: AR2 - Psicopatologia evul. linguaggio e apprend. (Direz.ione scientifica generale/ Direzione Generale)

Motivazione della richiesta: richiesto dal direttore di Polo

Parere SIC: POSITIVO Note particolari:
 Parere RSDP: POSITIVO Note particolari:
 Parere UT: POSITIVO Note particolari:
 Parere Dis. Sanitario per convalida: POSITIVO Note particolari:

Sanotazioni:

Ufficio di competenza responsabile: NR3 (Area emergenza Neurofisiologia \ Direzione Sanitaria Bosisio Parini/ Direzione Generale di Polo Reg. Lombardia/ Direzione Generale) Strazzer Sandra

Data: Crea da: Strazzer Sandra - Responsabile (NR3) Area emergenza Neurofisiologia \ Direzione Sanitaria Bosisio Parini/ Direzione Generale di Polo Reg. Lombardia/ Direzione Generale) in data: 19/12/2013 alle ore: 13:24
 Il documento avvia un processo
 Processi ai quali e' associato il documento

001132-2013 - Strazzer Sandra - Variazione di stato apparecchiature elettromedicali (GAM016)

Cambio responsabile
 Si intende la variazione di attribuzione di un'apparecchiatura elettromedicale.

Figura 18 - Cambio responsabile, Fonte: Openwork

Il modulo GAM 016 interessa possibili cambi di responsabili di apparecchiatura. Sono spesso compilati in seguito ad una richiesta di trasferimento di un apparecchiatura elettromedicale. L'iter modulistico è uguale ai precedenti tre casi, viene però richiesta anche l'approvazione del nuovo responsabile dell'apparecchiatura. E' il caso meno presente nello storico di Openwork poiché poco utilizzato. Difatti non succede spesso che un'apparecchiatura comprata e valutata per essere utilizzata in una Unità Operativa specifica venga trasferita.

In ultima analisi le quattro richieste di variazioni di stato sono adoperati più come nota di valutazione e informazione tra le singole UO e la struttura amministrativa ospedaliera, in particolare modo il SIC. Risultano utili per la comunicazione di qualsiasi variazione di stato all'interno del parco macchine ospedaliero che viene automaticamente aggiornato presso l'archivio cartaceo e digitale.

Il percorso digitale del modulo GAM016 è spiegato nell'**Appendice 1** attraverso un schema UML, mentre i principali attori e azioni sono illustrate nell'**Appendice 2**.

Di seguito (**Figura 19**) è riportato lo schema del processo relativo al modulo GAM 016.

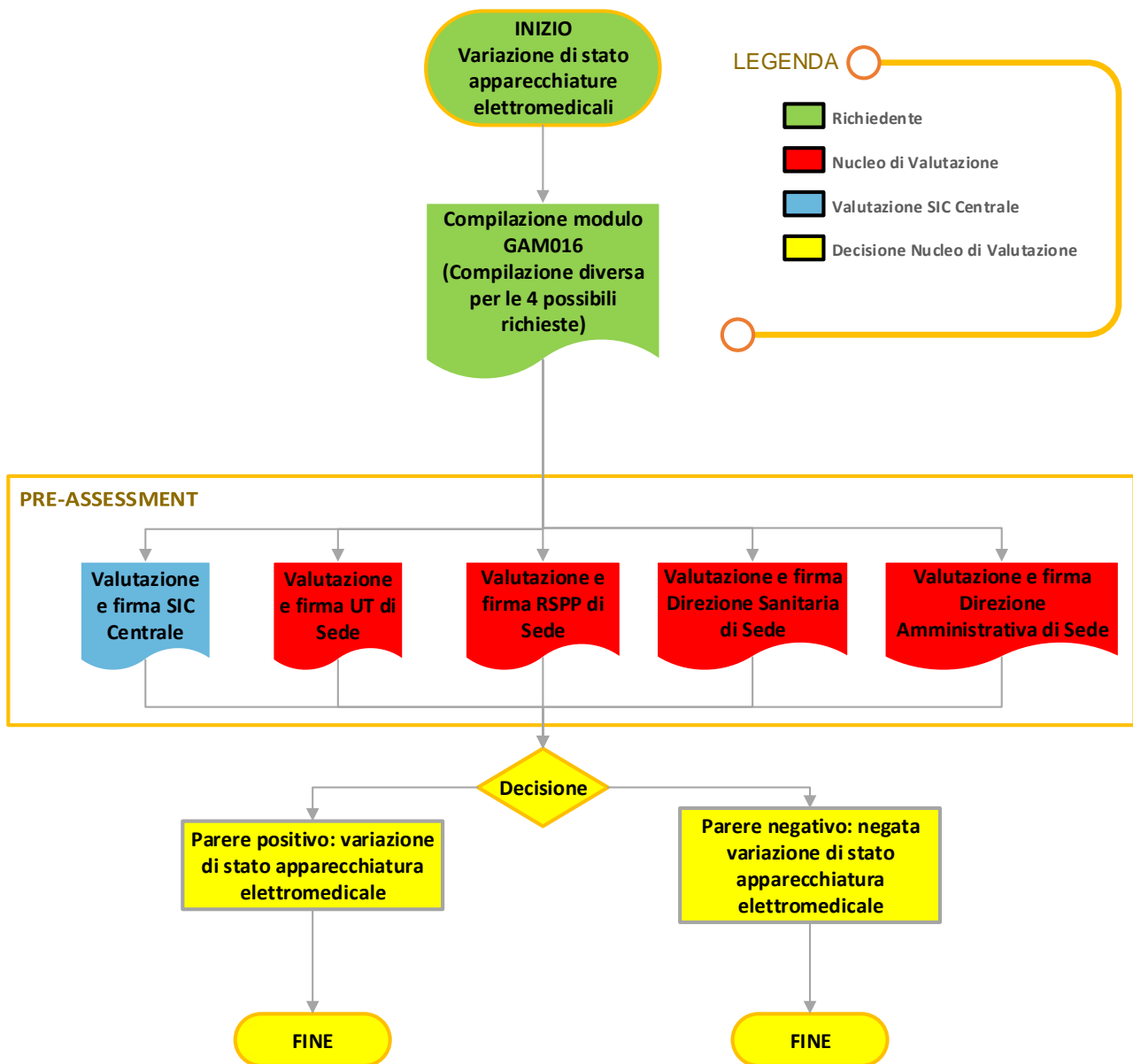


Figura 19 - Organigramma

3.3 Richiesta inserimento nel piano investimenti di apparecchiature elettromedicali (SIC M001)

L'iter decisionale e di approvazione dei documenti elettromedicali, come detto in precedenza, si differenzia a seconda del tipo di richiesta.

Gli attori nei due processi sono molto simili. Difatti nel processo di nuova acquisizione (SIC M001) gli attori partecipano tutti al processo. Di seguito analizziamo gli attori principali:

1. **Responsabile Unità Operativa:** è il responsabile dell'apparecchiatura presa in esame. E' colui che compila il modulo di valutazione nel caso di richiesta di acquisto di un nuovo dispositivo elettromedicale. La richiesta compilata viene poi valutata e passa in gestione ai responsabili degli uffici amministrativi.
2. **Richiedente non responsabile dell'Unità Operativa:** è un qualsiasi addetto o lavoratore presso l'ospedale che richiede una nuova apparecchiatura. Un esempio può essere il caposala di reparto che, non essendo responsabile dell'UO, necessita l'approvazione (tramite Openwork) per completare la richiesta. Il caposala compila il modulo di valutazione che viene poi approvato dal medico competente responsabile dell'Unità Operativa.
3. **Responsabile Ufficio Tecnico di Sede (UT):** fa parte del processo di valutazione e approva l'acquisto o la variazione di stato di qualsiasi richiesta relativa a device elettromedicali. In particolare valuta, in collaborazione con il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC), l'idoneità dell'ubicazione del dispositivo in relazione al gruppo di locale medico. Difatti ogni elettromedicale deve avere una particolare ubicazione e tipo di impianto elettrico attraverso il quale si alimenta, nel rispetto delle norme di sicurezza. Inoltre valuta l'ingombro e la disposizione del sistema medicale all'interno del locale. Ha il compito, all'interno del processo, di firmare il documento di approvazione aggiungendo il risultato della valutazione che può essere positivo o negativo con possibilità di aggiungere note che spiegano la decisione presa.
4. **Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione di Polo (RSPP):** fa parte del processo di valutazione e approva l'acquisto o la variazione di stato di qualsiasi richiesta relativa a device elettromedicali. Valuta, in collaborazione con il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) e l'Ufficio Tecnico (UT), che l'installazione, il collaudo e la messa in uso del dispositivo siano nel rispetto delle norme di sicurezza per i pazienti e gli operatori. Ha il compito, all'interno del processo, di firmare il documento di approvazione aggiungendo il risultato della valutazione che può essere positivo o negativo con possibilità di aggiungere note che spiegano la decisione presa.
5. **Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica Centrale (SIC):** fa parte del processo di valutazione e approva l'acquisto o la variazione di stato di qualsiasi richiesta relativa a device elettromedicali. Coordina la valutazione per l'acquisto di nuovi dispositivi medici quotando i parametri fondamentali:

- a. Sicurezza nel rispetto delle norme CE, CEI EN 60601-1 e della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. In modo particolare essa viene “misurata in termini di rapporto rischio-beneficio. Un rischio basso potrebbe essere non accettato se anche il beneficio è basso, mentre un alto rischio potrebbe essere accettato se il beneficio potenziale è alto. In relazione al motivo per il quale la tecnologia è stata valutata, un alto rischio potrebbe essere considerata accettabile solo se applicata per una malattia che, senza alcun trattamento, potrebbe risultare fatale per il paziente” [35]
- b. Rilevanza tecnica, parametro relativo alle valutazioni tecniche e impiantistiche del dispositivo in esame
- c. Efficacia nella ricerca (efficacy), dipendente dall’analisi di efficacy reperibili in letteratura. “L’efficacia determina la probabilità di beneficio in una popolazione ideale ben definita” [35].
- d. Efficienza nella pratica (effectiveness), dipendente dall’analisi delle performance attese e di quelle reali reperibili in letteratura. “L’efficienza è la capacità della tecnologia di portare benefici al paziente in un breve periodo. La tecnologia può essere efficace ma non efficiente, difatti il livello di performance potrebbe variare significativamente se applicato ad una diversa e varia popolazione di pazienti” [35].
- e. Impatto economico e finanziario, stimato in collaborazione con il richiedente e valutato con il contributo della Direzione Sanitaria e la Direzione Generale nel rispetto delle linee guida strategiche dell'azienda Ospedaliera
- f. Equità e accessibilità, parametro valutato in base al servizio che la nuova tecnologia in esame può fornire al cittadino
- g. Impatto Sociale ed etico, stimato in collaborazione con il richiedente e valutato con la partecipazione della Direzione Sanitaria e la Direzione Generale. “Permette di valutare le conseguenze delle applicazioni tecnologiche in merito ad un largo impiego all’interno della società, valutandone l’impatto dell’accessibilità alle cure. Per esempio una nuova pratica chirurgica come il trapianto di organi può portare al cambiamento degli standard medico-legali in merito alla cura e alla bioetica” [35].
- h. Impatto organizzativo, determinato in collaborazione con il richiedente e quotato con la partecipazione della Direzione Sanitaria e la Direzione Generale

Tutte questi parametri fondamentali sui quali viene valutata in particolare l’acquisto di una nuova tecnologia sono specificatamente richiesti all’interno del questionario di mini-HTA che il richiedente è tenuto a compilare. In seguito verrà spiegato in modo più approfondito.

Il responsabile del SIC è il referente ultimo nell’approvazione della valutazione compilata dal richiedente. Difatti può chiedere approfondimenti o ulteriori indagini per una corretta valutazione dell’acquisto. Ha il compito, all’interno del processo, di firmare il documento di approvazione aggiungendo il risultato della valutazione che può essere positivo o negativo con possibilità di aggiungere note che spieghino la decisione presa.

Non è il decisore ultimo dell’acquisto ma rimane all’interno del processo decisionale.

6. **Responsabile Direzione Sanitaria di Sede:** fa parte del processo di valutazione e approva l’acquisto o la variazione di stato di qualsiasi richiesta relativa a device elettromedicali. In modo particolare stabilisce l’effettiva necessità del dispositivo all’interno della struttura ospedaliera, in collaborazione con il SIC, la Direzione Amministrativa e Generale. Valuta l’efficacia della tecnologia in relazione al nuovo servizio che la struttura con essa può servire, sempre in rapporto alle direttive strategiche aziendali.

Ricopre un ruolo importante all’interno della decisione strategica d’acquisto.

7. **Responsabile Direzione Amministrativa Regionale di Sede:** fa parte del processo di valutazione e approva l'acquisto o la variazione di stato di qualsiasi richiesta relativa a dispositivi elettromedicali. Valuta soprattutto l'impatto economico e organizzativo sull'azienda ospedaliera. Lavora in cooperazione con il SIC, la Direzione Sanitaria e la Direzione Generale.

8. **Responsabile Direzione Generale Regionale di Sede:** fa parte del processo di valutazione e approva l'acquisto di device elettromedicali. Non compie una valutazione tecnica, ma attraverso il supporto delle opinioni espresse dagli organi competenti, in particolare quelle del SIC, dà l'approvazione ultima per l'acquisto del dispositivo.

In conclusione la decisione in merito agli investimenti è eseguita sulla base di un insieme di valutazioni che coinvolgono più organi, ciascuno ha un suo ruolo ben preciso. Pertanto la decisione ultima nasce dall'insieme delle valutazioni e giudizi espressi dagli attori già citati. Per ogni tipo di valutazione, soprattutto in merito al piano di investimenti, si crea un nucleo di valutazione che comprende in modo particolare i responsabili del:

- Servizio di Ingegneria Clinica Centrale
- Ufficio Tecnico
- Direzione Sanitaria
- Direzione di Polo

Queste figure formano il nucleo di valutazione che si riunisce, in particolar modo, ad inizio anno quando incomincia l'iter delle richieste per il "nuovo piano di investimenti annuale". Questo organo utilizza proprio Openwork come supporto tecnico per accumulare le richieste e farne una pre-valutazione. Ogni scheda compilata dal richiedente viene analizzata da ogni Responsabile che esprime il suo parere (positivo o negativo) aggiungendo anche alcune note in merito alla sua valutazione personale. Queste saranno le linee guida valutate quando si riunisce il nucleo di valutazione.

Di seguito (**Figura 20**) riportiamo uno schema che riassume l'iter decisionale del piano di investimenti.

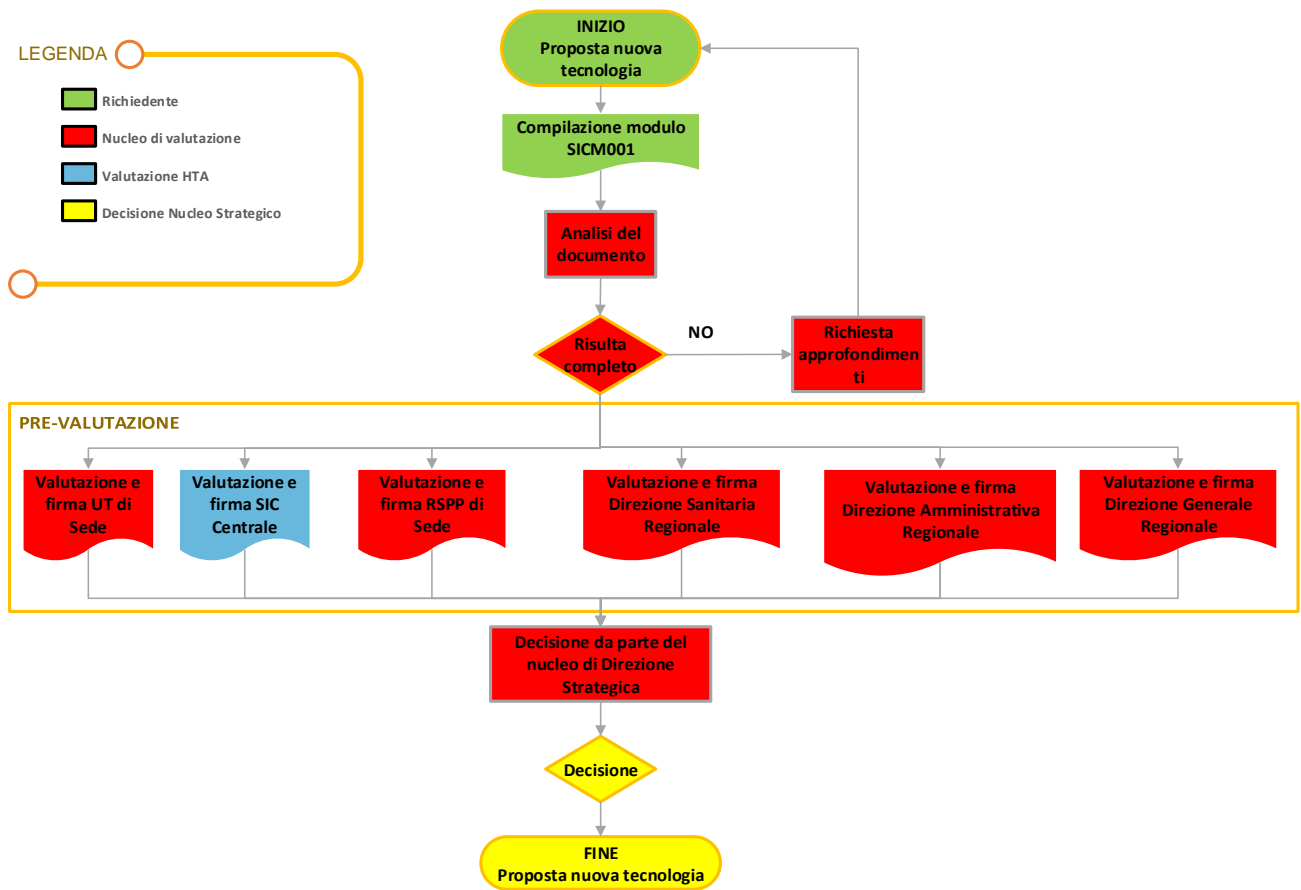


Figura 20 - Organigramma SICM001

Il percorso digitale del modulo SIC M001 è spiegato, in **Appendice 3**, attraverso un schema del processo UML, mentre i principali attori e azioni sono illustrate in **Appendice 4**.

3.3.1 Analisi del documento SIC M001

Per ogni tipologia di richiesta è stato redatto un apposito documento in versione cartacea e digitale che deve essere compilato da un richiedente autorizzato.

Come già precedentemente accennato gli utenti autorizzati all'accesso di Openwork sono:

- Responsabili delle Unità Operativa (UO) tra cui medici competenti, primari e responsabili di Area/Reparti. Questi possono accedere con username e password al programma di workflow aziendale.
- Operatori sanitari autorizzati all'accesso e all'utilizzo di Openwork per motivi organizzativi o di gestione, come infermiere caposala di UO/reparto. Possono accedere al programma di workflow aziendale, ma ogni loro richiesta e relativa compilazione di documenti deve essere visionata e firmata dal responsabile della loro UO.
- Operatori degli uffici amministrativi e di gestione all'interno dell'azienda ospedaliera. Ne sono esempi i dipendenti del SIC, Ufficio Tecnico e degli Uffici amministrativi

Il modulo SIC M001, che si trova allegato all'**Appendice 5**, permette la valutazione di nuove apparecchiature presso l'azienda ospedaliera. Il tipo di modulo si avvicina molto ad una valutazione HB-HTA sul modello del mini-HTA danese.

Difatti come si mostra successivamente il modulo si basa su otto dimensioni previste in letteratura:

1. Sicurezza
2. Rilevanza tecnica
3. Efficacia nella ricerca (efficacy)
4. Efficacia nella pratica (effectiveness)
5. Impatto economico e finanziario
6. Equità e accessibilità
7. Impatto Sociale ed etico
8. Impatto organizzativo

Analizziamo le dimensioni richieste nello specifico. I punti sui quali viene fatta la valutazione sono i seguenti.

Motivazione della richiesta

Il modulo deve essere compilato dal medico competente e responsabile di UO. Viene chiesto di inserire il tipo di apparecchiatura elettromedicale su cui si ritiene utile investire completando le seguenti voci:

1. **Indicazione clinica** della patologia e modalità d'uso del device per la cura, riabilitazione e prevenzione. In aggiunta è richiesta l'eventuale codifica prestazionale all'interno della quale si inserisce il nuovo investimento
2. **Attuale tecnologia utilizzata** per la stessa indicazione clinica insieme alle possibili tecnologie alternative che possono essere utilizzate

3. Viene richiesto il **motivo di acquisto** che può essere causato da:
- a. **Sostituzione determinata da obsolescenza** immediata per mancanza di materiale di consumo o pezzi di ricambio, guasto non riparabile o riparazione non conveniente
 - b. **Sostituzione determinata da obsolescenza prevedibile** per basso rapporto tra domanda e offerta ospedaliera disponibile, mancanza di efficacia in termini di livello quantitativo di prestazioni e mancanza di efficienza reale a livello quantitativo di prestazioni
 - c. **Sostituzione determinata da scarsa sicurezza per gli utilizzatori e i pazienti** a causa delle criticità della tecnologia, dell'inaffidabilità o del non rispetto delle norme di sicurezza o di accreditamento/linee guida
 - d. **Nuovo investimento per potenziamento e/o innovazione** per cui devono essere specificati i possibili miglioramenti sotto elencati:
 - i. Efficacia del livello qualitativo delle prestazioni
 - ii. Efficienza reale del livello quantitativo delle prestazioni
 - iii. Rapporto tra domanda e offerta delle prestazioni ospedaliere
 - iv. Motivo di coerenza strategica aziendale
4. Inoltre in questa fase viene chiesto di **allegare documenti attendibili**, trovati in letteratura, riguardanti l'evidenza di efficacia ed evidenza clinica, rapporti sull'analisi dei costi, linee guida o normative di sicurezza impiantistica che devono essere rispettate, strutture che già utilizzano l'elettromedicale richiesto.

Attrezzatura richiesta

L'utente è tenuto a fornire informazioni in merito alla descrizione della nuova apparecchiatura elettromedicale richiesta. In modo particolare le voci richieste sono:

1. **Componenti principali e tipologia di consumabili**
2. **Caratteristiche tecniche**
3. **Altri modelli conosciuti che rispondono alle caratteristiche richieste**
4. **Tipi di modelli visionati direttamente**
5. **Ubicazione prevista**, necessaria per la valutazione sull'idoneità del locale medico per ospitare il dispositivo richiesto da parte del SIC e del UT

Effetti sul paziente

Le voci fondamentali che sono prese in considerazione sono:

1. **La qualità della vita**, espressa come valutazione soggettiva da parte del medico. Non sono richieste valutazioni sul QUALY stimato a meno che non siano già presenti in letteratura
2. **Tempi di ricovero stimati** dopo l'utilizzo del dispositivo sul paziente
3. **Accettabilità soggettiva del trattamento** da parte del paziente, un dato che può essere stimato in letteratura tramite precedenti trattamenti in altre cliniche
4. **Sicurezza del paziente** in termini di rischi connessi alla tecnologia
5. Possibili **problemi etici** nel suo utilizzo e parere del comitato etico interno, se è già stato espresso, o di altre cliniche con le quali il medico si è messo in contatto per valutare gli effetti del device in esame sul paziente

Effetti sugli utilizzatori

Questa dimensione di analisi è molto utile per mettere in atto un'adeguata programmazione dell'acquisto, difatti vengono analizzati più nello specifico i costi diretti o indiretti connessi alla tecnologia. Sono esaminate:

1. **Rischio connesso alla tecnologia** in termini di sicurezza diretta o indiretta per gli utilizzatori
2. **Tempi e modalità di addestramento** necessari per medici o infermieri che utilizzeranno l'apparecchiatura
3. **Tempi necessari per raggiungere un utilizzo a regime**, dipendente dal tipo di training richiesto dall'azienda per gli utilizzatori
4. **Possibili ostacoli nell'utilizzo**

Costi

Dimensione fondamentale, insieme alla precedente, per fare un'analisi accurata della stima dei costi totali sostenuti attraverso un nuovo acquisto. Innanzitutto è richiesto di segnalare il tipo di acquisto (noleggio, comodato d'uso, acquisto, donazione). In particolare viene segnalato di analizzare:

1. **Costi diretti**
 - a. Costi di acquisizione
 - b. Costi di manutenzione annua
 - c. Ciclo di vita previsto
 - d. Costi dei consumabili
2. **Costi indiretti**
 - a. Personale necessario in termini di: numero di addetti, numero di ore e tipo di qualifica
 - b. Consumi stimati in termini di energia
 - c. Costi per possibili tecnologie connesse a quella principale
 - d. Spazi necessari e tipo di ingombro del dispositivo

Modalità di impiego

Risulta una delle dimensioni fondamentali per un'efficace programmazione. Nello specifico viene richiesto di stimare in modo attendibile:

1. **Numero settimanale o annuo di prestazioni previste** con il nuovo investimento, differenziando una stima delle prestazioni interne ed esterne
2. **Numero settimanale e annuo di prestazioni attualmente effettuate** con la nuova apparecchiatura
3. **Variazioni organizzative necessarie** per soddisfare il servizio
4. **Possibili rapporti con altri reparti** e strutture ospedaliere nell'utilizzo del device
5. **Remunerazione prevista per le prestazioni** che si pensa di fornire
6. **Tempi di attesa attuali** nella fornitura del servizio
7. **Tempi di attesa previsti** attraverso il nuovo investimento
8. **Disponibilità della tecnologia in altre strutture mediche e ospedaliere** a livello regionale e provinciale

Parametri strategici

In ultima analisi sono richieste alcune informazioni fondamentali per le decisioni che il Nucleo di Valutazione deve prendere in merito ai nuovi investimenti. I due parametri descritti qui sotto risultano importanti in ottica di una prioritizzazione delle richieste:

1. **Priorità stimata dal reparto/servizio per l'acquisto della tecnologia.** Dimensione fondamentale per creare una lista di priorità per l'intera struttura che sia attendibile e sul quale il Nucleo di Valutazione può fare affidamento.
2. **Eventuali altre richieste effettuate in precedenza.** Questo è un parametro non secondario nella valutazione del nuovo dispositivo poiché viene sempre considerato il numero di richieste effettuate nel corso degli anni.

Allegati

Un ruolo fondamentale è affidato alla documentazione che può essere allegata. Questa può supportare la valutazione dell'acquisto fornendo specifiche dettagliate soprattutto sull'efficacia e l'efficienza clinica che il nuovo device può garantire.

Inoltre risultano documenti molto utili per la valutazione della sicurezza clinica in carico all'UT e soprattutto all'RSPP.

3.3.2 Un confronto con il modello di mini-HTA danese

Sulla base di queste informazioni abbiamo valutato la validità della scheda appena descritta con la letteratura disponibile nel campo dell'HB-HTA.

Per fare un'analisi dettagliata del modulo di valutazione sono stati presi come schema di riferimento valutativo alcuni moduli realizzati in letteratura e presso altre strutture ospedaliere. Un esempio è il modulo creato presso l'Azienda Ospedale di Lodi entrato in vigore nel 2014 [36]. Dalla letteratura il principale confronto è stato fatto con il documento pubblicato nel 2005 dalla "National Board of Health" in Danimarca dal titolo "INTRODUCTION TO MINI-HTA – a management and decision support tool for the hospital service" [37]. Tale documento è stato il primo modello di report di Hospital Based HTA (HB-HTA) di livello aziendale.

Il modello di mini-HTA è un sistema di gestione e supporto basato su una forma di "check list" contenente 25 domande riguardanti l'uso o l'acquisto di un nuovo dispositivo medico.

Nel questionario:

1. Le domande sono suddivise in accordo con i punti fondanti dell'HTA:
 - a. Paziente
 - b. Economia
 - c. Organizzazione
 - d. Tecnologia
2. La risposta alle domande è molto veloce (5-15 h escluso il tempo perso per ricercare le informazioni richieste) e basata sull'esperienza
3. Lo scopo è quello di indagare l'effettiva necessità di introdurre la tecnologia che si sta valutando nella struttura che effettua la valutazione
4. Il modello è veloce e snello, difatti può essere adattata ad ogni contesto strutturale (macro, meso o micro)

Gli stessi ideatori commentano questa check list come "l'opportunità di creare un dialogo tra i professionisti sanitari (diretti interessati nell'uso di una nuova tecnologia) e i "decision-maker"" [6].

Lo strumento è stato sviluppato presso il "Danish Centre for Health Technology Assessment" come un supporto decisionale a livello nazionale, utilizzabile anche nell'ambito regionale e addirittura locale.

Il lavoro di compilazione permette di condividere un lavoro di analisi multidisciplinare e multiprofessionale e allo stesso tempo garantisce rapidità di valutazione. Nonostante ciò sicuramente la valutazione non è ottimale, ma risulta garantita un'alta attendibilità attraverso la trasparenza e l'apertura che consente il metodo di mini-HTA.

I punti di forza fondamentali di tale modello sono i seguenti:

- Sviluppabile localmente con risorse interne
- Potrebbe supportare la prioritizzazione delle scelte di politica sanitaria
- Si basa sull'evidence-based e potrebbe contribuire a migliorare i processi di qualità a livello locale
- Focalizzata su beneficio del paziente in relazione alle considerazioni organizzative ed economiche
- Flessibile e adattabile nel micro contesto

I limiti sono i seguenti:

- Per comprendere un report di HTA è necessaria una conoscenza multiprofessionale
- La velocità di compilazione limita la produzione di un report esaustivo in tutte le sue parti

- C'è il rischio che il modulo venga compilato da un solo professionista andando a ledere la multidisciplinarietà del processo
- C'è il rischio che il processo di mini-HTA sia influenzato dagli interessi personali

Nello specifico il modello ha lo scopo di aiutare il consiglio di amministrazione allocando le risorse all'interno delle decisioni di priorità sanitaria. Occorre dunque:

1. Identificare e valutare i trattamenti diagnostici e terapeutici
2. Contribuire a fornire una base di documenti per decidere l'introduzione di nuove procedure e/o tecnologie

Il modello potrebbe contribuire ad analizzare non solo nuovi investimenti o procedure, ma anche tecnologie già implementate.

Il risultato finale dell'analisi porta, approssimativamente nell'arco di 6 mesi, alla creazione di un report.

Nel documento redatto da "Danish Centre for Health Technology Assessment" sono illustrate nello specifico le 24 domande del questionario con la quale si raccolgono le informazioni per la valutazione HTA.

Questo modello è stato il principale confronto nell'analisi eseguite personalmente presso l'IRCCS E. Medea di Bosisio Parini.

Il confronto

Il confronto documenta un'ampia adesione allo schema preso come modello principale ("INTRODUCTION TO MINI-HTA – a management and decision support tool for the hospital service"). Difatti tutte le dimensioni principali per uno studio accurato e veloce di HB-HTA sono state rispettate nel modello SIC M001 redatto presso l'Associazione "La Nostra Famiglia". Come si può evincere dall'analisi riporta in precedenza sono state riportate tutte le dimensioni fondamentali che sono principalmente analizzate in letteratura. Di seguito riportiamo le dimensioni fondamentali che rispettano il modello HB-HTA DECAHTA:

1. **Sicurezza**, per il paziente e gli utilizzatori. Questo parametro è ampiamente sviluppato. Il richiedente è tenuto a specificare tutti i possibili rischi, effetti collaterali per il paziente e per gli utilizzatori.
2. **Rilevanza tecnica del macchinario**. A questa dimensione è stato dedicato una parte considerevole che stimola il medico competente a entrare nel merito delle note tecniche del device per una corretta valutazione
3. **Efficacia nella ricerca (efficacy) e Efficacia nella pratica (effectiveness)**. Queste due dimensioni non sono analizzate separatamente. Molti dettagli in merito sono presenti all'interno della valutazione tecnica relativa ad un nuovo investimento quando si parla di efficacia ed efficienza quantitativa. Nonostante sia un istituto di ricerca non è richiesta una particolare distinzione tra le due dimensioni. In riferimento all'efficacia è suggerito di stimare la qualità della vita che il paziente può avere attraverso l'intervento clinico/terapeutico.
4. **Impatto economico e finanziario**. Anche questa voce è ampiamente analizzata. L'obiettivo è quello di portare il richiedente a fornire i dati necessari per fornire una pianificazione dei costi e delle risorse utilizzate. La specificità delle voci mostra come l'obiettivo dell'azienda ospedaliera sia sempre più quello di portare gli operatori competenti a fare richieste lungimiranti, in un'ottica di pianificazione strategica nel lungo periodo (10 anni).
5. **Impatto organizzativo**. Risulta molto importante ai fini dell'organizzazione ospedaliera per valutare, sempre in ottica di pianificazione, le conseguenze dal punto di vista del personale e della programmazione di nuove visite o servizi che l'ospedale potrebbe fornire con l'acquisto di un nuovo macchinario. Anche in questo caso il medico competente deve fornire alcuni dati fondamentali per una valutazione più approfondita.

6. **Equità e accessibilità.** Riguarda l'accessibilità per gli utenti al servizio connesso all'apparecchiatura presa in esame. Non è fonte di indagini particolari, difatti vi è dedicata un solo quesito. Il dato fondamentale richiesto è il numero di apparecchiature simili presenti vicino alla struttura ospedaliera. Si valuta dunque il bacino di utenza che si potrebbe avere offrendo un nuovo servizio ospedaliero e la conseguente equità e accessibilità da parte degli utenti.
7. **Impatto Sociale ed etico.** Non è molto sviluppato all'interno del modulo, difatti viene solo richiesto se sono già state fatte valutazioni etiche e sociali sull'acquisto del device elettromedicale in esame o se sono state già espressi giudizi in merito da altri aziende ospedaliere o Comitati etici (interni o esterni all'ospedale).

Dunque, come descritto in precedenza, all'interno del Polo centrale di Bosisio Parini, sede del SIC centrale dell'associazione "La Nostra Famiglia", il modulo viene compilato e trasferito digitalmente tramite Openwork. La nuova modulistica è stata illustrata anche presso i consigli regionali dell'Associazione e divulgata in tutte le sedi presenti sul territorio italiano. Le valutazioni per l'acquisto di nuove tecnologie elettromedicali in questi casi saranno inoltrate al SIC Centrale in formato cartaceo. Questo perché il sistema Openwork è ora implementato solo nel Polo di Bosisio Parini, con una prospettiva di implementazione a livello nazionale.

In **Appendice 5** si può vedere il modulo SIC M001 relativo alla richiesta di apparecchiature elettromedicali per il piano di investimenti.

3.4 Richiesta di acquisto apparecchiatura elettromedicale e di laboratorio (APP M010)

La “Richiesta di acquisto apparecchiatura elettromedicale e di laboratorio” (APP M010) risulta l’ultimo step per l’acquisizione di un apparecchiatura elettromedicale. Quando la richiesta per il nuovo investimento è stata approvata, seguendo l’iter precedentemente descritto, deve essere compilata dal richiedente.

Difatti appena la richiesta di investimento è approvata dal Direttore Generale, viene creata in automatico la richiesta di acquisto che dà inizio all’iter di approvazione. Questo percorso di valutazione risulta molto più tecnico rispetto al percorso di valutazione d’investimento. Il primo a compilare il modulo è proprio il medico richiedente. Le valutazioni successive sono fatte, per la maggior parte dai responsabili di Polo. Essi stimano l’idoneità dell’installazione in merito all’ubicazione del device nella struttura ospedaliera.

Il modulo APP M001 è molto semplice nella sua compilazione rispetto al SIC M001 come si può vedere in figura.

Nella compilazione è richiesta:

1. **Descrizione del dispositivo**
2. **Ditta produttrice e fornitore**
3. **Motivazione per la richiesta**
4. **Ubicazione individuata**
5. **Disponibilità e requisiti del personale preposto all’utilizzo.** Requisito importante per una corretta pianificazione della nuova attività.

The screenshot displays the 'enwork' web interface for the 'Richiesta apparecchiatura elettromedicale e di laboratorio (APP M010)'. The form is filled with the following data:

- Ricezione:** 957006 - APPM010a - Richiesta apparecchiatura elettromedicale
- Documento:** 10/07/2014
- Numero documento:** 00014-2014
- Data per:** 07
- Utile:** CLINICA
- Ditta produttrice:** Syngene
- Motivazione:** sostituzione della sedia in uso perché obsoleta
- Ubicazione:** Ambulatorio di Vestibologia
- Disponibilità e requisiti del personale:** esami eseguiti dal Tecnico di Audiometria o dal Medico Otorinolaringoiatra
- Stato:** ACQUISTO
- AMM08 allegato:** Dic. 00014-2014 del 10/07/2014
- SIC:** POSITIVO
- RSPP:** POSITIVO
- UT:** POSITIVO
- Dir.Sanitario per SdA:** POSITIVO
- FidA del richiedente:** CONVALIDA
- Dir. Amministrativa:** POSITIVO
- Investimento a stato avviato:** in data 09/09/2014
- Num.rich.investimento:** 58-2014

Richiesta apparecchiatura
elettromedicale e di
laboratorio (APP M010)

Figura 21 - Richiesta apparecchiature elettromedicali e di laboratorio, Fonte: Openwork

In **Figura 21** si illustra lo schema estratto da Openwork relativo le richieste APPM010.

Nel diagramma UML in **Appendice 6** viene illustrato il flusso informativo che segue il modulo di richiesta di acquisto. Invece in **Appendice 7** vengono illustrati nello specifico tutti gli attori e le operazioni da loro eseguito e/o richieste.

Come si può notare il percorso del modulo è molto lungo e complesso. Perciò analizziamo solo la parte che principalmente ci interessa e che è illustrato in **Figura 22**, cioè il processo di valutazione del SIC.

Valutazione apparecchiature (GAM008) - Ver.1.0

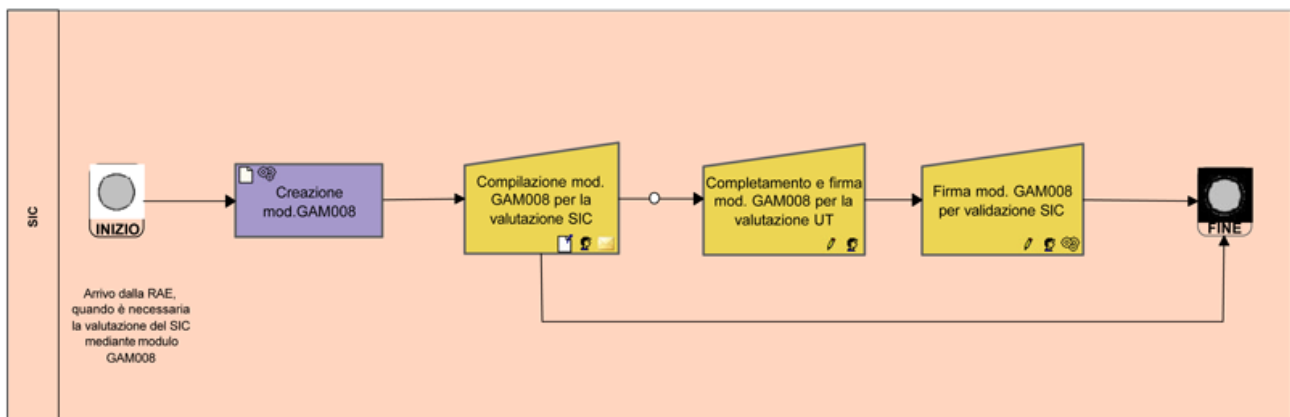


Figura 22 - Processo di valutazione apparecchiature elettromedicali in Openwork

Il modulo di valutazione (GAM 008) creato dal Servizio di Ingegneria Clinica è molto semplice ed ha il ruolo di raccogliere nel dettaglio le caratteristiche tecniche del dispositivo elettromedicale prima che questo venga installato. Il modulo può essere visionato nell'**Appendice 8**.

La modulistica GAM 008, essendo una procedura interna e non nazionale, è in carico ai responsabili del Servizio di Ingegneria Clinica di ogni Polo.

Come si può vedere nel modulo il SIC, oltre a raccogliere informazioni sull'apparecchiatura, in collaborazione con l'UT, valuta alcuni dati tecnici:

1. La disponibilità di potenza assorbita dal device
2. Dimensioni e peso del dispositivo
3. La temperatura ambiente richiesta per un corretto utilizzo o di isolamento dell'apparecchiatura
4. La necessità di connessione alla rete dati
5. Il tipo di sistema operativo utilizzato, l'eventuale gestione di utenti e l'utilizzo di misure di protezione o anti-virus
6. Le modalità di smaltimento di rifiuti prodotti attraverso l'utilizzo della macchina
7. L'idoneità del locale in cui si vuole installare la macchina (soprattutto dal punto di vista impiantistico strutturale ed elettrico)
8. La sicurezza nell'utilizzo del device per il paziente e per gli operatori
9. Possibili necessità di personale qualificato per l'utilizzo e analisi dei training che il fornitore garantisce all'azienda ospedaliera
10. Certificato di conformità

11. Costo e tipologia di fornitura dei consumabili o di accessori necessari ma non compresi nell'offerta di acquisto
12. Tipologia e costo relativi a contratti di manutenzione, taratura o calibrazione di cui necessita il dispositivo

Queste ultime informazioni sono utili per valutare anche i relativi costi annessi all'investimento iniziale e che dovranno essere sostenuti durante gli anni di vita della macchina.

Alla fine di tutte le valutazioni il responsabile del SIC può esprimere note personali conclusive in riferimento alla valutazione eseguita, come si può vedere dal modulo mostrato in **Appendice 8**.

4 MATERIALI E METODI

4.1 Introduzione

Lo scopo di questo lavoro è di creare un modello di indicatori fondamentali (KPI – Key Performance Indicator) che consenta agli organi decisori, descritti nel precedente capitolo, di valutare l'incisività e l'efficacia del processo HTA. Lo scopo principale, per l'appunto, è stato quello di valutare il processo con il fine di migliorarlo e di fornire dati attendibili in merito all'andamento del processo decisionale per l'acquisto di apparecchiature elettromedicali ospedaliere.

In questo capitolo illustriamo i passi fondamentali del lavoro eseguito, che si suddividono in:

1. Analisi dei processi in corso direttamente sul campo. L'osservazione è stata eseguita nel dettaglio ed è riportata nel capitolo 3
2. Acquisizione dei dati del processo, attraverso l'utilizzo del sistema di workflow aziendale e nel rapporto diretto con il personale coinvolto all'interno del processo
3. Elaborazione dei dati fondamentali e aggregazione in tabelle riassuntive
4. Creazione di un modello di indicatori di performance (sulla base dei dati acquisiti) per:
 - a. La valutazione delle performance aziendali come profilo di risultato (non esclusivamente di natura economico-finanziaria), grazie al feedback immediato agli utenti
 - b. Valutazione delle performance aziendali come trend, grazie all'identificazione di tendenze e segnali temporali. Questo è utile per condurre l'utente ad una visione prospettica che parte dai risultati conseguiti e si focalizza sulle condizioni di gestione che si proiettano nel futuro e che costituiscono i presupposti per il mantenimento e il miglioramento delle performance
5. Riprogettazione del processo con apposite correzioni individuate, grazie al modello di indicatori utilizzato direttamente sul campo

4.2 Acquisizione dei dati

L'acquisizione dei dati grezzi è il primo passo fondamentale che permette di valutare con maggiore precisione gli indicatori del modello KPI. Di seguito illustriamo le tre fasi fondamentali per l'acquisizione dei dati.

Fase di compilazione

Sono stati acquisiti le numerose schede per la valutazione HTA compilate direttamente dai richiedenti presso il database ospedaliero. I dati sono archiviati all'interno di OPENWORK, il programma di workflow aziendale è stato esportato direttamente su Excel.

Abbiamo provveduto manualmente a suddividere le varie voci delle schede di valutazione.

Le schede di valutazione sono state suddivise nei tre anni, i quali sono stati scelti come tempo di valutazione.

Nel 2013 è stata avviata la procedura, ma solo in modo sperimentale ed in formato cartaceo, cioè non informatico. Difatti i dati che abbiamo acquisito sono stati riportati su Excel direttamente dall'archivio cartaceo del Servizio di Ingegneria Clinica.

Nel 2014 e 2015, la procedura è stata avviata ufficialmente con l'utilizzo di Openwork. L'introduzione di un supporto informatico ha permesso la facilitazione dell'acquisizione dei dati permettendo di creare un database storico e attendibile del processo nel corso degli anni.

I dati acquisiti sono stati divisi per anni e secondo la tipologia di richiesta:

1. Nuovi investimenti
2. Sostituzione causa obsolescenza

Sono stati valutati tre parametri fondamentali:

1. Qualità della compilazione, valutando il numero e la percentuale delle voci non compilate o compilate come "Non applicabili"
2. Tempo di compilazione, verificando, tramite questionario, il tempo medio di compilazione per ogni richiesta

Di seguito in **Tabella 1** e **Tabella 2** si mostrano le suddivisioni in tabelle dei dati relativi al parametro di qualità.

NON COMPILATE / NON NOTA		NUOVO INVESTIMENTO		COMPILETE COME NON APPLICABILE (N.A.)			
MOTIVAZIONE RICHIESTA		% NON COMPILATE	MEDIA NON COMPILATE	MOTIVAZIONE RICHIESTA		% N.A.	MEDIA N.A.
Tipo richiesta	0	0%	26%	Tipo richiesta	0	0%	10%
Indicazione d'uso	5	24%		Indicazione d'uso	0	0%	24%
Indicazione clinica	0	0%		Indicazione clinica	0	0%	0%
Eventuale codifica prestazione	11	52%		Eventuale codifica prestazione	8	36%	90%
Remunerazione per prestazione	10	46%		Remunerazione per prestazione	8	36%	86%
Attuale tecnologia per la stessa indicazione clinica	6	29%		Attuale tecnologia per la stessa indicazione clinica	1	5%	32%
Tecnologie alternative	7	33%		Tecnologie alternative	0	0%	33%
Evidenze da allegare	5	24%		Evidenze da allegare	0	0%	24%
NUOVO INVESTIMENTO				NUOVO INVESTIMENTO			
Efficacia (livello qualità prestazioni)	7	33%	39%	Efficacia (livello qualità prestazioni)	0	0%	6%
Efficienza reale (livello quantitativo)	6	38%			0	0%	38%
Rapporto domanda/offerta prestazione	10	46%		rapporto domanda/offerta prestazione	5	24%	71%
Coerenza strategica aziendale	6	38%		coerenza strategica aziendale	0	0%	38%
ATTREZZATURA RICHIESTA				ATTREZZATURA RICHIESTA			
Componenti principali e accessori	0	0%	12%	Componenti principali e accessori	0	0%	0%
Caratteristiche tecniche	0	0%		Caratteristiche tecniche	0	0%	0%
Modelli conosciuti corrispondenti alle caratteristiche	9	43%		Modelli conosciuti corrispondenti alle caratteristiche	0	0%	43%
Ubicazione prevista	1	5%		Ubicazione prevista	0	0%	5%
EFFETTI SUL PAZIENTE				EFFETTI SUL PAZIENTE			
Qualità della vita, tempi di ricovero, accettabilità	0	0%	25%	Qualità della vita, tempi di ricovero, accettabilità	2	10%	13%
Rischio connesso alla tecnologia	6	29%		Rischio connesso alla tecnologia	1	5%	10%
Problemi etici	10	46%		Problemi etici	5	24%	71%
EFFETTI SUGLI UTILIZZATORI				EFFETTI SUGLI UTILIZZATORI			
Rischio connesso alla tecnologia	4	19%	18%	Rischio connesso alla tecnologia	2	10%	7%
Tempi e modalità di addebiamento necessari	4	19%		Tempi e modalità di addebiamento necessari	1	5%	29%
Tempi per il raggiungimento dell'utilizzo a regime	3	14%		Tempi per il raggiungimento dell'utilizzo a regime	1	5%	15%
Possibili ostacoli all'utilizzo	4	19%		Possibili ostacoli all'utilizzo	2	10%	29%
COSTI DIRETTI				COSTI DIRETTI			
Tipologia acquisizione	0	0%	23%	Tipologia acquisizione	0	0%	3%
Costi di acquisizione	3	14%		Costi di acquisizione	0	0%	14%
Costi di manutenzione annua	14	67%		Costi di manutenzione annua	0	0%	67%
Ciclo di vita previsto (anni)	2	10%		Ciclo di vita previsto (anni)	0	0%	10%
Costi per consumabili	2	10%		Costi per consumabili	2	10%	15%
Eventuali consumabili già presenti	8	38%		Eventuali consumabili già presenti	2	10%	48%
COSTI INDIRETTI				COSTI INDIRETTI			
Personale (qualifica, numero, ore)	1	5%	39%	Personale (qualifica, numero, ore)	1	5%	17%
Consumi	11	52%		Consumi	4	19%	71%
Maggiori costi per tecnologie connesse	13	62%		Maggiori costi per tecnologie connesse	5	24%	86%
Spazi necessari	8	38%		Spazi necessari	4	19%	57%
MODALITA' DI IMPIEGO				MODALITA' DI IMPIEGO			
Numero settimanale/annuo di prestazioni previste	0	0%	10%	Numero settimanale/annuo di prestazioni previste	2	10%	34%
Numero settimanale/annuo di prestazioni attualmente effettuate	0	0%		Numero settimanale/annuo di prestazioni attualmente effettuate	3	14%	14%
Cambiamenti organizzativi necessari	4	19%		Cambiamenti organizzativi necessari	7	33%	52%
Rapporto con attività di altri reparti/strutture	2	10%		Rapporto con attività di altri reparti/strutture	3	14%	33%
Remunerazione per prestazione	3	14%		Remunerazione per prestazione	13	71%	86%
Tempi di attesa attuali/previsti	3	14%		Tempi di attesa attuali/previsti	15	71%	86%
Disponibilità della tecnologia in provincia/regione	5	24%		Disponibilità della tecnologia in provincia/regione	10	48%	71%
Priorità per il reparto/servizio/ricerca	0	0%		Priorità per il reparto/servizio/ricerca	0	0%	0%
RICHIESTE NUOVO INVESTIMENTO SICM001 2015				RICHIESTE NUOVO INVESTIMENTO SICM001 2015			
POTENZIAMENTO				POTENZIAMENTO		21	75%
INNOVAZIONE				INNOVAZIONE		17	61%
RICHIESTE TOTALI 2015				RICHIESTE TOTALI 2015		4	14%
RICHIESTE TOTALI 2015				RICHIESTE TOTALI 2015		28	
VALUTAZIONE INNOVAZIONE 2015				VALUTAZIONE INNOVAZIONE 2015			
NUMERO RICHIESTE INNOVAZIONE ACCETTATE				NUMERO RICHIESTE INNOVAZIONE ACCETTATE		2	7%
NUMERO RICHIESTE VALUTATE POSITIVAMENTE MA RIMANDATE AD ANNO SUCCESSIVO (causa NON effettiva necessità di sostituzione)				NUMERO RICHIESTE VALUTATE POSITIVAMENTE MA RIMANDATE AD ANNO SUCCESSIVO (causa NON effettiva necessità di sostituzione)		2	7%
NUMERO RICHIESTE INNOVAZIONE RIFIutate				NUMERO RICHIESTE INNOVAZIONE RIFIutate		0	0%
VALUTAZIONE POTENZIAMENTO 2015				VALUTAZIONE POTENZIAMENTO 2015			
NUMERO RICHIESTE POTENZIAMENTO ACCETTATE				NUMERO RICHIESTE POTENZIAMENTO ACCETTATE		17	61%
NUMERO RICHIESTE VALUTATE POSITIVAMENTE MA RIMANDATE AD ANNO SUCCESSIVO (causa NON effettiva necessità di sostituzione)				NUMERO RICHIESTE VALUTATE POSITIVAMENTE MA RIMANDATE AD ANNO SUCCESSIVO (causa NON effettiva necessità di sostituzione)		0	0%
NUMERO RICHIESTE POTENZIAMENTO RIFIutate				NUMERO RICHIESTE POTENZIAMENTO RIFIutate		0	0%
VALUTAZIONE TOTALE 2015				VALUTAZIONE TOTALE 2015			
NUMERO RICHIESTE ACCETTATE TOTALI				NUMERO RICHIESTE ACCETTATE TOTALI		20	93%
NUMERO RICHIESTE VALUTATE POSITIVAMENTE MA RIMANDATE AD ANNO SUCCESSIVO TOTALI (causa NON effettiva necessità di sostituzione)				NUMERO RICHIESTE VALUTATE POSITIVAMENTE MA RIMANDATE AD ANNO SUCCESSIVO TOTALI (causa NON effettiva necessità di sostituzione)		2	7%
NUMERO RICHIESTE RIFIutate TOTALI				NUMERO RICHIESTE RIFIutate TOTALI		0	0%

Tabella 1 - Tabelle Excel Nuovi Investimenti anno 2015

NON COMPLETE / NON NOTA		SOSTITUZIONE		COMPLETE COME NON APPLICABILE (N.A.)			
MOTIVAZIONE RICHIESTA		% NON COMPLETE	MEDIA NON COMPLETE	MOTIVAZIONE RICHIESTA		% N.A.	MEDIA N.A.
Tipologia richiesta	0	0%	61%	Tipologia richiesta	0	0%	75%
Indicazione d'uso	6	86%		Indicazione d'uso	0	0%	86%
Indicazione clinica	0	0%		Indicazione clinica	1	14%	14%
Eventuale codifica prestazione	8	114%		Eventuale codifica prestazione	1	14%	129%
Remunerazione per prestazione	8	114%		Remunerazione per prestazione	1	14%	129%
Attuale tecnologia per la stessa indicazione clinica	3	43%		Attuale tecnologia per la stessa indicazione clinica	0	0%	43%
Tecnologie alternative	5	71%		Tecnologie alternative	1	14%	86%
Evidenza da allegare	4	57%		Evidenza da allegare	0	0%	57%
SOSTITUZIONE				SOSTITUZIONE			
Indicare quale tecnologia si intende sostituire	0	0%	14%	Indicare quale tecnologia si intende sostituire	0	0%	0%
Indicare la ragione per cui si intende sostituire il dispositivo	2	29%		Indicare la ragione per cui si intende sostituire il dispositivo	0	0%	29%
ATTREZZATURA RICHIESTA				ATTREZZATURA RICHIESTA			
Componenti principali e accessori	0	0%	25%	Componenti principali e accessori	0	0%	0%
Caratteristiche tecniche	0	0%		Caratteristiche tecniche	0	0%	0%
Modelli conosciuti corrispondenti alle caratteristiche	7	100%		Modelli conosciuti corrispondenti alle caratteristiche	0	0%	100%
Ubicazione prevista	0	0%		Ubicazione prevista	0	0%	0%
EFFETTI SUL PAZIENTE				EFFETTI SUL PAZIENTE			
Qualità della vita, tempi di ricovero, accettabilità	3	43%	67%	Qualità della vita, tempi di ricovero, accettabilità	2	29%	29%
Rischio connesso alla tecnologia	4	57%		Rischio connesso alla tecnologia	2	29%	86%
Problemi etici	7	100%		Problemi etici	2	29%	129%
EFFETTI SUGLI UTILIZZATORI				EFFETTI SUGLI UTILIZZATORI			
Rischio connesso alla tecnologia	0	0%	4%	Rischio connesso alla tecnologia	0	0%	0%
Tempi e modalità di addestramento necessari	0	0%		Tempi e modalità di addestramento necessari	0	0%	0%
Tempi per il raggiungimento dell'utilizzo a regime	0	0%		Tempi per il raggiungimento dell'utilizzo a regime	0	0%	0%
Possibili ostacoli all'utilizzo	1	14%		Possibili ostacoli all'utilizzo	0	0%	14%
COSTI DIRETTI				COSTI DIRETTI			
Tipologia acquisizione	0	0%	69%	Tipologia di acquisizione	0	0%	10%
Costi di acquisizione	0	0%		Costi di acquisizione	0	0%	0%
Costi di manutenzione annua	9	129%		Costi di manutenzione annua	0	0%	129%
Ciclo di vita previsto (anni)	6	86%		Ciclo di vita previsto (anni)	0	0%	86%
Costi per consumabili	7	100%		Costi per consumabili	2	29%	129%
Eventuali consumabili già presenti	7	100%		Eventuali consumabili già presenti	2	29%	129%
COSTI INDIRETTI				COSTI INDIRETTI			
Personale (qualifica, numero, ore)	0	0%	82%	Personale (qualifica, numero, ore)	0	0%	7%
Consumi	8	114%		Consumi	1	14%	129%
Maggiori costi per tecnologie connesse	8	114%		Maggiori costi per tecnologie connesse	1	14%	129%
Spazi necessari	7	100%		Spazi necessari	0	0%	100%
MODALITÀ DI IMPIEGO				MODALITÀ DI IMPIEGO			
Numero settimanale/annuo di prestazioni previste	0	0%	16%	Numero settimanale/annuo di prestazioni previste	1	14%	29%
Numero settimanale/annuo di prestazioni attualmente effettuate	0	0%		Numero settimanale/annuo di prestazioni attualmente effettuate	1	14%	14%
Cambiamenti organizzativi necessari	1	14%		Cambiamenti organizzativi necessari	3	43%	57%
Rapporto con attività di altri reparti/strutture	2	29%		Rapporto con attività di altri reparti/strutture	0	0%	29%
Remunerazione per prestazione	3	43%		Remunerazione per prestazione	5	71%	114%
Tempi di attesa attuali/previsti	0	0%		Tempi di attesa attuali/previsti	5	71%	71%
Disponibilità della tecnologia in provincia/regione	3	43%		Disponibilità della tecnologia in provincia/regione	1	14%	57%
Priorità per il reparto/servizio/ricerca	0	0%		Priorità per il reparto/servizio/ricerca	0	0%	0%

RICHIESTE SOSTITUZIONE 903M001 2015	
SOSTITUZIONE	7 25%
VALUTAZIONE SOSTITUZIONE 2015	
NUMERO RICHIESTE SOSTITUZIONE ACCETTATE	7 25%
NUMERO RICHIESTE VALUTATE POSITIVAMENTE MA RIMANDATE AD ANNO SUCCESSIVO TOTALI (causa NON effettiva necessità di sostituzione)	0 0%
NUMERO RICHIESTE SOSTITUZIONE RIFIutate	0 0%

Tabella 2 - Tabelle Excel Sostituzioni anno 2015

Nella fase di compilazione abbiamo verificato sul campo l'impatto del nuovo processo di investimento di apparecchiature elettromedicali attraverso l'utilizzo di un questionario. Le informazioni sono state acquisite attraverso colloqui personali con le figure che partecipano al processo, in particolare medici e infermieri.

L'obiettivo fondamentale è stato quello di valutare l'impatto della procedura sugli attori del processo e la sua efficacia vista da prospettive differenti. È stato utile per acquisire dati attendibile sul tempo impiegato per la compilazione delle schede di valutazione.

In **Appendice 9** è illustrato il questionario di valutazione utilizzato per raccogliere i dati.

Il questionario, nello specifico, è stato suddiviso nelle seguenti voci:

1. Chiarezza e comprensione delle domande relative alla scheda
2. Valutazione della semplicità del processo
3. Valutazione della completezza delle informazioni compilate
4. Valutazione globale della scheda di richieste HTA

Fase di valutazione

In questa fase sono stati analizzati i dati secondo i seguenti parametri fondamentali:

1. Tempo di risposta totale
2. Tempo di valutazione
3. Qualità di valutazione

Il tempo di risposta totale è stato acquisito valutando il tempo intercorso tra l'inizio della prima valutazione HTA (Servizio di Ingegneria Clinica) e la fine dell'ultima valutazione HTA (Direzione Sanitaria).

Sono stati acquisiti elementi per l'analisi del tempo di valutazione delle apparecchiature elettromedicali richieste. Sono state raccolte nel merito i dati relativi a:

- Servizio di Ingegneria Clinica
- Ufficio Tecnico
- Responsabile Servizio di Protezione e Prevenzione
- Direzione Sanitaria
- Direzione di Polo

I dati sono stati acquisiti solo per l'anno 2014 e 2015, cioè da quando è stato attivo il processo informatico.

Anche in questo caso i tempi di risposta sono stati divisi per anni, a seconda delle seguenti richieste:

1. Nuovi Investimenti
2. Sostituzioni causa obsolescenza

Di seguito (**Tabella 3**) mostriamo un esempio di dati acquisiti dal software di workflow.

TIPOLOGIA N.I. 2015	INSERTO N.I. 2015	SIC N.I. 2015	UT N.I. 2015	RSPP N.I. 2015	DIREZIONE SANITARIA N.I. 2015	ARCHIVIATO N.I. 2015	T.R. SIC N.I. 2015	T.R. UT N.I. 2015	T.R. RSPP N.I. 2015	T.R. DIREZIONE SANITARIA N.I. 2015	T.R. TOTALE N.I. 2015
1 - OCT	29/01/2015	20/03/2015	03/03/2015	03/03/2015	24/03/2015	25/03/2015	50	33	33	21	55
2 - Letto da Statica	09/02/2015	20/03/2015	14/02/2015	16/02/2015	09/04/2015	19/05/2015	39	5	7	52	99
3 - Ecocardiografo digitale portatile	09/02/2015	20/03/2015	14/02/2015	16/02/2015	09/04/2015	19/05/2015	39	5	7	52	99
4 - Sollevatore Viking	10/02/2015	20/03/2015	20/02/2015	20/03/2015	24/03/2015	25/03/2015	38	10	38	4	43
5 - Pulsossimetro	10/02/2015	20/03/2015	20/02/2015	20/02/2015	09/04/2015	19/05/2015	38	10	10	48	98
6 - Monitor Carecapp V100 V9	10/02/2015	20/03/2015	20/02/2015	20/02/2015	09/04/2015	19/05/2015	38	10	10	48	98
7 - Numero 2 Letti elettrici	13/02/2015	20/03/2015	25/02/2015	23/02/2015	09/04/2015	19/05/2015	35	12	10	45	95
8 - Polissonografia	06/03/2015	20/03/2015	14/03/2015	20/03/2015	09/04/2015	19/05/2015	14	8	14	20	74
9 - Defibrillatore FR3	16/03/2015	04/04/2015	25/03/2015	27/03/2015	20/04/2015	19/05/2015	19	9	11	24	64
10 - Monitor Paziente B40	09/03/2015	25/03/2015	14/03/2015	27/03/2015	20/04/2015	19/05/2015	16	5	18	24	71
11 - Aspiratore chirurgico mini ASPEED	09/03/2015	25/03/2015	14/03/2015	27/03/2015	20/04/2015	19/05/2015	16	5	18	24	71
12 - Numero 20 Letti elettrici	09/03/2015	25/03/2015	23/03/2015	25/03/2015	20/04/2015	19/05/2015	16	14	16	26	71
13 - Sfigmomanometro ERKA KOBOLD	09/03/2015	25/03/2015	23/03/2015	25/03/2015	20/04/2015	19/05/2015	16	14	16	26	71
14 - Sfigmomanometro ERKA su carrello	09/03/2015	30/03/2015	25/03/2015	25/03/2015	20/04/2015	19/05/2015	21	16	16	26	71
15 - Bilancia digitale	10/03/2015	30/03/2015	25/03/2015	30/03/2015	20/04/2015	19/05/2015	20	15	20	21	70
16 - Estensione software esami EEG	10/03/2015	30/03/2015	25/03/2015	30/03/2015	20/04/2015	19/05/2015	20	15	20	21	70
17 - Numero 2 Flussimetri ossigeno	16/03/2015	30/03/2015	30/03/2015	30/03/2015	19/05/2015	19/05/2015	14	14	14	50	64
18 - Piattaforma Ecocardiogrammi Advanced premium ultrasound EPIQ 5	18/03/2015	30/03/2015	09/04/2015	09/04/2015	20/04/2015	21/04/2015	12	22	22	11	34
19 - Piattaforma Cardio Primium ultrasou	18/03/2015	30/03/2015	09/04/2015	09/04/2015	20/04/2015	21/04/2015	12	22	22	11	34
20 - Numero 2 Regolatori alto flusso	19/03/2015	30/03/2015	09/04/2015	09/04/2015	19/05/2015	19/05/2015	11	21	21	40	61
21 - Otoscopio Heine Mini 3000	19/03/2015	30/03/2015	09/04/2015	09/04/2015	19/05/2015	19/05/2015	11	21	21	40	61

Tabella 3 - Tabelle Excel Tempi di Risposta Nuovi Investimenti 2015

L'ultima analisi parametrica è stata eseguita cercando di valutare non solo le variabili di tempo, ma anche quelle relative alla qualità delle valutazioni. Per questo motivo, per il piano di investimenti 2014 e 2015, sono stati scaricati direttamente i dati relativi alla tipologia di documenti allegati alle richieste per valutare nello specifico la qualità della valutazione.

Seguendo gli standard CEBM (Centre for Evidence-Based Medicine) i documenti allegati sono stati classificati e suddivisi in cinque categorie illustrati in **Tabella 4**.

RCT	Studi di coorte convalidato da ampie popolazioni a confronto all'interno di almeno un centro clinico
Studi di coorte	Risultati di studi di Ricerca con più di due studi/casi diagnostici a confronto
Studio case-control	Studio-contollo individuale con popolazione di riferimento molto limitata
Studio case report	Studio senza gruppi di controllo e comparazione chiari (es: tra sano e malato)
Altri Report	Studio di esperti senza un esplicita valutazione critica. (Es: Report tecnici dei dispositivi)

Tabella 4 - Parametri di Evidence-Based Medicine [39]

Infine è stato verificato sul campo, tramite questionario, l'impatto della procedura sugli utenti che prendono parte al processo di valutazione. Nel questionario (visibile in **Appendice 9**) sono stati raccolti:

1. Commenti sul processo
2. Consigli per il suo miglioramento
3. Valori temporali approssimativi sulle tempistiche di valutazione, i quali non sono stati utilizzati perché troppo generici ed estratti da una popolazione poco numerosa.

Il questionario, nello specifico, è stato suddiviso nelle seguenti voci:

1. Valutazione globale dell'iter di approvazione
2. Valutazione della semplicità del processo
3. Valutazione della completezza delle informazioni compilate
4. Miglioramento dell'efficacia del processo

Siccome la fase di valutazione consiste in un commento alle richieste analizzate sono stati acquisiti dati significativi sull'efficacia e l'efficienza delle analisi.

I valori raccolti attraverso il questionario sono riferiti ad una popolazione troppo esigua per dare indicazioni di correzioni incisive del processo.

Fase di Feedback

Questa fase è nata con l'esigenza di valutare il feedback del processo ai richiedenti dopo la fase di valutazione HTA. Anche in questo caso i dati sono stati acquisiti direttamente dal software di workflow aziendale, per l'anno 2014 e 2015, valutando nello specifico due parametri:

1. Tempo di feedback: verificando il tempo medio che intercorre tra la data di richiesta e la data di archiviazione presso il richiedente dopo la valutazione
2. Qualità di feedback: osservando in primo luogo se le valutazioni dei decisori sono presenti e, in secondo luogo, se sono esaustive nel chiarire la scelta effettuata all'interno del piano di investimento (richiesta accettata/rimandata/rifiutata).

Fase di Analisi

L'ultima fase di acquisizione riguarda l'analisi dei dati complessiva del numero di richieste di apparecchiature elettromedicali. Anche in questo caso i dati sono stati assimilati direttamente dal database di openwork.

Questi dati sono fondamentali per avere un quadro generale in merito allo sviluppo innovativo aziendale. Lo scopo è quello di vedere la coerenza delle decisioni d'innovazione, potenziamento e sostituzione con le linee guida strategiche dell'ospedale.

Il numero di richieste è stato suddiviso sui tre piani di investimento annuali precedentemente analizzati. I parametri fondamentali sono divisi in due macro aree.

Qualità delle Decisioni

Nello specifico sono stati osservati:

1. Numero di innovazioni di apparecchiature elettromedicali richieste
2. Numero di potenziamenti di apparecchiature elettromedicali richieste
3. Numero di sostituzioni di apparecchiature elettromedicali richieste

In questo modo si può avere un piano sull'andamento degli acquisti negli anni.

Dopo l'iter di valutazione sono state acquisite e misurate il numero di richieste diviso per:

1. Valutazione positiva accettata
2. Valutazione negativa rifiutata
3. Valutazione positiva, ma rimandate al piano di investimento successivo

Le variabili indicate risultano fondamentali per capire la qualità delle valutazioni effettuate anche se spesso le decisioni finali di acquisto sono molto influenzate dalla disponibilità del budget ospedaliero.

Analisi dei costi

Abbiamo verificato, direttamente dalle schede di valutazione HTA compilate, la distribuzione dei costi delle apparecchiature elettromedicali richieste valutando nello specifico:

1. Budget totale richiesto
2. Budget accettato
3. Suddivisione del richieste di device secondo tre gruppi di costo:
 - a. Minore di 1000 €
 - b. Tra 1000 € e 10.000 €
 - c. Maggiore di 10.000 €

4.3 Suddivisione e Aggregazione dei dati acquisiti

Dopo aver analizzato e raccolto i dati, siamo passati alla fase successiva del processo: la creazione di un “datawarehouse”.

Difatti per rendere effettivamente disponibili i dati archiviati utili per il processo decisionale aziendale è fondamentale costruire un “datawarehouse”, una sorta di grande magazzino integrato di dati aziendali riorganizzati in modo funzionale alla loro condivisione e alla riutilizzabilità nei vari processi operativi.

Il database del sistema Openwork presenta una suddivisione dei dati molto differente e l'estrazione si è dimostrata molto complicata. Per questo motivo dopo aver individuato i valori di nostro interesse nel database essi sono stati estratti e riorganizzati in tabelle riassuntive formato Excel.

Il programma del pacchetto Microsoft Office è stato scelto perché risulta molto semplice da utilizzare per analizzare dati numerici, ma soprattutto poiché è compatibile con lo script utilizzato dal programma di Business Intelligence scelto per la creazione del modello KPI.

L'estrazione dei dati è stata svolta direttamente dallo script di Openwork, inserendo nel sistema del programma workflow le voci di interesse che si volevano estrarre.

I dati sono stati:

1. Riorganizzati in più finestre Excel
2. Ripuliti da errori e outliers per essere facilmente caricati nel programma di Business Intelligence

La suddivisione dei file contenenti i valori di nostro interesse ha seguito la schematizzazione descritta nel paragrafo precedente. Difatti i dati sono stati aggregati esattamente come sono stati analizzati nella fase di acquisizione.

Sono state identificate quattro macro aree, e alcune sottoclassi elencate di seguito. Ad ogni sottoclasse corrisponde un file Excel. Di seguito le illustriamo brevemente.

Fase di Compilazione

1. Dati delle schede Nuovi investimenti. I valori numerici e percentuali sono stati suddivisi secondo le voci della scheda HTA; ad ogni foglio Excel è associata una voce. Ogni foglio è suddiviso a seconda dei piani di investimento annuali e mostra il numero e la percentuale delle schede che presentano errori o compilazioni N.A. (Non Applicabile).
2. Dati delle schede Sostituzioni. I valori numerici e percentuali sono stati suddivisi secondo le voci della scheda HTA; ad ogni foglio Excel è associata una voce. Ogni foglio è suddiviso a seconda dei piani di investimento annuali e mostra il numero e la percentuale delle schede che presentano errori o compilazioni N.A. (Non Applicabile).
3. Statistiche del questionario suddivise a seconda del tipo di modulo di domande (Richiedenti o Decisori).

Fase di Valutazione

1. Tempi di risposta. Ogni finestra Excel mostra i dati relativi alle richieste di sostituzione o nuovi investimenti divisi per anni. In ogni foglio sono riportate i valori temporali di valutazione da parte degli organi decisori del processo.
2. Qualità delle valutazioni. Ogni foglio Excel è suddiviso in sostituzione e nuovi investimenti divisi per anni. In ogni foglio sono riportate i valori numerici e percentuali divisi per tipologia di documenti utilizzati per le valutazioni HTA (classificati come descritto nel precedente paragrafo).

3. Statistiche del questionario suddivise a seconda del tipo di questionario (Richiedenti o Decisori).

Fase di Feedback

1. I dati di qualità di feedback sono stati suddivisi per tipologia di scheda HTA e secondo l'anno nel quale sono state richieste. Ogni foglio Excel riporta il numero e la percentuale di commenti esaustivi rispetto alla decisione presa dagli uffici competenti.
2. I dati riguardanti il tempo di feedback sono stati estratti dal parametro relativo al tempo di risposta (fase di valutazione).

Fase di Analisi

1. Numero di richieste di apparecchiature elettromedicali. Ogni foglio Excel mostra i numeri e le statistiche riguardanti le richieste accettate, rifiutate o rimandate. I fogli sono divisi a seconda di:
 - a. Innovazioni (suddivisi per anni)
 - b. Potenziamanti (suddivisi per anni)
 - c. Sostituzioni (suddivisi per anni)
 - d. Valori totali (suddivisi per anni).
2. Schede delle richieste di acquisti. Ogni foglio Excel mostra le richieste d'acquisto di apparecchiature elettromedicali divise secondo piani di investimento annuali. Questa base di dati ha permesso l'analisi di budget totale delle richieste.

4.4 KPI: Metodi di controllo delle performance

In questo paragrafo valutiamo l'utilizzo dei modelli KPI (Key Performance Indicator). Vengono riassunti i requisiti fondamentali di un modello KPI per la valutazione continua di un processo aziendale. Questo modello è stato il punto di riferimento per lo sviluppo di un prototipo ospedaliero che garantisca le valutazioni delle prestazioni di un processo di Hospital-Based HTA.

4.4.1 Requisiti di un sistema di controllo delle performance

“La varietà delle performance aziendali e delle relative misure rende la progettazione del sistema di misurazione complessa e delicata: di volta in volta deve essere riferita alla specifica realtà aziendale, agli obiettivi perseguiti, alle esigenze degli utilizzatori. Il sistema di misurazione e controllo deve avere delle caratteristiche basilari per guidare l'organizzazione aziendale verso il conseguimento degli obiettivi di breve, medio e lungo periodo. Si possono individuare alcuni requisiti fondamentali” [38]:

1. Completezza: il sistema misura tutte le parti nelle quali si può suddividere il concetto di valore creato dall'azienda, basandosi non solo su fattori economico/finanziari ma allargando la visuale ad altri parametri
2. Rilevanza: il sistema deve essere legato ai processi decisionali dell'impresa, gli indicatori devono essere idonei a rappresentare grandezze significative per la misurazione del valore e del grado di raggiungimento degli obiettivi strategici
3. Flessibilità: il sistema si deve poter adattare alle esigenze della misurazione. Esigenze variabili con notevole rapidità in quanto legate alla dinamicità dell'ambiente da monitorare
4. Comprensibilità: il sistema deve poter essere trasferito all'interno dell'organizzazione con un linguaggio ed un livello di rifinitura adatti alle esigenze degli utenti (informazioni leggibili e di facile interpretazione). In tal modo tutta l'azienda ha la cognizione degli obiettivi di performance, delle variabili critiche che la determinano e dei risultati prodotti dalle attività e dai processi realizzati nell'impresa
5. Organizzazione gerarchica: il sistema deve consentire di analizzare i dati a più livelli di dettaglio mediante operazioni di drill-down (disaggregazione del dato: una volta visualizzato il dato complessivo lo si espone ad un maggior livello di dettaglio) e roll-up (aggregazione del dato: è l'operazione inversa alla precedente e consente di ridurre il livello di dettaglio del dato).

Altre caratteristiche importanti possono essere considerate:

1. La tempestività, cioè la capacità di produrre e trasmettere informazioni nei tempi più opportuni rispetto ai processi decisionali: un dato preciso ma tardivo è sicuramente più dannoso di uno impreciso, ma immediato, poiché permette comunque un intervento tempestivo
2. La frequenza di aggiornamento dei dati, da decidere in base al tipo di informazione richiesta
3. L'affidabilità, cioè la garanzia che i dati contenuti nel sistema siano raccolti, elaborati ed integrati conformemente alle norme stabilite dalle regole procedurali aziendali
4. La comparabilità, cioè la possibilità di disporre di dati che permettano un raffronto omogeneo sia interno che esterno.

4.4.2 KPIs: Che cosa sono i Key Performance Indicator?

I KPIs (Key Performance Indicators) sono una serie di indicatori qualitativi e quantitativi finalizzati a misurare l'intera gamma di prestazioni di un determinato processo. Si tratta di un metodo molto efficace di misurazione di quanto le attività che vengono svolte per il raggiungimento dei risultati di un'organizzazione incontrano gli obiettivi prefissati. I KPI sono le grandezze che meglio esprimono l'obiettivo di un processo.

Difatti consentono di “vedere” i risultati in maniera aggregata, anziché essere sommersi da grandi quantità di informazioni, spesso inutilizzabili e/o inutilizzate. “All’interno di pochi indicatori semplici da interpretare sono distillati dati che forniscono una diagnosi immediata dei risultati ottenuti: l’utente ha il continuo controllo delle performance e, nel momento in cui l’indicatore non è allineato al parametro di riferimento, ha la consapevolezza di dover focalizzare azioni di miglioramento in ben precise direzioni [39]”. Misurando e gestendo le prestazioni, le organizzazioni hanno opportunità maggiori di raggiungere con successo obiettivi operativi e finanziari. Per ottenere ciò è indispensabile identificare dei KPI appropriati, senza i quali è impossibile fornire un valido supporto per ottenere quattro vantaggi chiave:

1. Analisi dei processi in corso
2. Valutazione delle performance aziendali come profilo di risultato (non esclusivamente di natura economico-finanziaria), grazie al feedback immediato agli utenti sulle capacità dell’impresa di gestire le variabili critiche
3. Valutazione delle performance aziendali come trend, grazie all’identificazione di tendenze e segnali; l’aspetto temporale conduce a una visione prospettica che parte dai risultati conseguiti e si focalizza sulle condizioni di gestione che si proiettano nel futuro e che costituiscono i presupposti per il mantenimento e il miglioramento delle performance
4. Reperimento di informazioni indispensabili per gestire con metodo la programmazione e la pianificazione delle attività aziendali, impostando azioni preventive e correttive.

È inoltre possibile sviluppare specifici output di presentazione dei KPI: cruscotti aziendali, report e grafici costruiti con tali indicatori, più o meno dettagliati, più o meno sofisticati, profondi nell’analisi o sintetici nell’esposizione. Sono strumenti settimanali, se non addirittura quotidiani, di analisi degli scostamenti tra i valori attesi (target) di uno specifico indicatore e il suo valore reale. Tali informazioni, in funzione del livello di dettaglio e/o di aggregazione, consentono ai vari livelli manageriali di effettuare le proprie analisi e di individuare i propri obiettivi di miglioramento continuo.

I KPI devono essere bilanciati sui livelli gerarchici di analisi:

1. Indicatori sintetici a livello strategico,
2. Indicatori per l’analisi e la pianificazione tattica di medio periodo,
3. Indicatori puntuali e disaggregati per la valutazione delle performance operative.

4.4.3 I requisiti dei KPI

Affinché siano davvero utili, gli indicatori devono avere alcune caratteristiche. “Devono essere:

1. Semplici e poco costosi da rilevare, da elaborare e da interpretare
2. Misurabili facilmente, se possibile rapidamente e in maniera oggettiva (ad esempio una quantità, una percentuale, un rapporto, ecc.)
3. Significativi e rispondenti ad obiettivi ben precisi
4. Confrontabili attraverso standard definiti (valore di riferimento e tolleranza/scostamento accettabile)
5. Accessibili da chi deve compiere delle analisi su di essi
6. Elaborabili con strumenti matematici o statistici e riproducibili su tabelle, grafici o diagrammi di chiara e immediata comprensione
7. Condivisibili, cioè trasparenti
8. Sistemati, cioè rilevati puntualmente con periodicità stabilita e aggiornati immediatamente in caso di eventi straordinari” [40]

È sicuramente meglio scegliere poche misure chiave aventi le caratteristiche elencate sopra piuttosto che farsi tentare da un sistema il cui controllo costa più dei benefici che se ne possono ricavare.

Per ogni indicatore sarebbe utile avere una tabellina di riferimento che contenga le seguenti informazioni:

1. Descrizione dell'indicatore
2. Processo di riferimento
3. Metodo di rilevazione utilizzato
4. Sorgente dei dati
5. Metodo di calcolo
6. Unità di misura
7. Periodicità
8. Responsabilità della gestione dell'indicatore

4.4.4 Identificazione e organizzazione dei KPI

Poiché i KPI devono riflettere gli obiettivi della specifica azienda o del contesto organizzativo nel quale sono creati e utilizzati, non è possibile definire un sistema di indicatori preconfezionato e proporre soluzioni precostituite.

“Un'organizzazione che ha tra i suoi obiettivi quello di essere l'impresa col profitto più alto del proprio settore avrà KPI significativi per la misurazione dei risultati economico-finanziari. Ad una scuola, invece, non interessa fare profitto e quindi i suoi KPI saranno differenti: indicatori quali il tasso di promozione o la probabilità per gli studenti di trovare un lavoro dopo gli studi riflettono maggiormente la sua missione e i suoi obiettivi. A livello metodologico è interessante procedere alla valutazione e alla scelta dei KPI più significativi cercando di individuarli in funzione di tre famiglie [38]:

1. KPI che misurano le prestazioni di efficienza, cioè la capacità di utilizzare le risorse. Tali indicatori misurano la produttività e i costi unitari con cui sono ottenuti gli output di processo. Misure tipiche dell'efficienza sono il costo medio di preparazione di una riga d'ordine, il costo unitario di trasporto, la saturazione volumetrica dei mezzi di trasporto, la saturazione degli autisti, il tempo per controllare il materiale ricevuto
2. KPI che misurano il livello di servizio. Gli indicatori misurano i tempi di risposta alle richieste del cliente e la flessibilità del fornitore. Sono misure del livello di servizio il tempo di consegna, il tempo di preparazione per ordini programmati e per ordini urgenti, la percentuale di ordini urgenti processati, il tempo medio per evadere un ordine urgente
3. KPI che misurano la qualità, cioè la conformità degli output rispetto alle attese del cliente. Indicatori tipici sono la percentuale di resi, il numero di errori di consegna (consegne fatte nel luogo sbagliato, materiale danneggiato oppure in quantità non corretta), il numero di errori di preparazione in rapporto al numero di righe di consegna preparate.

Una volta individuato il set d'indicatori si procede con la loro riconfigurazione.

È estremamente importante riorganizzare i KPI in base ad una struttura ad hoc che possa proporre la lettura congiunta di misure diverse, raggruppate in modo tale da permettere la miglior interpretazione dei principali fenomeni che l'azienda ritiene critici. In tal modo può risultare più semplice governare la gestione di tali fattori critici, grazie ad un controllo più sicuro.

È bene che gli indicatori seguano una strategia ad imbuto rovesciato e siano organizzati in una struttura suddivisa in livelli: pochi indicatori iniziali che possano essere approfonditi in base alle necessità grazie ad

operazioni di drill-down (disaggregazione dei dati). La struttura deve essere organizzata in modo semplice per permettere anche operazioni di roll-up (aggregazione dei dati) in modo veloce ed efficace.

La spiegazione dell'identificazione dei parametri di performance è molto legata all'ambiente aziendale. Alcune scelte che sono state descritte non si adattano perfettamente al settore ospedaliero, per questo motivo le scelte dei KPI (come vedremo in seguito) si discostano da alcuni valori fin ad ora descritti come principali.

Per esempio, per la creazione di KPI all'interno del processo di Hospital-Based HTA, gli indici economico-finanziari non saranno considerati fondamentali come invece risultano nel settore aziendale e d'impresa.

Per questo motivo l'identificazione dei parametri fondamentali per analizzare il processo in esame, (descritto nei capitoli precedenti) sarà strettamente legato all'ambiente in cui il processo stesso è immerso.

4.4.5 KPI come strumenti di reporting direzionale

Per far funzionare un sistema di misurazione e controllo delle performance è fondamentale far circolare le informazioni elaborate. Una volta raccolti i dati relativi agli indicatori scelti per misurare le prestazioni del processo in esame, è opportuno chiudere il ciclo restituendo alla direzione aziendale una sintesi delle informazioni trattate. Tale sintesi viene redatta periodicamente in report direzionali.

Si tratta di strumenti di comunicazione che possono assumere varie forme (tabelle di dati, sistemi di indici, rappresentazioni grafiche e scritti) e che si rivelano indispensabili per informare i manager ai vari livelli della struttura organizzativa in merito all'andamento della gestione corrente e strategica dell'azienda.

“La funzione principale del reporting direzionale è proprio quella di collaborare col management aiutandolo sotto diversi punti di vista:

1. Conoscere il contesto aziendale presente per capirne ed influenzarne il futuro
2. Confrontare i risultati effettivi con quelli attesi o con standard di riferimento adeguati
3. Assumere decisioni tattiche e strategiche con maggiore cognizione di causa, decisioni che non siano solo il risultato di intuizioni ma che abbiano una base solida di informazione aggiornata e accurata
4. Valutare le performance dei dirigenti in base al grado di raggiungimento degli obiettivi prefissati
5. Favorire il principio di accountability che genera in ogni singolo operatore aziendale una maggiore responsabilizzazione sugli obiettivi da raggiungere
6. Favorire il processo di apprendimento organizzativo: la rilevazione degli scostamenti, specie di quelli negativi, e l'identificazione delle cause che li hanno determinati dovrebbero aiutare i dirigenti aziendali a capire gli errori commessi e a proporre azioni correttive” [41]

Un modo particolarmente efficace per comunicare le informazioni che emergono nel sistema di reporting può passare attraverso la costruzione di un vero e proprio cruscotto grafico denominato cruscotto aziendale.

Il cruscotto aziendale è uno strumento gestionale orientato a fornire le spie della situazione dell'impresa: come il cruscotto di un'autovettura segnala al guidatore le anomalie o i punti d'attenzione per la guida, così questo strumento di reporting direzionale evidenzia al management se l'azienda si sta muovendo lungo la traiettoria prescelta nei tempi e nei modi predefiniti, permettendo di conoscere con tempestività ed immediatezza la situazione dell'impresa attraverso grafici che sintetizzano gli indicatori e i fattori chiave di successo più importanti. I due obiettivi principali del cruscotto aziendale possono essere così riassunti:

1. Controllo dell'andamento delle variabili chiave (KPI) e dei processi fondamentali per il successo aziendale
2. Lettura sintetica e completa degli scostamenti dei risultati dell'azienda per la definizione di azioni correttive.

Il valore aggiunto di questo strumento risiede:

1. Nella capacità di aumentare il grado di consapevolezza del management sull'andamento e sulle potenzialità dell'azienda permettendogli di guidarla nel modo più efficiente, senza correre il rischio di spingerla oltre i suoi limiti o di trascurare le opportunità di impiego di quelle risorse di cui sarà finalmente evidente il basso valore aggiunto o addirittura l'inutilizzo
2. Nella capacità di sfruttare a costi prossimi allo zero il patrimonio informativo d'impresa già esistente, recuperando e importando dati intrappolati nei sistemi gestionali aziendali e visualizzandoli in maniera chiara e sintetica mediante grafici di vario genere e tabelle navigabili.

4.5 Metodo di Business Intelligence: integrazione e visualizzazione dei dati

In questo paragrafo si spiega brevemente cosa si intende per “Business Intelligence” e illustriamo il Software utilizzato per creare il modello di valutazione ad indici di performance (KPI). Nel dettaglio vengono spiegate le funzioni principali del programma e il metodo di programmazione utilizzato per creare il prototipo KPI.

4.5.1 Introduzione al Business Intelligence

Che cos'è la Business Intelligence?

“Il termine “business intelligence” nasce nel 1958 ad opera di Hans Peter Luhn. La business intelligence è il processo, e la tecnologia alla base, che permette la trasformazione di dati grezzi o già ordinati in database, in conoscenza e conoscenza in piani che orientano il processo decisionale ai vari livelli dell’organizzazione. La business intelligence rappresenta, quindi, lo strumento chiave dell’evoluzione verso una gestione sempre più efficace e strategica delle informazioni. Le condizioni di contesto in cui operano le organizzazioni, le risorse umane e tecnologiche a disposizione e la maggiore o minore apertura all’innovazione hanno determinato, infatti, un processo evolutivo del sistema informativo aziendale articolato in vari stadi.” [42]

“In sintesi la Business Intelligence è un sistema di modelli, metodi, processi, persone e strumenti che rendono possibile la raccolta regolare e organizzata del patrimonio dati generato da un’azienda. Inoltre, attraverso elaborazioni, analisi o aggregazioni, ne permettono la trasformazione in informazioni, la loro conservazione, reperibilità e presentazione in una forma semplice, flessibile ed efficace, tale da costituire un supporto alle decisioni strategiche, tattiche e operative.” [43]

In **Figura 23** si mostra lo schema delle attività fondamentali di Business Intelligence.

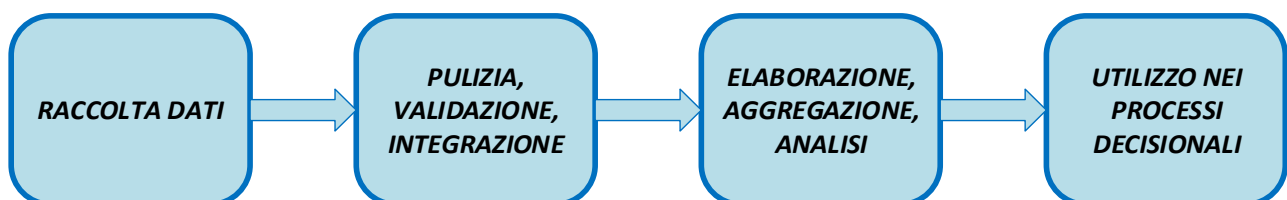


Figura 23 - Attività di Business Intelligence

L’attività di direzione aziendale prevede la definizione degli obiettivi e il successivo controllo del loro raggiungimento. Il grande valore della Business Intelligence risiede però nella possibilità di approfondire l’analisi e individuare quali siano le cause che hanno determinato l’andamento positivo o negativo di certe misure. Affiancando all’analisi consuntiva la simulazione di possibili scenari futuri, il management ottiene tutte le informazioni necessarie a prendere una decisione e ad agire in maniera efficace e tempestiva. Lo schema riportato nella **Figura 24** rappresenta il processo decisionale supportato dal Business Intelligence.



Figura 24 - Schema di utilizzo di Business Intelligence

Esiste sicuramente una correlazione tra l'uso efficace del Business Intelligence e l'incremento delle performance aziendali; tuttavia, non basta garantire l'accesso ai dati per migliorare i margini. La Business Intelligence evita alle persone che fanno parte di ogni livello aziendale di preoccuparsi del reperimento dei dati e della loro elaborazione e conservazione; consente loro di accedere ai dati, analizzarli e interagire con essi al fine di ricavare le informazioni per la gestione dell'intera azienda o di parte di essa migliorandone l'efficienza (e di conseguenza le performance). È ovvio che senza persone che interpretino in maniera corretta le informazioni, prendendo le giuste decisioni, la Business Intelligence perde ogni sua valenza positiva.

Business Intelligence: la progettazione

Come detto precedentemente il progetto di un sistema di Business Intelligence è il risultato finale di un lungo processo di analisi dei dati.

I dati elementari possono provenire da sorgenti di vario genere: sistemi gestionali ERP a supporto delle attività operative aziendali, database transazionali dove vengono registrati dati operativi, file di testo, file Excel, ecc. I dati elementari possono essere contenuti anche in fonti esterne all'azienda: spesso l'architettura di un Data Warehouse prevede l'integrazione dei dati interni con quelli esterni, in modo da arricchire il patrimonio informativo. I dati elementari contenuti in questi sistemi sono poi estratti, ripuliti per eliminare eventuali inconsistenze e incongruenze e completare eventuali parti mancanti, arricchiti con dati aggiuntivi utili per il processo di controllo, analisi e supporto alle decisioni manageriali, e infine caricati nel Data Warehouse. Nel caso si lavori su più basi di dati questa è un'operazione delicata che richiede un'attenta progettazione per evitare di avere informazioni non corrette. Il metodo utilizzato relativo a questa fase di analisi è illustrato precedentemente (Acquisizione dei dati).

Il secondo livello dell'architettura è costituito dai sistemi di Data Warehouse che rappresentano l'anello di collegamento tra i dati, le applicazioni e i sistemi informativi di tipo operativo e i sistemi informativi manageriali di supporto alle attività di controllo e di decisione. Il Data Warehouse è il magazzino centralizzato nel quale il patrimonio di dati viene memorizzato per essere consultato con facilità (l'accesso ai dati è consentito in sola lettura). Questi dati sono semanticamente corretti (non devono esistere dati diversi identificati con lo stesso nome), rilevati e calcolati con criteri omogenei nel tempo (cioè invariati nel tempo in modo da poter confrontare dati passati con dati correnti) e nello spazio (cioè uguali nelle diverse funzioni, unità operative, filiali o magazzini dell'azienda). Il metodo utilizzato relativo a questa fase di analisi è illustrato precedentemente (Suddivisione e Aggregazione dei dati).

“La costruzione di un Data Warehouse comporta la riorganizzazione dei dati già presenti in azienda: mentre i dati operazionali si riferiscono ad un arco temporale limitato, perché focalizzati sulla transazione, il Data

Warehouse deve consentire anche analisi storiche” [44]. L’utente ha a disposizione informazioni coerenti che lo portano ad una conoscenza approfondita e integrata. Attraverso i sistemi di Business Intelligence è infine permesso la ricerca intelligente di dati e la produzione di analisi in tempo reale di informazioni per il supporto alle attività di controllo di qualunque livello aziendale. Questi sistemi permettono quindi agli utenti di crearsi le informazioni di cui hanno bisogno nel rispetto dei propri tempi decisionali e quindi in tempo utile per osservare un fenomeno aziendale, per analizzare un problema emerso, per la presa di decisioni d’azione.

4.5.2 QlikView: Caratteristiche e funzionalità

Dopo aver ampiamente descritto il ruolo del Business Intelligence, presentiamo il software utilizzato per la progettazione del modello: QlikView.

QlikView è un software di Business Intelligence che rende possibile il recupero dei dati da sorgenti differenti, anche combinate tra loro (dati ERP, file di testo, file Excel, file XML, ecc). Oltre che da file, fogli di calcolo e tabelle già esistenti, è possibile includere dati in linea nello script di caricamento. QlikView è uno strumento completo che fornisce tutte le funzionalità dei tradizionali strumenti di Business Intelligence in un’unica architettura.

Una volta caricati nel programma, i dati vengono presentati in modo che siano facili da comprendere e da elaborare. L’interfaccia grafica fornisce una visione integrata e multidimensionale dei dati mediante cruscotti, diversi tipi di grafici, caselle di riepilogo e tabelle navigabili, in modo tale che i processi di analisi e di reporting risultino semplificati e comprensibili all’utente. Il modello di dati gestito dinamicamente in memoria permette di analizzare i dati sia a livello aggregato che di massimo dettaglio senza lo spreco di tempo dovuto alla costruzione di cubi multidimensionali. QlikView è uno strumento che consente di elaborare grandi quantità di dati in tempo reale nella memoria centrale, per fornire istantaneamente agli utenti i risultati delle analisi. Supporta un numero di tabelle illimitato e in ogni tabella permette di lavorare con innumerevoli righe, campi e celle. Visto che i dati risiedono in memoria, i tempi di risposta di qualsiasi calcolo si mantengono estremamente rapidi anche su set di dati molto estesi e se analizzati contemporaneamente da molti utenti.

“Per fare selezioni in QlikView non è necessaria nessuna conoscenza di routine di ricerca nei database: è necessario semplicemente cliccare sulla voce della quale si desidera avere maggiori informazioni. La voce cliccata diventerà di colore verde e il programma presenterà tutte le voci associate a quella selezionata: il risultato della query viene visualizzato istantaneamente in tutti gli oggetti di lavoro” [45].

Elementi di base: fogli e oggetti di lavoro

In QlikView l’analisi viene eseguita su fogli navigabili tramite etichette (come in Microsoft Excel). “Ogni foglio può contenere più oggetti di lavoro (caselle di elenco, caselle statistiche, caselle multiple, grafici, tabelle, caselle di input, pulsanti, oggetti di testo, ecc.) per analizzare il modello di dati sottostanti. Gli oggetti di lavoro possono essere liberamente spostati sul foglio, duplicati, allineati, ingranditi e rimossi. I fogli sono logicamente connessi: una selezione eseguita su un foglio influisce su tutti gli oggetti di lavoro su tutti gli altri fogli” [45].

L’oggetto di lavoro più ricorrente è la casella di elenco. Ogni casella di elenco contiene una lista di tutti i valori di un campo specifico del database caricato. Quando si seleziona un valore di campo il colore della cella diventa verde; le celle dei valori compatibili con la selezione (valori opzionali) sono bianche mentre quelle dei valori che non ricorrono in combinazione con la voce selezionata (valori esclusi) sono grigie. È possibile ottenere la risposta che si sta cercando passo dopo passo, facendo selezioni consecutive: quando si seleziona un valore opzionale da una casella di elenco in combinazione con un valore precedentemente selezionato, QlikView mostrerà le combinazioni che appartengono ad entrambe le selezioni come opzioni (and logico).

Oltre alle selezioni, altri modi per ricercare nei dati sono le ricerche di testo e le ricerche numeriche. Di seguito descriviamo alcune opzioni di sintesi fondamentali.

La casella multipla. E' un oggetto di lavoro che mostra molti campi simultaneamente in maniera compatta: permette di visualizzare una grande quantità di informazioni in uno spazio limitato, così da non perdere la visione generale. Le selezioni vengono effettuate attraverso elenchi a discesa cliccando sul valore di campo desiderato.

La casella statistica. La casella statistica rappresenta un modo compatto per mostrare un campo numerico dove i record separati non sono interessanti ma risulta più significativo visualizzarne alcune funzioni statistiche quali la somma, la media, il conteggio totale, il valore minimo e quello massimo, ecc. I valori mostrati nella casella statistica sono calcolati usando tutti i possibili valori della casella di elenco corrispondente e vengono aggiornati ad ogni selezione eseguita.

I grafici e le tabelle. Grafici e tabelle sono logicamente la stessa cosa, anche se vengono visualizzati in maniera diversa. Si tratta di oggetti di lavoro che possono mostrare numeri in un modo molto compatto. Di norma un grafico contiene una o più espressioni che vengono ricalcolate ogni volta che si esegue la selezione; i risultati sono visualizzati come grafici a barre, a torta, a dispersione, lineari, combinati (barre/linee), radar, a griglia, a cruscotto oppure come tabelle lineari o pivot. Tutti i grafici e le tabelle sono completamente interattivi: è possibile effettuare selezioni o query direttamente puntando il mouse e selezionando l'area di interesse.

Caricamento dei dati in QlikView

Un documento QlikView viene creato recuperando i dati da una o più sorgenti. È da notare che QlikView non è un database per cui non è possibile aggiungere nuovi dati ad un database oppure alterare i dati in un database. La fase di recupero dei dati viene eseguita scrivendo ed eseguendo uno script di caricamento per copiare i dati dall'origine nella nuvola associativa di QlikView. La cosiddetta nuvola associativa è un modello dati in-memory (cioè memorizzato nella RAM del sistema, pronto per essere utilizzato in qualsiasi applicazione QlikView): si tratta di un "file .qvw" contenente una base dati associativa che consente l'accesso a numerose celle di dati e che risponde istantaneamente alle query. La creazione di questa nuvola associativa è un passaggio fondamentale: mentre l'interfaccia utente si realizza rapidamente e con facilità, il modello dati deve essere costruito con logica. Solo quando la nuvola associativa è pronta e funziona correttamente, l'utente finale può realizzare una quantità di interrogazioni praticamente illimitata ed avere risposte congruenti ai dati caricati.

Poiché QlikView "basa la sua potenza su una tecnologia chiamata Associative Query Logic, il concetto di nuvola è strettamente legato alla logica associativa, al rapido sviluppo di associazioni fra tabelle e al facile caricamento in un file con interfaccia navigabile. Grazie a questa tecnologia, il collegamento tra i dati provenienti dalle diverse sorgenti è basato semplicemente sul nome dei campi: basta dare lo stesso nome a campi diversi per creare l'associazione." [45]

Lo script di QlikView consiste in un numero di istruzioni che vengono eseguite consecutivamente. Le istruzioni regolari vengono usate per manipolare i dati, le istruzioni di controllo servono per controllare il flusso di esecuzione dello script. Nello script vengono inclusi il nome della sorgente di dati, il nome delle tabelle e il nome dei campi inclusi nella logica.

La creazione di uno script di caricamento può essere fatta secondo due modalità:

1. Procedura guidata, per applicazioni semplici. Risulta molto più veloce e semplice, utilizzando poche finestre di dialogo. Determina automaticamente il tipo di file da importare e genera le istruzioni dello script per caricare tutti i dati dal file di origine

- Procedura manuale, per applicazioni complesse. Conoscendo il linguaggio di script di QlikView si riesce a raggiungere un livello superiore rispetto a quello creato dalla procedura guidata. Per molti file utilizzati nel lavoro di tesi si è reso necessario utilizzare questa procedura specifica.

Durante il processo di caricamento QlikView esamina ciascuna istruzione dello script e la elabora in ordine sequenziale.

Per poter utilizzare i dati nell'applicazione QlikView è necessario inserire caselle di elenco o altri oggetti di lavoro in uno o più fogli. Gli oggetti da utilizzare e il modo di raggrupparli in fogli dipendono dall'applicazione specifica. In genere si inizia inserendo i campi principali come caselle di elenco.

Dopo aver creato le caselle di elenco, è possibile adattarne le singole proprietà per aggiungere conteggi di frequenza, modificare font, scegliere lo stile di presentazione, ecc. È anche possibile riposizionare le caselle nel foglio trascinandole nel punto desiderato. I campi caricati dallo script possono essere visualizzati singolarmente o tutti insieme sullo stesso foglio. Se i campi sono stati caricati da tabelle diverse, saranno associati automaticamente e risponderanno ai click come se tutti i campi facessero parte di un'unica grande tabella. Dopo aver creato il primo oggetto sul foglio di lavoro, si continuano ad aggiungere e a disporre altri oggetti in modo che l'applicazione realizzi la funzionalità desiderata.

A questo punto è possibile iniziare ad utilizzare l'applicazione: tutti gli oggetti vengono automaticamente associati tra loro e basta cliccare su uno di essi per avviare una query. Gli oggetti possono essere copiati o spostati su altri fogli; per conferire al documento un aspetto ordinato e professionale è possibile utilizzare i comandi di layout nel menu Presentazione per allineare e spaziare facilmente gli oggetti oppure aggiungere sfondi, immagini e testo. In pochi minuti è possibile creare un'applicazione completa e funzionante da condividere con altri utenti che possono a loro volta personalizzarne il layout senza dover accedere alla fonte originale dei dati. In **Figura 23** si mostra un esempio di schermata grafica.

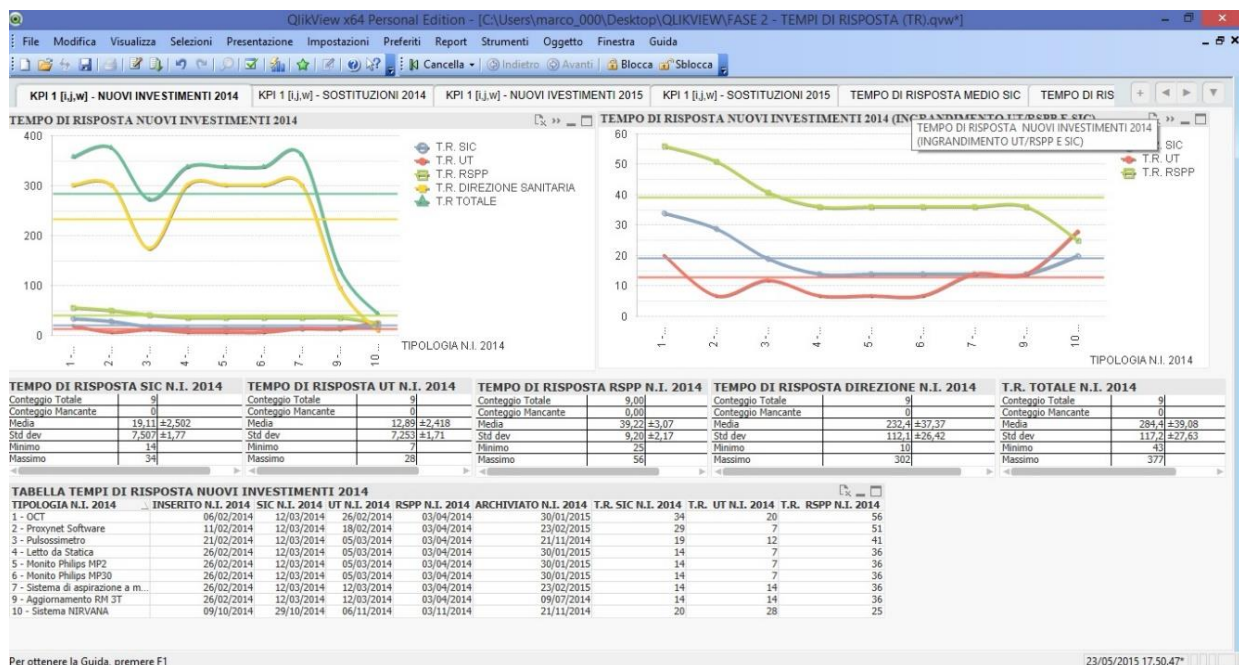


Figura 25 - Schermata di QlikView

4.5.2 Progettazione dei file QlickView

All'interno dello sviluppo del modello ad indici KPI il software è stato utilizzato seguendo la creazione degli indici di performance individuati come fondamentali per monitorare il processo.

Anche in questo caso sono state individuate quattro macro-aree di indagine che corrispondono alla creazione di file, formato “.qvw”.

Fase di compilazione

In questa fase sono state creati due file riassuntivi:

1. Schede HTA relative alle richieste di Nuovi Investimenti. Al suo interno i foglio di riproduzione grafica sono stati suddivisi seguendo i KPI scelti.
2. Schede HTA relative alle richieste di sostituzione. Al suo interno i foglio di riproduzione grafica sono stati suddivisi seguendo i KPI scelti.

Ogni foglio di QlickView segue gli indici di performance individuati come fondamentali per analizzare il processo di valutazione HTA ospedaliero.

Fase di valutazione

Nella fase di valutazione è stato creato un file unico per la visione dei grafici e tabelle sostanziali per stimare:

1. Tempi di risposta dei decisori all'interno del processo di valutazione HTA
2. Tempo medio di valutazione per ogni scheda HTA compilata
3. Qualità delle valutazioni dei decisori

Ogni foglio di QlickView segue gli indici di performance individuati come fondamentali per analizzare il processo di valutazione HTA ospedaliero.

Fase di Feedback

Nella fase di feedback è stato creato un file unico per la visione dei grafici e tabelle sostanziali per stimare:

1. Qualità di feedback al richiedente
2. Tempo medio di feedback al richiedente

Ogni foglio di QlickView segue gli indici di performance individuati come fondamentali per analizzare il processo di valutazione HTA ospedaliero.

Fase di analisi

Nella fase di analisi è stato creato un file unico che racchiude la visione di grafici e tabelle per avere una comprensione globale sull'andamento delle richieste di apparecchiature elettromedicali all'interno del processo HTA ospedaliero. I parametri base sono:

1. Qualità delle decisioni
2. Analisi dei costi

I fogli di QlickView seguono la suddivisione degli indici di performance adottati per valutare nel dettaglio l'andamento delle richieste nel contesto globale dell'azienda. Inoltre in ogni foglio i grafici e le tabelle mostrano la suddivisione dei dati a seconda degli anni d'investimento, nello specifico negli anni 2013, 2014 e 2015.

5. SVILUPPO DEL MODELLO KEY PERFORMANCE INDICATORS

5.1 Introduzione

Il capitolo illustra la creazione di un cruscotto aziendale tramite il software di Business Intelligence QlikView; nello specifico verrà spiegato come è stato sviluppato il modello KPI e quali indici di performance sono stati scelti.

Il cruscotto aziendale è formato da un insieme di KPI che risultano l'output di un lungo lavoro che parte dalla definizione dei processi aziendali e passa attraverso numerose fasi:

1. Identificazione degli utenti a cui è destinato
2. Identificazione del tipo di informazioni richieste: definizione dei KPI da monitorare e dei dati necessari per calcolarli
3. Definizione delle modalità per ottenere i dati estraendoli dai database aziendali
4. Progettazione delle tabelle contenenti i dati recuperati e creazione del Data Warehouse
5. Creazioni degli standard di riferimento KPI
6. Definizione dei livelli di interrogazione e drill-down
7. Progettazione dell'interfaccia grafica in relazione ai KPI selezionati

I dati estrapolati sono impiegati per realizzare un prototipo di cruscotto con l'obiettivo di dimostrare la fattibilità dello strumento e la sua utilità ai fini delle misurazioni delle performance. Lo sviluppo di indicatori di performance richiede una conoscenza estesa dell'azienda e dei processi che la caratterizzano, del sistema informativo ed informatico per sapere dove vengono recuperati i dati e come vengono elaborati nonché la conoscenza degli strumenti di Business Intelligence per ricavare dalla mole di dati disponibili le informazioni utili allo scopo di monitorare l'andamento delle prestazioni in esame.

Come spiegato nei capitoli precedenti è stata effettuata l'analisi del processo di Hospital-Based HTA dell'Azienda Ospedaliera (già presentata in dettaglio nel capitolo 3) nell'ottica di comprendere quale sia l'origine dei dati che sono stati oggetto dello sviluppo del progetto e con l'obiettivo di individuare un set di KPI che misurino le prestazioni chiave del processo analizzato.

Dopo una prima fase di analisi del processo ed un'attenta visione dei dati acquisiti si è pensato di dividere il modello in quattro macro aree di indagine:

1. Fase di richiesta: prima fase del processo; permette il controllo continuo della qualità delle schede compilate dai medici che effettuano le richieste di nuove apparecchiature elettromedicali
2. Fase di valutazione: seconda fase del processo; permette il monitoraggio della qualità e del tempo di valutazione da parte dei decisori del processo
3. Fase di feedback: terza fase del processo; permette di controllare le tempistiche e le qualità delle valutazioni che vengono restituite al clinico
4. Fase di analisi strategica: non è propriamente una fase del processo, ma racchiude al suo interno tutti i dati che non possono essere classificati nelle tipologie precedentemente elencate. Nello specifico permette di esaminare la direzione strategiche che sta assumendo l'azienda in relazione alle scelte effettuate nel processo di valutazione HTA.

Ognuna delle quattro fasi appena descritte è stata suddivisa sulla base di tre macro indicatori:

1. Indicatore di qualità
2. Indicatore di tempo
3. Indicatore di costo

Tutte le fasi racchiudono dati relativi agli ultimi tre anni (2013, 2014 e 2015).

Il modello creato permette operazione di drill-down e roll-up ed è sviluppato come un albero. Partendo dalle sue foglie (i singoli KPI) si risale verso una suddivisione più ristretta racchiusa in tre indici fondamentali per ogni fase (indice di qualità, indice di tempo e indice di costo). Proseguendo nell'operazione di roll-up si possono visualizzare, per ogni fase del processo:

1. KPI di qualità medio
2. KPI di tempo medio
3. KPI di costo medio

Risalendo per l'ultima volta si può avere una valutazione generale del processo nell'ultimo anno (2015) sempre suddiviso in qualità, tempi e costi.

E' ovviamente ammessa l'operazione inversa di drill-down dal tronco del modello alle sue foglie.

Il diagramma riassuntivo del modello, appena descritto, è illustrato in **Appendice 10**.

Di seguito illustriamo nello specifico gli indicatori di performance selezionati per ogni fase.

5.2 Modello Key Performance Indicators

5.2.1 Fase di richiesta

Indici di qualità

Nella fase di richiesta delle apparecchiature medicali gli indici di performance sono stati scelti partendo dalla tipologia della scheda di valutazione (SICM001). Dalla sua struttura sono stati individuati i KPI di qualità fondamentali differenziati per anni. Ogni indice è riferito ad un paragrafo della scheda HTA e permette di visualizzare il numero e la percentuale di errori o di completamenti della voce con la dicitura “non applicabile”. Il richiedente spesso o non compila la scheda (errore) oppure, se ritiene che la voce non è applicabile nel caso del device richiesto, la segna come “Non Applicabile”.

Di seguito riportiamo i nove indici di performance che sono stati individuati.

KPI 1	Descrizione dell'indicatore	Motivazione richiesta
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero errori } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 5 - KPI 1: w si riferisce a una delle seguenti voci [Tipo di richiesta – Indicazione d’uso – Indicazione clinica – Eventuale codifica – Remunerazione per prestazione – Attuale tecnologia per la stessa indicazione clinica – Tecnologie alternative – Evidenze da allegare]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]

KPI 2	Descrizione dell'indicatore	Nuovi investimenti
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero errori } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 6 - KPI 2: w si riferisce a una delle seguenti voci [Efficacia (livello qualità delle prestazioni) – Efficacia reale (livello quantitativo) – Rapporto domanda/offerta prestazione – Coerenza strategica aziendale]

KPI 3	Descrizione dell'indicatore	Sostituzioni
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero errori } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 7 - KPI 3: w si riferisce a una delle seguenti voci [Tecnologia da sostituire – Tipologia di dispositivo]

KPI 4	Descrizione dell'indicatore	Attrezzatura richiesta
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero errori } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 8 - KPI 4: w si riferisce a una delle seguenti voci [Componenti principali e accessori – Caratteristiche tecniche – Modelli conosciuti corrispondenti alle caratteristiche – Ubicazione prevista]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]

KPI 5	Descrizione dell'indicatore	Effetti sul paziente
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero errori } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 9 - KPI 5: w si riferisce a una delle seguenti voci [Qualità della vita, tempi di ricovero, accettabilità – Rischio connesso alla tecnologia – Problemi etici]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]

KPI 6	Descrizione dell'indicatore	Effetti sugli utilizzatori
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero errori } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 10 - KPI 6: w si riferisce a una delle seguenti voci [Rischio connesso alla tecnologia – tempi e modalità di addestramento necessari – Tempi per il raggiungimento dell'utilizzo a regime – Possibili ostacoli all'utilizzo]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]

KPI 7	Descrizione dell'indicatore	Costi diretti
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero errori } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 11 - KPI 7: w si riferisce a una delle seguenti voci [Tipologia acquisizione – Costi di acquisizione – Costi di manutenzione annua – Ciclo di vita previsto – Costi per consumabili – Eventuali consumabili già presenti]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]

KPI 8	Descrizione dell'indicatore	Costi indiretti
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero errori } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 12 - KPI 7: w si riferisce a una delle seguenti voci [Personale (qualifica, numero, ore) – Consumi – Maggiori costi per tecnologie connesse – Spazi necessari]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]

KPI 9	Descrizione dell'indicatore	Modalità di impiego
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi delle voci compilate come: errori di compilazione e/o "compilate come voce non applicabile (N.A.)"
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK/RICHIESTE CARTACEE (2013)
	Metodo di calcolo	$1. \sum \text{Numero richieste } [w,i] \text{ anno } j$ $2. \frac{\sum \text{Numero errori } [w,i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali } [i] \text{ anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numerico/ Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 13 - KPI 7: w si riferisce a una delle seguenti voci [Numero settimanale/annuo di prestazioni previste – Numero settimanale/annuo di prestazioni attualmente effettuate – Cambiamenti organizzativi necessari – Rapporto con attività di altri reparti/strutture – Remunerazione per prestazione – Tempi di attesa attuali previsti – Disponibilità della tecnologia in provincia/regione – Priorità per il reparto/servizio/ricerca]; i corrisponde a una dei seguenti parametri [Nuovi investimenti - Sostituzioni]

Indici di tempo

Gli indici riferiti al tempo di compilazione non erano misurabili all'interno del processo di valutazione. Per questo motivo abbiamo deciso di misurarli attraverso un questionario ad hoc (descritto in **Appendice 9**). I dati rilevati sono soggettivi e quindi non totalmente attendibili. Per rilevare tale parametro in futuro bisognerebbe valutare se acquisirlo in modo soggettivo, richiedendo al clinico di indicare il tempo impiegato per riempire la scheda HTA alla fine della compilazione, o oggettivo, tramite contatore informatico all'interno del software aziendale Openwork.

I dati soggettivi non sono sempre attendibili, ma danno una stima precisa. I dati oggettivi sono molto attendibili ma risulta complicato creare un contatore preciso con un basso numero di errori.

Di seguito sono descritti:

1. KPI10: indice di tempo i cui dati sono stati rilevati tramite questionario (valutazione soggettiva)
2. KPI11: indice di tempo prototipo da implementare per un eventuale rilevazione futura

KPI 10	Descrizione dell'indicatore	Tempo di compilazione (questionario)
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Tramite questionario effettuato tra il personale che compila le richieste di acquisizione EM. Stima percentuale
	Sorgente dei dati	Raccolta dati tramite questionario compilato con interviste personali
	Metodo di calcolo	$\frac{\sum \text{Tipologia risposte questionario } w}{\sum \text{Numero questionari totali}}$ [%]
	Unità di misura	Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 14 - KPI 10: w si riferisce a una delle seguenti voci del questionario [30 min, 60 min, 120 min, oltre 120 min]

KPI 11	Descrizione dell'indicatore	Tempo di compilazione per ogni richiesta
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Proposta oggettiva: Monitoraggio del tempo speso per la compilazione della singola richiesta, data dal tempo che intercorre tra l'apertura e la chiusura del file di compilazione all'interno del sistema OPENWORK Proposta soggettiva: Monitoraggio del tempo speso per la compilazione della singola richiesta, data dal valore indicato dal richiedente stesso alla fine della fase di compilazione e salvata nel database di OPENWORK
	Sorgente dei dati	Raccolta dati tramite questionario compilato con interviste personali
	Metodo di calcolo	<i>Tempo compilazione associato ad ogni tipologia di richiesta</i>
	Unità di misura	Ore
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 15 - KPI 11 Tempo di compilazione per ogni richiesta

Indici di costo

Gli indici di performance legati al costo non sono stati rilevati. E' stato proposto, dunque, di valutare il costo medio di compilazione della richiesta HTA in termini di tempo per avere una stima di quanto tempo viene utilizzato in media dai richiedenti per effettuare l'operazione di richiesta. Il tipo di rilevazione è direttamente legato alla scelta che viene presa per gli indici di tempo, poiché il metodo di calcolo utilizzato si basa sul KPI 11. Di seguito mostriamo la tabella che illustra il prototipo KPI ideato: KPI12.

KPI 12	Descrizione dell'indicatore	Tempo medio di compilazione
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 1: stadio iniziale del processo - Analisi compilazione richiesta di investimento apparecchiature elettromedicali
	Metodo di rilevazione utilizzato	Proposta: Monitoraggio del tempo speso per la compilazione della singola richiesta, data dal tempo che intercorre tra l'apertura e la chiusura del file di valutazione all'interno del sistema OPENWORK
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	$\frac{\sum KPI11}{\sum \text{Numero di richieste}}$
	Unità di misura	Giorni
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 16 - KPI12 tempo di compilazione medio

Conclusa la valutazione degli indici fondamentali della fase di richiesta si è voluto creare uno schermata riassuntiva che permette di avere una visione approssimativa ma complessiva della fase in esame. Sono stati creati due indici:

1. **Indice di Qualità:** valuta la percentuale media degli errori per ogni KPI di qualità in un unico grafico
2. **Indice di Tempo/Costo:** valuta il tempo medio di compilazione per l'anno 2015 in un grafico a cruscotto secondo il KPI 10.

Di seguito è illustrato lo schema riassuntivo degli indici di performance della fase di richiesta (**Figura 26**).

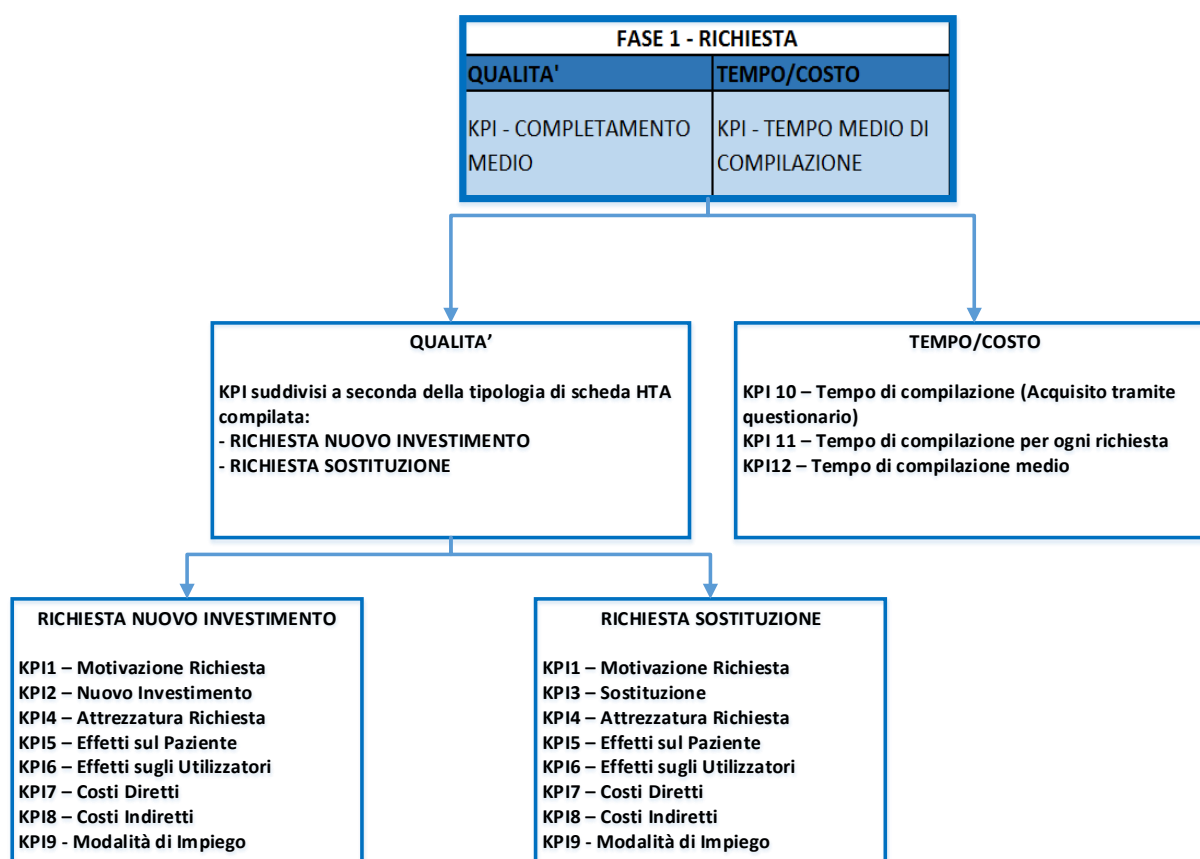


Figura 26 - Diagramma KPI - Fase di richiesta

5.2.2 Fase di valutazione

Indici di qualità

Gli indici di qualità nella fase di valutazione permettono di controllare l'efficacia del metodo valutativo andando a monitorare il numero di articoli allegati alla richiesta di investimento. Nello specifico gli articoli di letteratura allegati sono valutati secondo la suddivisione espressa presso CEBM "Oxford Centre for Evidence Based-Medicine" e identificati come Levels of Evidence. Essi sono suddivisi in:

1. RCT: Studi di coorte convalidato da ampie popolazioni a confronto all'interno di almeno un centro clinico
2. Studi di Coorte: Risultati di studi di Ricerca con più di due studi/casi diagnostici a confronto
3. Studio case-control: Studio-controllo individuale con popolazione di riferimento molto limitata
4. Studio case-report: Studio senza gruppi di controllo e comparazione chiari (es: tra sano e malato)
5. Altri Report (Aziendali): Studio di esperti senza un'esplicita valutazione critica. (Es: Report tecnici dei dispositivi)

Di seguito (**Tabella 17**) riportiamo KPI1, unico indice di qualità.

KPI 1	Descrizione dell'indicatore	Qualità della valutazione
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 2: stadio di valutazione del processo - valutazione delle richieste all'interno della struttura ospedaliera
	Metodo di rilevazione utilizzato	Proposta di acquisizione: Monitoraggio del tempo speso per la valutazione della singola richiesta, data dal tempo che intercorre tra l'apertura e la chiusura del file di valutazione all'interno del sistema OPENWORK
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	$\frac{\sum \text{Allegati alle schede HTA [i] anno j}}{\text{Numero richieste anno j}} [\%]$
	Unità di misura	Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 17 - KPI 1: i si riferisce alla tipologia di letteratura [RCT – Studi di Corte – Studio case-control – Studio case-report – Altri report]

Indici di Tempo

Sono stati individuati due indici di performance che valutano le tempistiche di risposta dei principali decisori all'interno del processo. Attraverso gli indici di tempo è possibile valutare i tempi di risposta in giorni (KPI2) e valutarne il tempo di risposta medio (KPI3). I dati sono stati acquisiti direttamente dal database aziendale OpenWork. Di seguito riportiamo le tabelle riassuntive dei KPI (**Tabella 18** e **Tabella 19**).

KPI 2	Descrizione dell'indicatore	Tempo di risposta
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 2: stadio di valutazione del processo - valutazione delle richieste all'interno della struttura ospedaliera
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi del tempo di risposta come differenza tra la data di inserimento della richiesta e la data di "avvenuta valutazione" da parte degli organi responsabili
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	1. <i>Data valutazione [i,j] - data inserimento[i,j]</i> 2. <i>Dati statistici</i>
	Unità di misura	Numerico (giorni)
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 18 – KPI 2: i si riferisce ad una delle seguenti voci [Tempo di Riposta SIC – Tempo di Riposta UT – Tempo di Riposta RSPP – Tempo di Riposta Direzione Sanitaria – Tempo di Riposta di archiviazione], mentre j si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni]

KPI 3	Descrizione dell'indicatore	Tempo medio di risposta
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 2: stadio di valutazione del processo - valutazione delle richieste all'interno della struttura ospedaliera
	Metodo di rilevazione utilizzato	Analisi del tempo di risposta come media dei valori trovati attraverso il KPI, per avere un indicazione generale del tempo di risposto di ogni utente del processo
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	$\frac{\sum KPI\ 2\ [i,j]}{\text{Numero di richieste } j}$
	Unità di misura	Numerico (giorni)
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 19 - KPI 3: i si riferisce ad una delle seguenti voci [Tempo di Riposta SIC – Tempo di Riposta UT – Tempo di Riposta RSPP – Tempo di Riposta Direzione Sanitaria – Tempo di Riposta di archiviazione], mentre j si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni]

Indici di Costi

Questa tipologia di indici sono creati non sulla base di dati specifici, ma per l'esigenza di stimare i costi, in termini di ore di lavoro, spesi per valutare la singola richiesta per ogni decisore. Per monitorare tali costi si è pensato di stimare il tempo durante il quale la scheda di valutazione rimane aperta presso un utente del processo, tramite un contatore applicato direttamente all'interno del software OpenWork.

Per creare questi metodi di acquisizione dei dati bisognerebbe valutarne la fattibilità a livello informatico. Di seguito riportiamo le due tabelle:

1. KPI4: Tempo di valutazione per ogni richieste (**Tabella 20**)
2. KPI5: Tempo medio di valutazione, direttamente legato all'acquisizione dei dati del KPI4 (**Tabella 21**)

KPI 4	Descrizione dell'indicatore	Tempo di valutazione per ogni richiesta
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 2: stadio di valutazione del processo - valutazione delle richieste all'interno della struttura ospedaliera
	Metodo di rilevazione utilizzato	Proposta di acquisizione: Monitoraggio del tempo speso per la valutazione della singola richiesta, data dal tempo che intercorre tra l'apertura e la chiusura del file di valutazione all'interno del sistema OPENWORK
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	<i>Ore di valutazione per ogni richiesta [j]</i>
	Unità di misura	Ore
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 20 - KPI 4: j si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni]

KPI 5	Descrizione dell'indicatore	Tempo medio di valutazione per richiesta
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - fase 2: stadio di valutazione del processo - valutazione delle richieste all'interno della struttura ospedaliera
	Metodo di rilevazione utilizzato	Proposta di acquisizione: Monitoraggio del tempo speso per la valutazione della singola richiesta, data dal tempo che intercorre tra l'apertura e la chiusura del file di valutazione all'interno del sistema OPENWORK
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	$\frac{\sum \text{Ore valutazione per ogni richiesta}[j]}{\text{Numero di richieste totali } j}$
	Unità di misura	Ore
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 21 - KPI 5: j si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni]

Conclusa la stima degli indici fondamentali della fase di valutazione si è voluto creare una schermata riassuntiva che permette di avere una visione approssimativa ma complessiva della fase in esame. Sono stati creati due indici:

1. **Indice di Qualità:** valuta due indici di qualità suddivisi per tipologia di scheda HTA (Nuovi investimenti o Sostituzioni):
 - a. La percentuale media di letteratura utilizzata nel processo di valutazione. L'utente può interrogare i dati monitorando le sei tipologie di articoli utilizzabili (secondo CEBM "Centre for Evidence Based-Medicine")
 - b. La percentuale media di commenti espressi dai decisori nel processo di valutazione. L'utente può interrogare i dati monitorando il decisore di suo interesse (SIC, UT, RSPP, DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE GENERALE)
2. **Indice di Tempo:** valuta il tempo medio di risposta nel processo di valutazione attraverso grafici a Cruscotto prestazionale. Gli indici sono suddivisi a seconda dell'anno analizzato e della tipologia di scheda HTA (Nuovi investimenti o Sostituzioni)
3. **Indice di Costo:** propone una analisi media dei costi della fase di valutazione in termini di tempo medio (costo medio in ore) utilizzato per le valutazioni. Non ci sono dati inerenti a questo indice perché, come descritto in precedenza, dovrebbe essere implementato all'interno del software di workflow aziendale

Di seguito si mostra lo schema riassuntivo degli indici di performance della fase di valutazione (**Figura 27**).

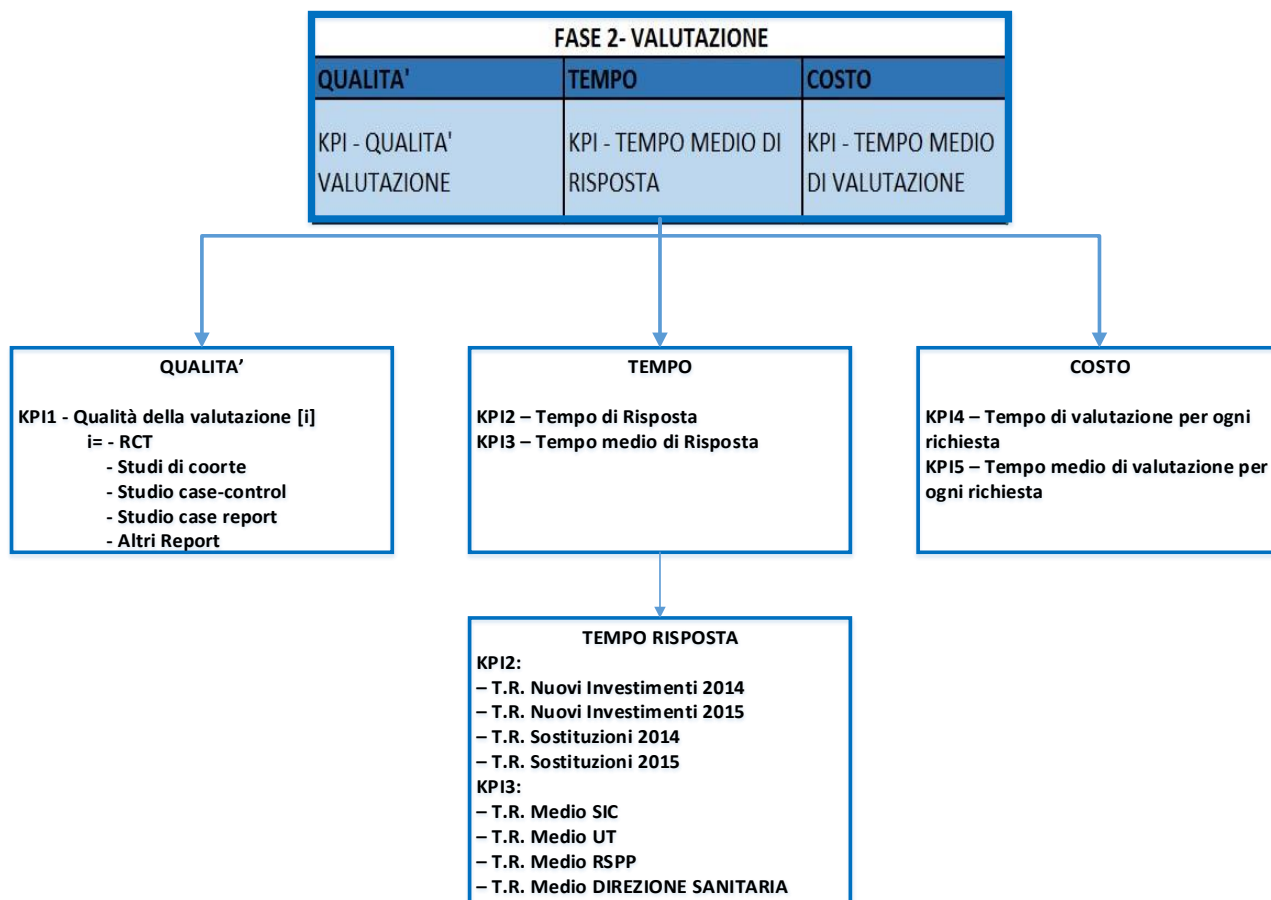


Figura 27 - Diagramma KPI - Fase di valutazione

5.2.3 Fase di feedback

Indici di qualità

Gli indici di qualità relativi alla fase di feedback si riassumono in due tipologie.

1. KPI1: indice che valuta nello specifico il numero di pareri (positivo/negativo) espressi dai decisori per la valutazione di ogni richiesta e il numero di commenti espressi che spiegano la decisione presa alla fine del processo di valutazione. Tale indice è espresso sia in valore numerico che percentuale al variare degli anni e della tipologia di richiesta (Nuovi investimenti/Sostituzione).
2. KPI2: Indice medio di KPI1

Di seguito (**Tabella 22** e **Tabella 23**) illustriamo i due KPI di qualità.

KPI 1	Descrizione dell'indicatore	Qualità di feedback al Clinico
	Processo di riferimento	Processo HTA - Stadio di feedback al clinico delle decisioni prese dopo la valutazione HTA
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	1. Conteggio Feedback delle richieste [i,j] 2. % Feedback delle richieste [i,j]
	Unità di misura	Numerico e percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 22 – KPI 1: i si riferisce ad una delle seguenti voci [Qualità di feedback SIC – Qualità di feedback UT – Qualità di feedback RSPP – Qualità di feedback DIREZIONE] j si riferisce ai seguenti parametri [Pareri - Commenti]

KPI 2	Descrizione dell'indicatore	Qualità media di feedback al Clinico
	Processo di riferimento	Processo HTA - Stadio di feedback al clinico delle decisioni prese dopo la valutazione HTA
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	% <i>Media Feedback [j] delle richieste anno j</i>
	Unità di misura	Percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 23 - KPI 2: j si riferisce ai seguenti parametri [Pareri - Commenti]

Indici di tempo

Nella stima degli KPI relativi al tempo di feedback ci siamo basati sostanzialmente sui dati acquisiti nella fase di valutazione. Difatti il tempo di feedback non è altro che il tempo di archiviazione finale del processo, già misurato nella fase precedente. Utilizzando questi dati si sono creati due indici:

1. KPI3: Indice relativo al tempo di feedback al variare delle richieste (**Tabella 24**)
2. KPI4: indice di feedback medio (**Tabella 25**)

KPI 3	Descrizione dell'indicatore	Tempi di feedback
	Processo di riferimento	Processo HTA - Stadio di feedback al clinico delle decisioni prese dopo la valutazione HTA
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	<i>Tempi di Archiviazione per ogni richiesta [dati statistici]</i>
	Unità di misura	Giorni
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 24 - KPI 3: Tempi di feedback al variare delle richieste

KPI 4	Descrizione dell'indicatore	Tempo medio di feedback
	Processo di riferimento	Processo HTA - Stadio di feedback al clinico delle decisioni prese dopo la valutazione HTA
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	$\frac{\sum \text{Tempo di archiviazione singole richieste [i] anno j}}{\text{Numero di richieste totali [i] anno j}}$
	Unità di misura	Giorni
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 25 - KPI 4: Tempi di feedback al variare delle richieste dove si riferisce ai seguenti parametri [Nuovi Investimenti - Sostituzioni]

Anche per la fase di feedback sono stati creati due indici che riassumono in modo esaustivo ma approssimativo le performance dell'intera fase in esame. Gli indici scelti sono direttamente legati a quelli appena citati e sono suddivisi in due tipologie:

1. **Indice di qualità media di feedback:** valuta la qualità media di pareri e commenti espressi dai decisori. L'indice è ripreso in un grafico a cruscotto che esprime un unico parametro medio. I grafici a cruscotto, divisi per anni, possono essere interrogati a seconda del decisore di proprio interesse (SIC, UT, RSPP, DIREZIONE)
2. **Indice di tempo medio di feedback:** valuta il tempo medio di feedback al clinico al variare degli anni e della tipologia di scheda HTA (Nuovo investimento o Sostituzione).

Di seguito riportiamo il diagramma riassuntivo del modello KPI per la fase di feedback (**Figura 28**).

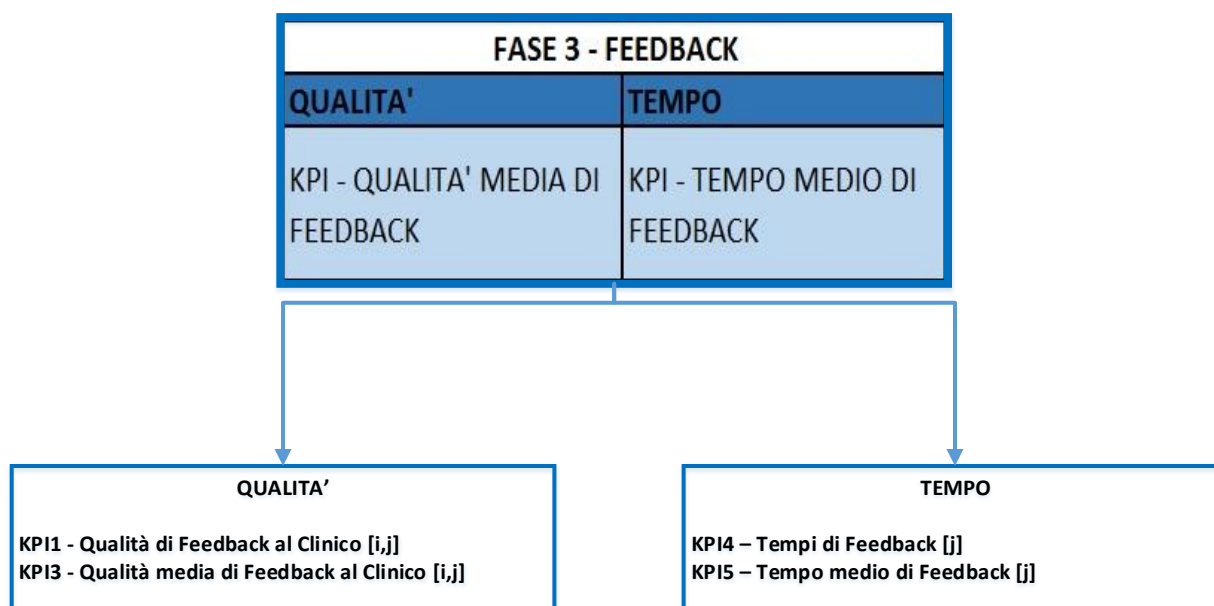


Figura 28 - Diagramma KPI - Fase di Feedback

5.2.4 Fase di analisi strategica

La fase di analisi strategica non fa parte del processo di valutazione HTA, ma è considerata come una fase finale di elaborazione strategica dei dati al servizio degli organi di Direzione Sanitaria e Direzione Generale. Si divide difatti in due aree fondamentali, una legata alla qualità delle decisioni ed una legata ai costi di valutazione.

Qualità delle decisioni

Indici di qualità delle decisioni si dividono in tre KPI:

Il primo (**Tabella 26**) valuta la percentuale e il numero di richieste HTA divise a seconda delle tipologie di acquisto:

1. Innovazioni,
2. Potenziamanti,
3. Sostituzione causa obsolescenza,
4. Valutazione totale,

e a seconda delle decisioni prese dagli organi di direzione aziendale:

1. Accettate
2. Accettate, ma rimandate al piano di investimento successivo
3. Rifiutate

Il secondo indice (**Tabella 27**) stima l'incremento o decremento percentuale nelle variabili descritte nell'indice precedente. Risulta utile per analizzare l'andamento negli anni delle decisioni aziendali.

Il terzo indice (**Tabella 28**) stima il numero e la percentuale delle richieste rifiutate secondo tre motivazioni principali:

1. Problemi di budget
2. Problemi strategici
3. Problemi clinici

KPI 1	Descrizione dell'indicatore	Numero di richieste divise nei parametri <i>i</i> e <i>w</i>
	Processo di riferimento	Processo HTA - Elaborazione finale dei dati
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	<ol style="list-style-type: none"> 1. $\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j$ 2. $\frac{\sum \text{Numero richieste } [w, i] \text{ anno } j}{\sum \text{Numero richieste totali anno } j} [\%]$
	Unità di misura	Numero e percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 26 - KPI 1: i si riferisce a una delle seguenti voci [Accettate – Rimandate - Rifiutate]; w corrisponde a una dei seguenti parametri [Innovazioni – Potenziamanti – Sostituzioni - Totali]

KPI 2	Descrizione dell'indicatore	Confronto percentuale delle richieste negli anni. Confronto che analizza l'incremento o decremento nelle variabile <i>i</i> e <i>w</i>
	Processo di riferimento	Processo HTA - Elaborazione finale dei dati
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	$\frac{\sum \% \text{ richieste } [i,w] \text{ anno } j}{\sum \% \text{ richieste totali anno } j} - \frac{\sum \% \text{ richieste } [i,w] \text{ anno } (j-1)}{\sum \% \text{ richieste totali anno } (j-1)}$
	Unità di misura	Numerico e percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 27 - KPI 2: i si riferisce a una delle seguenti voci [Accettate – Rimandate - Rifiutate]; w corrisponde a una dei seguenti parametri [Innovazioni – Potenzamenti – Sostituzioni - Totali]

KPI 3	Descrizione dell'indicatore	Causa del rifiuto o rimando delle richieste EM
	Processo di riferimento	Processo HTA - Elaborazione finale dei dati
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	Calcolo delle cause suddivise per budget, clinica, strategica
	Unità di misura	Numerico e percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 28 - KPI3 - Causa del rifiuto o del rimando delle richieste EM

Analisi dei Costi

Anche gli indici relativi alle performance dei costi delle apparecchiature elettromedicali si suddividono in tre KPI.

Il primo (**Tabella 29**) individua in un unico grafico l'andamento dei costi delle richieste diviso secondo:

1. Budget delle richieste elettromedicali
2. Budget approvato dalla Direzione di Polo
3. Rapporto percentuale tra Budget Approvato e Budget Richiesto

Il secondo indice (**Tabella 30**) analizza la distribuzione delle richieste elettromedicali secondo il loro costo.

Il terzo indice (**Tabella 31**) è un KPI prototipo per analizzare le performance del filtro multiparametrico creato appositamente durante il lavoro di tesi per diminuire il carico di lavoro nel processo di valutazione HTA.

Di seguito si possono consultare le tabelle descrittive dei tre indici appena descritti.

KPI 4	Descrizione dell'indicatore	Analisi Costi - Generale
	Processo di riferimento	Processo HTA - Elaborazione finale dei dati
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	1. $Budget\ Richieste = \sum Costi\ EM\ richiesti$ 2. $Budget\ Approvato = \sum Costi\ EM\ approvati$ 3. $Approvato/Richiesto = \frac{Budget\ Approvato}{Budget\ Richieste} [\%]$
	Unità di misura	€, percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 29 - KPI4 - Analisi Costi – Generale

KPI 5	Descrizione dell'indicatore	Analisi costi - Distribuzione delle richieste EM
	Processo di riferimento	Processo HTA - Elaborazione finale dei dati
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione delle schede di valutazione HTA
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	1. $Costo\ medio = \frac{\sum Costo\ EM\ richiesti}{Numero\ di\ Richieste\ EM\ totali}$ 2. $Deviazione\ standard\ costi\ EM = Dev.\ Std.\ [costi\ EM]$ 3. $Approvato/Richiesto = \frac{Numero\ Richieste\ [intervallo\ i]}{Numero\ richieste\ totali} [\%]$
	Unità di misura	€, percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 30 - KPI5: i si riferisce a una delle seguenti voci [EM<1000 € - 1000 €<EM<10.000 € - EM> 10.000 €]

KPI 6	Descrizione dell'indicatore	Monitoraggio indicatore soglia multiparametrico
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - Elaborazione finale dei dati
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK - Test di filtraggio
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	1. $\sum Numero\ richieste\ filtrate$ 2. $\frac{\sum Numero\ richieste\ filtrate}{\sum Numero\ richieste\ totali} [\%]$
	Unità di misura	Numero, percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 31 - KPI6 - Monitoraggio indicatore soglia multiparametrico

KPI 7	Descrizione dell'indicatore	Monitoraggio qualità indicatore soglia multiparametrico
	Processo di riferimento	Valutazioni HTA - Elaborazione finale dei dati
	Metodo di rilevazione utilizzato	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK - Test di filtraggio
	Sorgente dei dati	Acquisizione attraverso il sistema di Workflow ospedaliero - OPENWORK
	Metodo di calcolo	1. % richieste filtrate con commenti 2. Analisi tipologia dei commenti [Tabelle]
	Unità di misura	Numero, percentuale
	Periodicità	Annuale
	Responsabilità della gestione dell'indicatore	Servizio di Ingegneria Clinica

Tabella 32 - KPI7 - Monitoraggio qualità indicatore soglia multiparametrico

Questa fase di elaborazione strategica dei dati è stata creata una schermata che individua due tipi di KPI:

1. **KPI - Qualità delle decisioni:** si stimano i valori numerici e percentuali relativi al numero di richieste totali negli anni divisi per:
 - a. Richieste accettate
 - b. Richieste rimandate
 - c. Richieste rifiutate
2. **KPI - Analisi dei Costi:** viene valutato il valore economico negli anni diviso in:
 - a. Budget richiesto
 - b. Budget approvato
 - c. Rapporto Budget approvato e Budget richiesto

Di seguito, in **Figura 29**, mostriamo il diagramma relativo alla fase di analisi strategica.

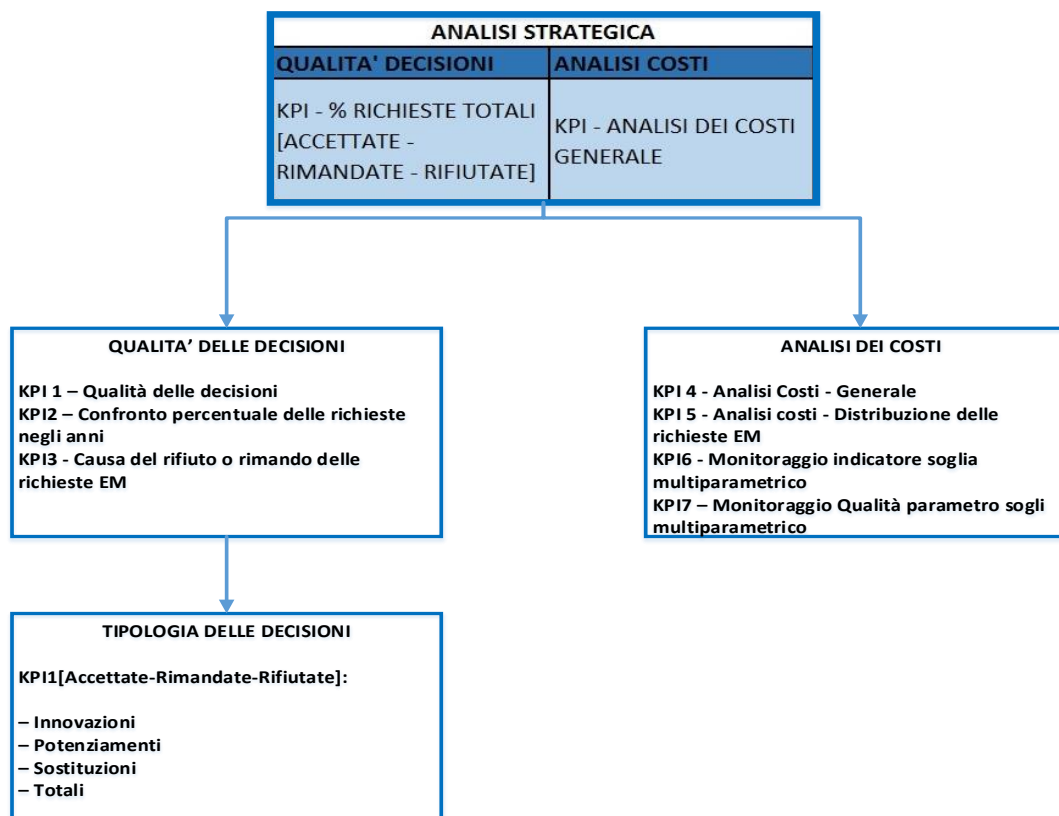


Figura 29 - Diagramma KPI - Fase di Analisi Strategica

5.2.5 Analisi del processo 2015

Per completare la descrizione dell'intero modello KPI illustriamo l'ultima finestra riassuntiva che riproduce l'analisi generale del processo nell'ultimo anno (nel nostro caso il 2015). Questa schermata riassuntiva permette di analizzare l'andamento in termini di qualità, tempo e costi del processo HTA in tutte le sue fasi. L'analisi risulta poco dettagliata ma permette all'utente di analizzare un output dei dati immediato e globale.

L'insieme di indici di performance utilizzati sono molto semplici e riprendono le tipologie usate nell'intero modello. Di seguito riportiamo tre KPI principali.

Indice di Qualità: permette di analizzare la qualità del processo in termini di:

1. Percentuale di voci compilate dal richiedente
2. Qualità della valutazione da parte dei decisori, analizzano la media di articoli utilizzati nel corso dell'intero processo
3. Qualità di feedback in percentuale di commenti e pareri espressi dai decisori che prendono parte al processo (SIC, UT, RSPP, DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE GENERALE). Analizzato e rappresentato attraverso grafici a cruscotto prestazionale

Indice di Tempo: valuta essenzialmente i tempi di risposta attraverso cruscotti prestazionali nell'ambito di:

1. Tempo medio di risposta nel processo di compilazione da parte del richiedente
2. Tempo medio di risposta nel processo di valutazione al variare dei decisori che prendono parte al processo (SIC, UT, RSPP, DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE GENERALE)
3. Tempo medio di feedback al clinico al variare dei decisori che prendono parte al processo (SIC, UT, RSPP, DIREZIONE SANITARIA, DIREZIONE GENERALE)

Indice di Costo: valuta l'andamento decisionale nell'acquisto delle apparecchiature elettromedicali in termini di:

1. Percentuale di device elettromedicali accettati, rifiutati o rimandati divisi per classi (innovazioni, potenziamenti e sostituzioni)
2. Percentuale di device elettromedicali rifiutati divisi per "causa decisionale" (Problemi di budget, clinici o strategici)
3. Distribuzione economica del costo delle apparecchiature in valore percentuale e numerico
4. Distribuzione economica del budget diviso per classi (Budget richiesto, Budget approvato, Rapporto budget approvato/budget richiesto)

Di seguito, in **Figura 30**, riportiamo la tabella che riassume i KPI di questa ultima fase.

ANALISI PROCESSO 2015		
QUALITA'	TEMPO	COSTO
KPI - FASE COMPILAZIONE	KPI - TEMPO DI COMPILAZIONE	KPI - DECISIONI STRATEGICHE
KPI - FASE VALUTAZIONE	KPI - TEMPO DI VALUTAZIONE	KPI - VALORE ECONOMICO
KPI - FASE FEEDBACK	KPI - TEMPO DI FEEDBACK	KPI - DISTRIBUZIONE ECONOMICA

Figura 30 - Diagramma KPI – Analisi del processo 2015

5.3 Struttura del modello KPIs

Il modello appena descritto è stato poi strutturato all'interno del software di Business Intelligence QlickView.

Nello specifico sono stati creati alcuni file all'interno dei quali sono stati caricati i dati relativi all'analisi eseguita sulle diverse fasi del processo nel corso degli anni (2013, 2014, 2015). Ogni file riporta le rappresentazioni grafiche dei singoli KPIs e ad ogni foglio corrisponde un indice di performance specifico. La struttura generale segue il Diagramma KPIs descritto in **Appendice 9**.

Nello specifico per la fase di richiesta sono stati creati due file:

1. Fase 1 – Richiesta – Schede Nuovi Investimenti
2. Fase 1 – Richiesta – Schede Sostituzioni

Per la fase di valutazione e di feedback sono stati creati due file distinti:

1. Fase 2 – Valutazione – Tempi di risposta e Qualità
2. Fase 3 – Feedback – Qualità e Tempo

Nella fase di analisi strategica è stato creato un solo file:

1. Fase 4 – Analisi Strategica – Costi e Decisioni

In conclusione sono stati creati due file riassuntivi a due livelli di specificità:

1. Livello medio - Analisi Generale KPIs. Riporta i valori medi dei KPIs nelle quattro fasi principali
2. Livello alto - Analisi processo 2015. Riporta i valori medi dei KPIs (Qualità, Tempo e Costi) relativi solo all'anno 2015.

6. RISULTATI

6.1 Introduzione

Nel seguente paragrafo analizziamo i risultati ottenuti applicando il modello KPIs, appena descritto nel paragrafo precedente, al processo di valutazione HTA presso l'IRCCS Eugenio Medea di Bosisio Parini.

I risultati ottenuti saranno illustrati seguendo la suddivisione degli indici di performance del modello KPIs. Di conseguenza analizzeremo nello specifico i dati relativi alle quattro realtà del processo HTA:

1. Fase di richiesta delle apparecchiature elettromedicali
2. Fase di valutazione delle apparecchiature elettromedicali
3. Fase di feedback al clinico
4. Fase di analisi strategica dell'intero processo

Per ogni fase andremo ad esplorare i risultati specifici relativi ai tre indici di performance fondamentali:

1. Qualità
2. Tempo
3. Costi

Infine analizzeremo i dati riassuntivi del processo attraverso le schermate prodotte dal modello sotto forma di:

1. Analisi Generale del processo
2. Analisi del processo 2015

6.2 Risultati e commenti

6.2.1 Fase di richiesta

Qualità

Nella fase di richiesta i dati sono suddivisi tra schede di nuovi investimenti e schede di sostituzioni. Riportiamo in **Figura 31** e **Figura 32** i risultati dell'analisi di una delle voci ("Modalità di impiego") della scheda di valutazione SICM001 presa come esempio.

Come si può evincere dai grafici riportati esiste un miglioramento continuo nella compilazione delle schede HTA nel corso degli anni. Gli errori di compilazione da parte dei richiedenti tendono a diminuire sempre di più, ciò è visibile chiaramente in tutti i nove paragrafi in cui sono suddivise le schede di valutazione che non riportiamo graficamente. In contrapposizione a questo dato possiamo notare un aumento negli anni del numero di compilazioni come "non applicabile".

Oltre a questo dato si può osservare che alcune voci non hanno una diminuzione percentuale di errori. Prendendo come esempio i grafici riportati nelle figure si può notare che alcune voci, riportate di seguito, rimangono invariate nella percentuale di compilazione:

1. Remunerazione per prestazione
2. Tempi di attesa attuali/previsti
3. Disponibilità della tecnologia in provincia/regione

Lo studio sull'intera scheda verrà eseguita più nello specifico nel capitolo successivo.

Nel frattempo possiamo concludere che l'analisi degli indici relativi alla fase di compilazione evidenziano due fenomeni:

1. Gli utenti diventano più consapevoli dello strumento che stanno utilizzando diminuendo gli errori di compilazione/ mancate compilazioni
2. Alcune voci non risultano chiare e utili per gli utenti; ciò evidenzia una mancata formazione nell'utilizzo di tale strumento

Tempo

I valori relativi alle tempistiche di compilazione sono state acquisite tramite questionario e, come detto in precedenza, tali dati sarebbe meglio raccoglierci utilizzando un metodo che non incida, in termini di costi, sul Servizio di Ingegneria Clinica. In **Figura 33** riportiamo gli indici di tempo per la fase di richiesta.

Il tempo di compilazione risulta accettabile, lo spreco in termini di tempo e quindi di costo per il clinico è in media di due ore; un valore ammissibile all'interno del processo.

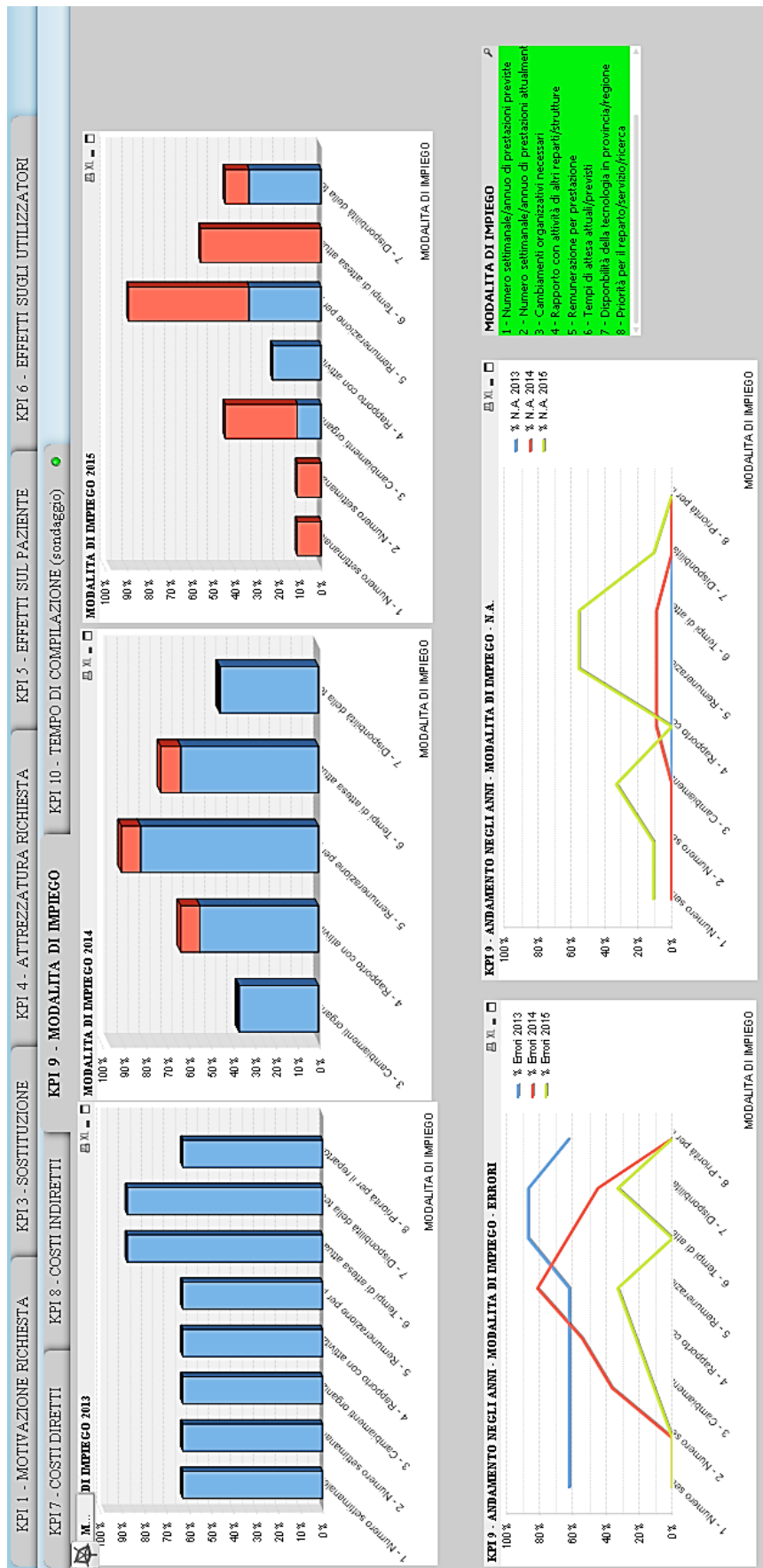


Figura 32 – Schermata QlickView – KPI relativo alla voce “Motivazione Richiesta” – Scheda Sostituzioni

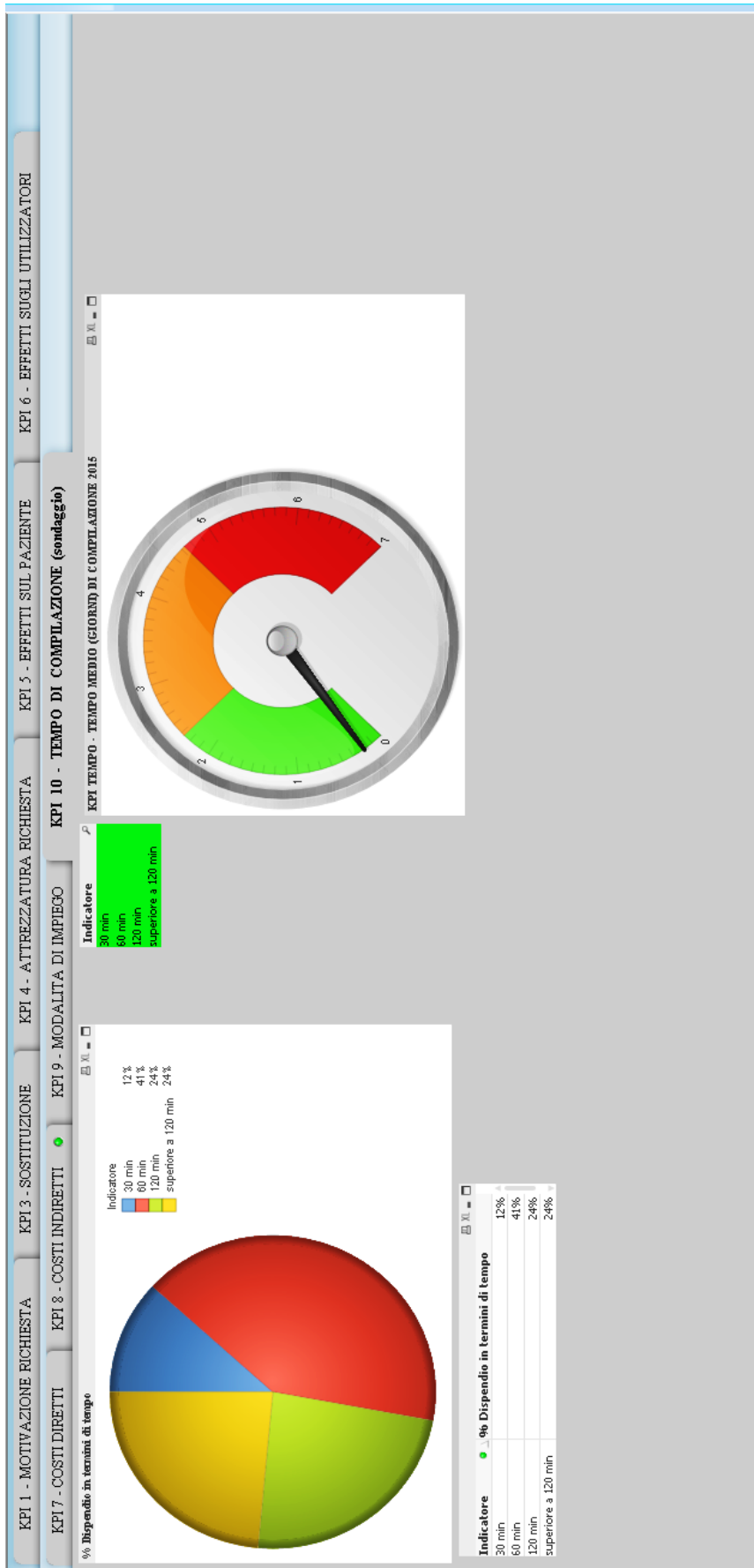


Figura 33 – Schermata QlickView – KPI relativo al tempo di compilazioni

6.2.2 Fase di valutazione

Qualità

L'indice di qualità nel processo di valutazione stima la qualità secondo due parametri:

1. Qualità dei report utilizzati (i primi quattro grafici di **Figura 34**)
2. Percentuale di commenti rilasciati dai decisori del processo (ultimi due grafici di **Figura 34**)

La qualità del processo di valutazione non è ottima nel complesso. La tipologia di report allegati sono per lo più di qualità bassa e tendenzialmente legati a report aziendali. E' importante vedere come risulta alta la percentuale di report utilizzati per la valutazione. Il fatto che siano di bassa qualità risulta accettabile all'interno di un processo di Hospital Based HTA ma sicuramente migliorabile attraverso un processo di formazione degli utenti (clinici e decisori).

I commenti riportati dai decisori, invece, sono in diminuzione nel corso degli anni e questo indica una riduzione della qualità della valutazione. Non sono preoccupanti i valori nulli dei commenti riportati dall'ufficio tecnico e dal RSPP poiché nel processo di valutazione essi hanno un ruolo meno decisivo.

Tempo

Di seguito, in **Figura 35**, sono illustrati i tempi di risposta degli uffici decisori suddivisi per tipologia di richiesta nel corso degli anni.

Dai grafici a cruscotto prestazionale si evidenzia come i tempi di risposta del processo di valutazione sono nettamente migliorati tra il 2014 e il 2015:

1. Il Servizio di Ingegneria Clinica mostra valori accettabili, tra i 23 e i 13 giorni di risposta
2. L'Ufficio Tecnico presenta valori ottimi, al di sotto dei 15 giorni di risposta
3. L'RSPP mostra valori accettabili, tra i 18 e i 10 giorni di risposta
4. La Direzione Sanitaria presenta valori non totalmente ammissibili, tra i 31 e i 18 giorni di risposta

Nel complesso i tempi di risposta dell'intero sistema non sono ammissibili, come si può vedere nel grafico riassuntivo di **Figura 36**.

Per portare il tempo di risposta delle valutazioni al di sotto di un parametro accettabile (30 giorni) bisognerebbe indagare sui metodi di valutazione utilizzati presso gli uffici più critici all'interno del processo:

1. RSPP
2. Direzione Sanitaria

Un'ultima analisi può essere eseguita sulla base degli andamenti generali del processo di valutazione al variare degli organi decisori riportati in **Figura 37**. Prendiamo come esempio i tempi di risposta per le schede "Nuovi Investimenti" dell'anno 2015. Si può notare come nei casi più critici (RSPP e Direzione Sanitaria) l'andamento non risulta mai costante, ma diminuisce molto per le ultime valutazioni. Analizzando tutti i dati del modello si può vedere come l'andamento delle richieste risulta analogo a quello appena descritto.

Da questi dati si può constatare come il carico di lavoro risulta inizialmente elevato, provocando un tempo di risposta alto, mentre, quando il carico di lavoro diminuisce conseguentemente diminuiscono anche i tempi di risposta.

Costo

Risultati relativi al costo del processo di valutazione, in termini di tempo, non sono stati riportati per mancanza di dati. Sarebbe molto utile acquisirli e analizzarli per avere un'analisi complessiva e dettagliata sulle cause dei ritardi riscontrati attraverso gli indici di performance di tempo.

Uno dei punti fondamentali degli sviluppi futuri è proprio riferito alla rilevazione e analisi di questo parametro.

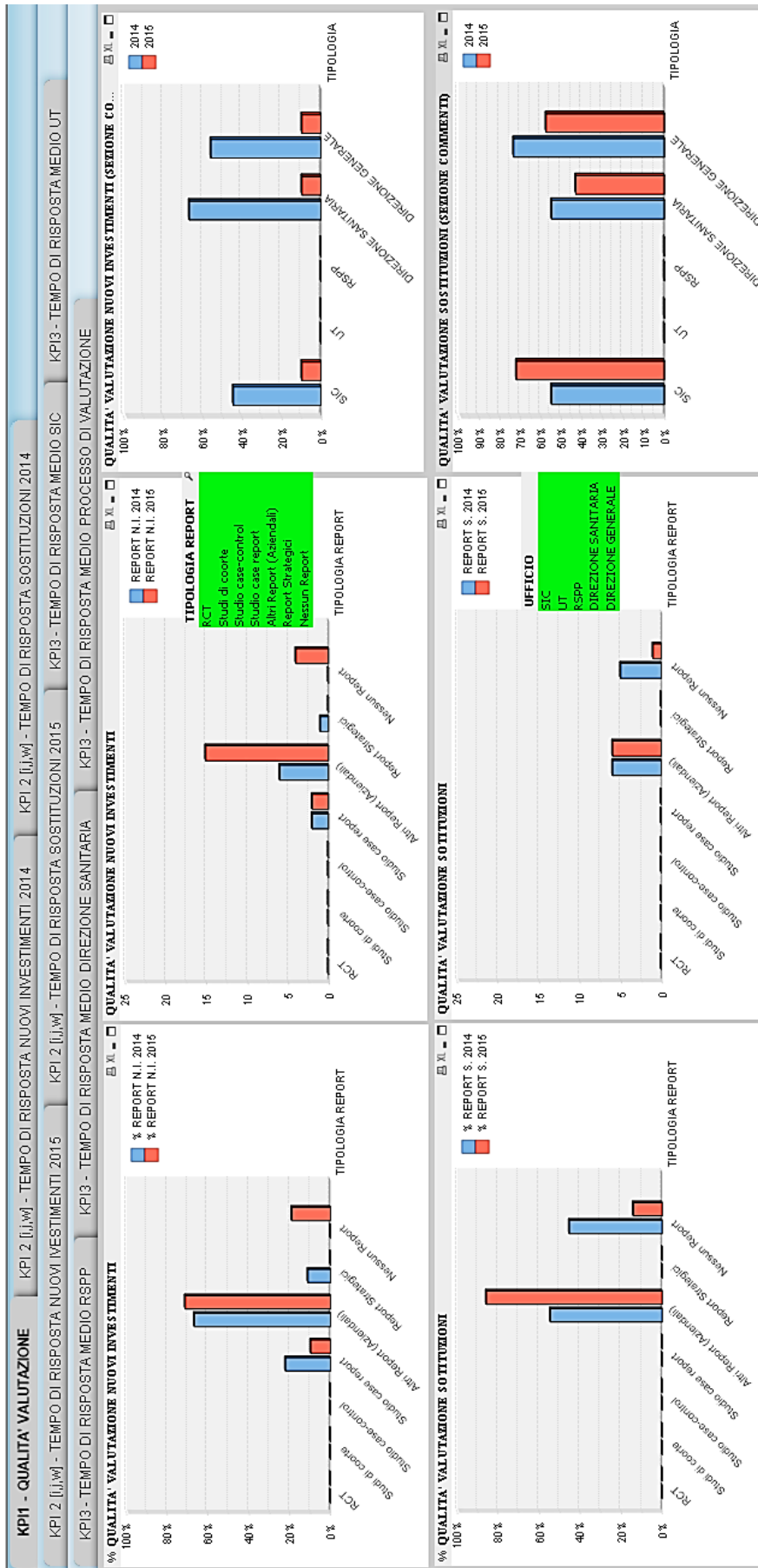


Figura 34 - -- Schermata QlikView - KPI relativo alla qualità di valutazione

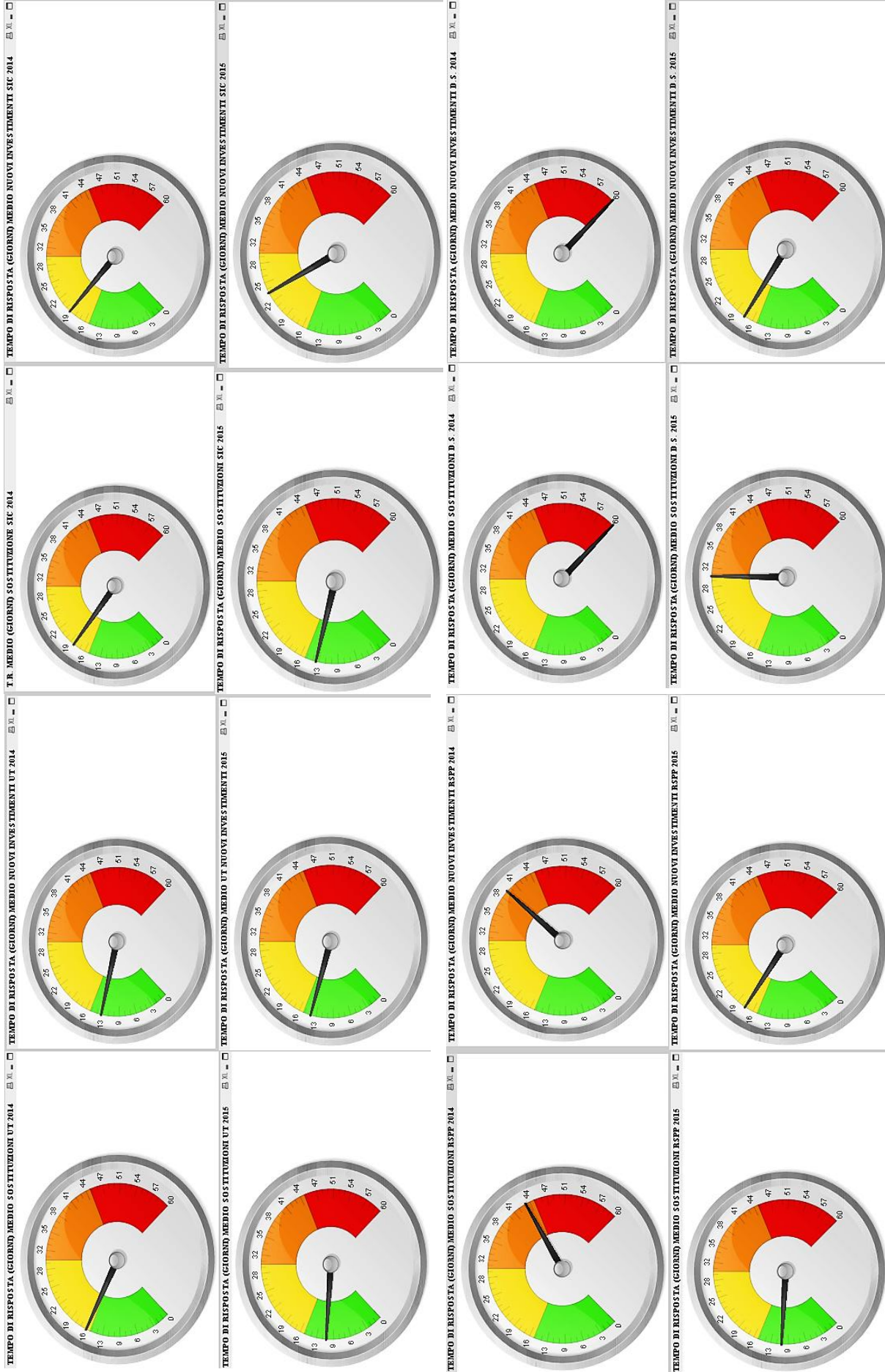


Figura 35 - - Schermata ClickView – KPIs tempo di risposta

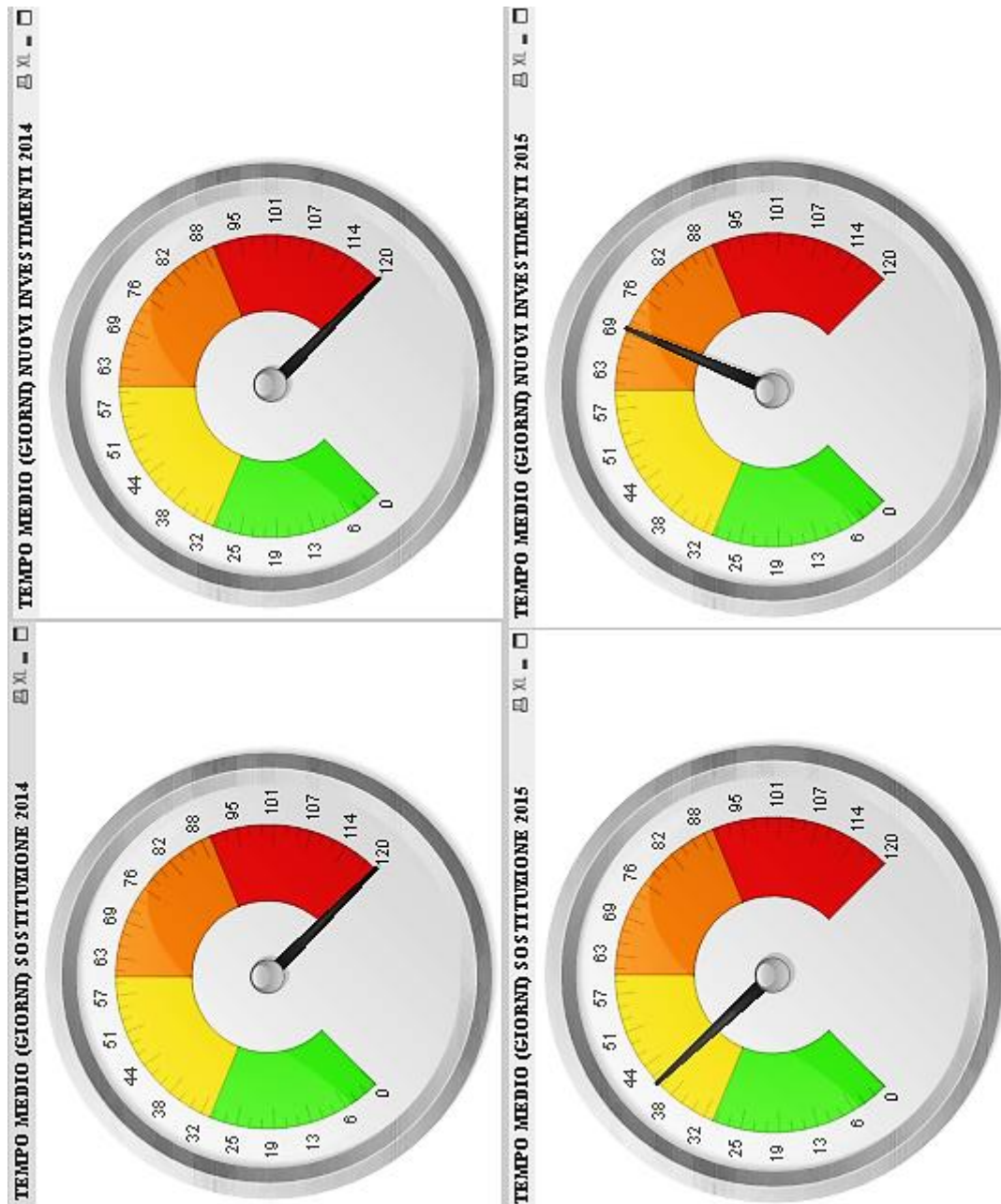


Figura 36 - Figura 36 – Schermata QlickView – KPI tempo di risposta intero processo

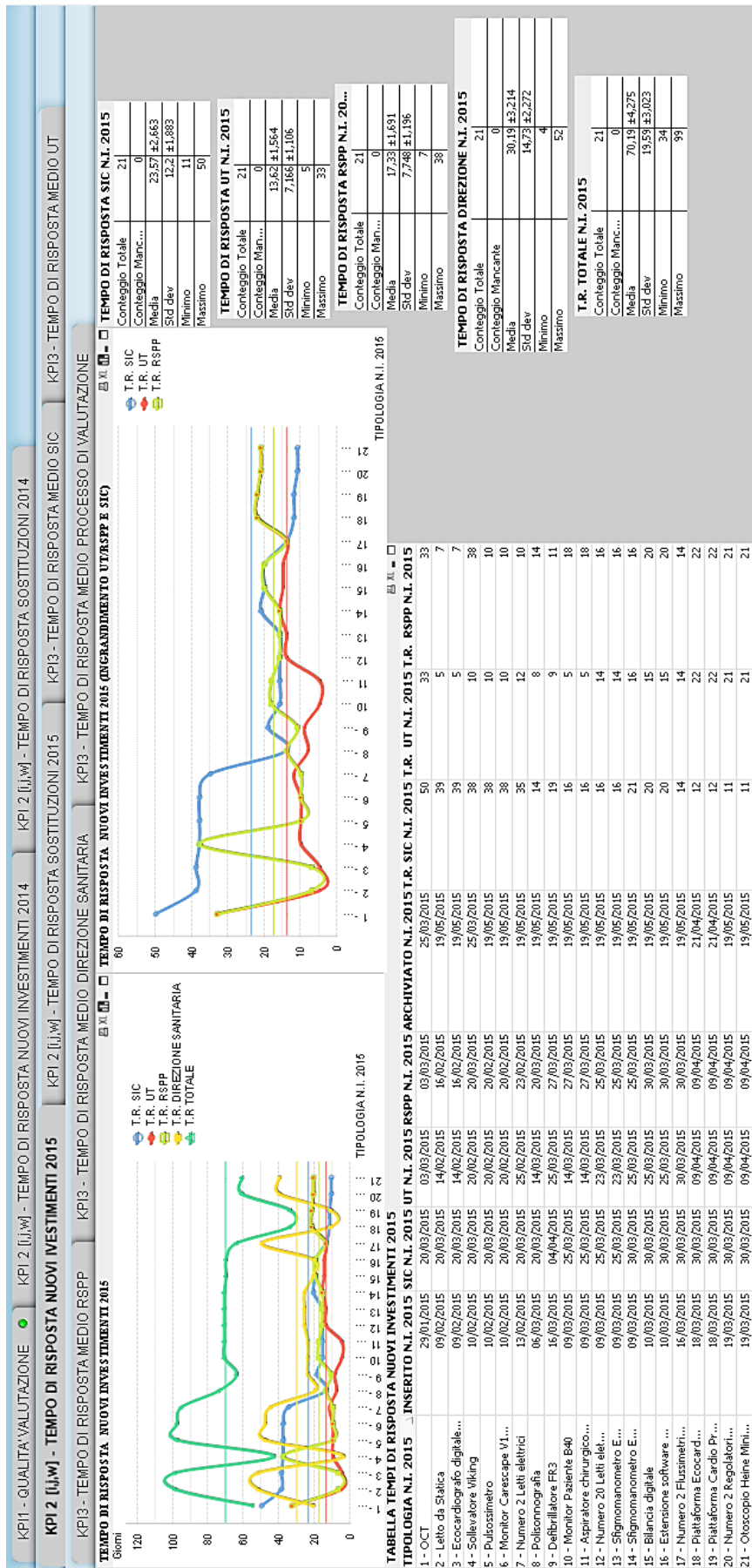


Figura 37 – Schermata QlickView – KPI tempo di risposta nuovi investimenti 2015

6.2.3 Fase di feedback

L'analisi di questa fase del processo è direttamente legata alla precedente, di conseguenza le cause di problemi o ritardi nel feedback al clinico sono collegati alle complicazioni e ai rallentamenti nella fase di valutazione.

Qualità

La qualità della fase di feedback presenta valori ottimi per quanto riguarda la percentuale di commenti e pareri espressi dai singoli decisori del processo. L'indice relativo alla qualità di feedback è mostrato in **Figura 38**.

Tra il 2014 e il 2015 si può vedere un lieve peggioramento ma nel complessivo i risultati sono buoni. Nell'analisi non è di grande importanza guardare i commenti relativi all'Ufficio Tecnico e all'RSPP poiché non sono tenuti a esprimere commenti specifici.

Tempo

In **Figura 38**, **Figura 39** e **Figura 40** sono illustrati i grafici relativi al tempo di feedback del processo di valutazione HTA.

I tempi di feedback risultano molto elevati, in particolare nell'ultimo anno tra i 70 e i 40 giorni di feedback laddove la soglia accettabile dovrebbe essere stimata intorno ai 30 giorni.

L'andamento medio è molto simile ai grafici relativi ai tempi di valutazione poiché le due fasi, come detto in precedenza sono legate direttamente. Di conseguenza le possibili correzioni e i punti critici sono gli stessi riportati della fase di valutazione.

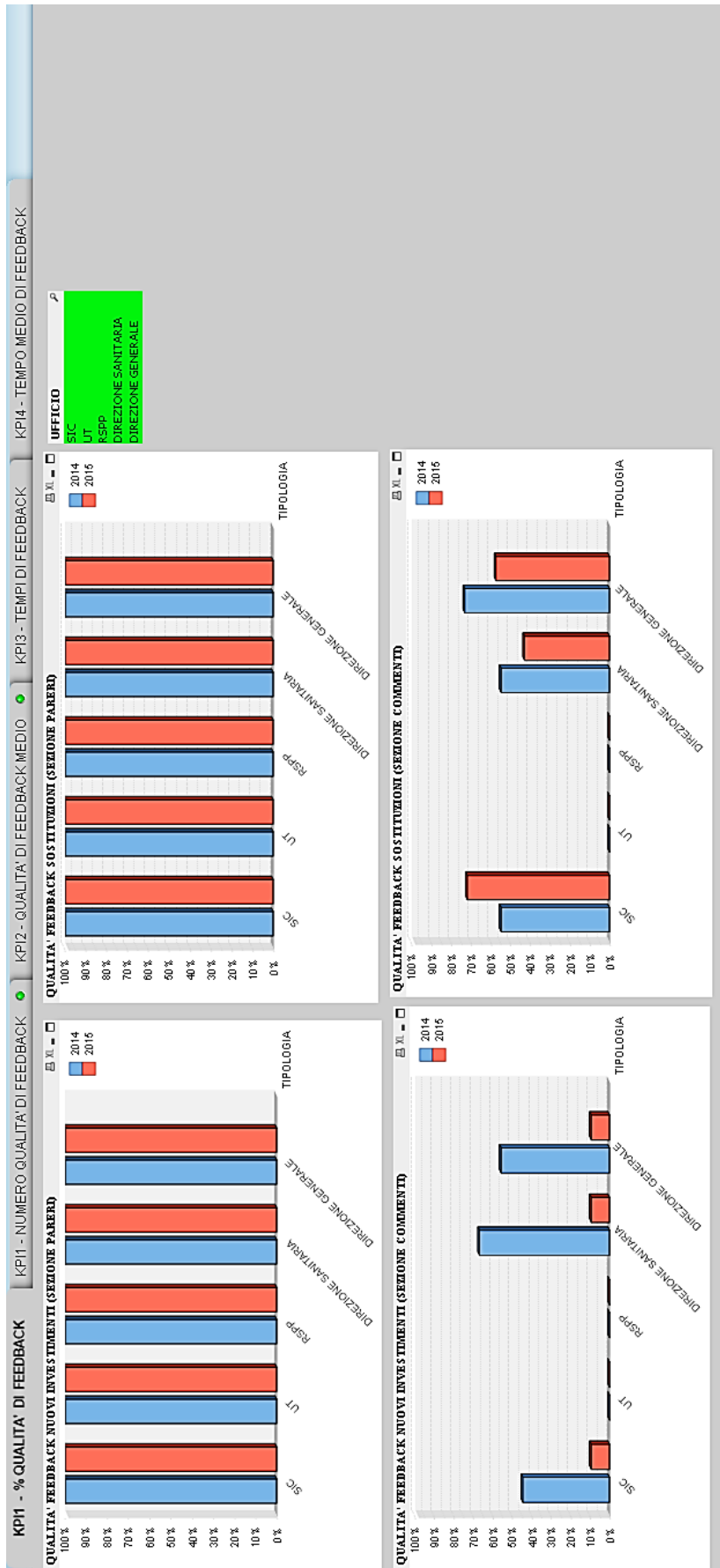


Figura 38 – Schermata QlickView – KPI qualità percentuale di feedback

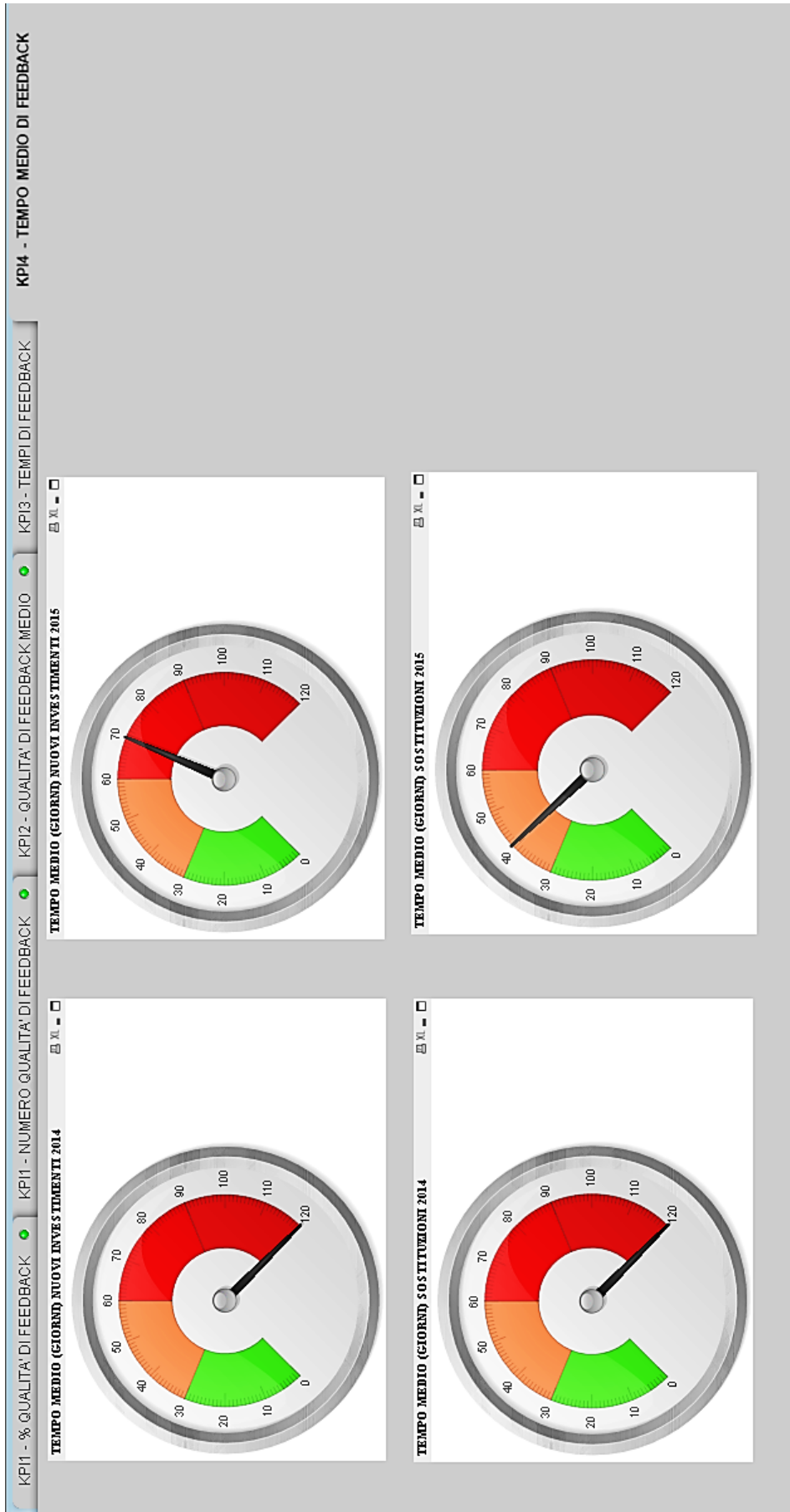


Figura 39 – Schermata QlickView – KPI tempo medio di feedback

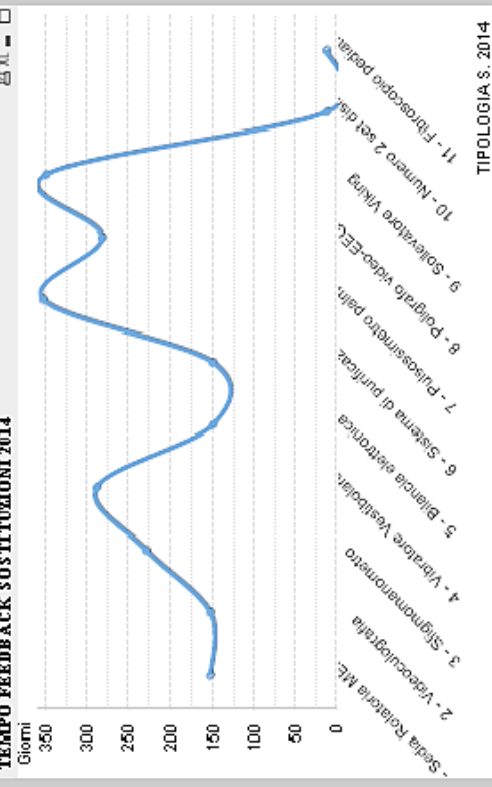
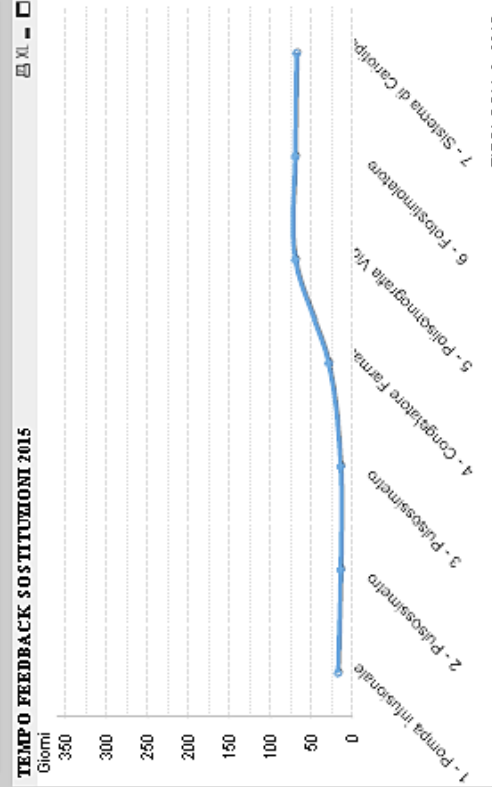
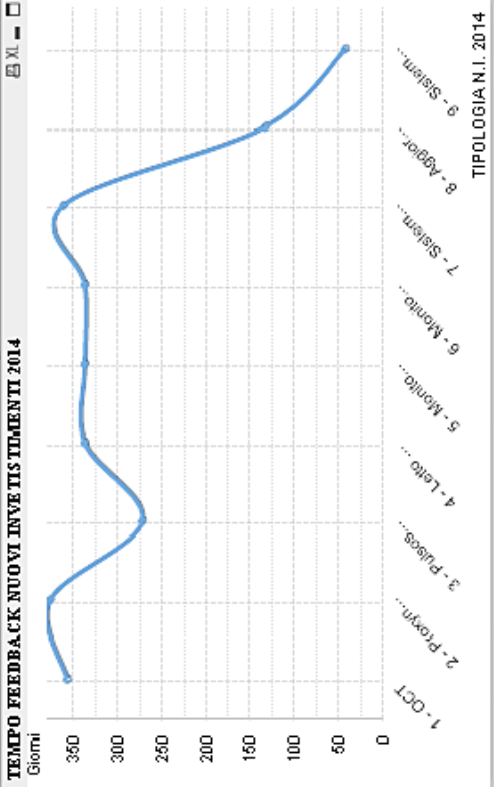
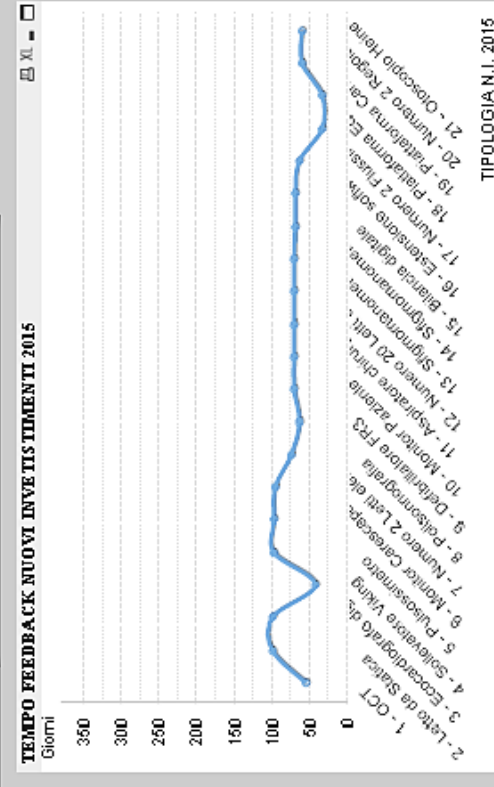


Figura 40 – Schermata QuickView – KPI tempo medio di feedback

6.2.4 Fase di analisi strategica

La fase di analisi strategica è fondamentale per avere un'idea chiara della direzione strategica che sta prendendo l'azienda. Permette di valutare se le singole decisioni aderiscono alle linee guida aziendali.

I risultati ottenuti seguono gli indici di performance del modello KPI. Di seguito riportiamo i risultati.

Qualità delle Decisioni

I primi parametri valutati sono legati alla percentuale di richiesta di elettromedicali divise secondo tre tipologie:

1. Richieste accettate
2. Richieste accettate, ma rimandate al piano di investimenti dell'anno successivo
3. Rifiutate

In **Figura 42**, **Figura 43** e **Figura 44** mostriamo i risultati ottenuti monitorando le richieste di investimento negli anni.

Come si può vedere dai grafici ci sono tre categorie fondamentali:

1. Innovazioni
2. Potenzamenti
3. Sostituzioni

Analizzando l'andamento delle innovazioni si può notare come nel corso degli anni sono diminuite le richieste rifiutate, mentre le richieste rimandate sono aumentate a discapito di una diminuzione di quelle accettate.

Nel caso delle richieste di potenziamenti si può vedere come l'andamento non è lineare, ma nel complesso si nota una diminuzione delle richieste accettate a discapito di un aumento delle richieste rimandate e rifiutate.

Infine, analizzando le richieste di sostituzione si può osservare un aumento delle richieste accettate ed una diminuzione netta delle richieste rimandate e rifiutate, che raggiungono livelli percentuali molto bassi se non nulli.

Esaminando la schermata rappresentata in **Figura 45** si nota come, nel complesso, si è verificato un aumento delle richieste accettate e rimandate a discapito di una diminuzione delle richieste rifiutate.

Queste analisi permettono di concludere che le richieste di investimenti presso l'azienda ospedaliera sono coerenti con la strategia aziendale. Difatti la maggior parte di esse, con il passare degli anni, sono valutate positivamente e infine accettate o rimandate al piano di investimenti successivo.

Analizzando più nello specifico i risultati si può verificare come la direzione strategica aziendale punta su una sostituzione immediata delle apparecchiature guaste per evitare di fermare i propri servizi sanitari. Allo stesso tempo i dati relativi alle richieste d'innovazione e potenziamento denotano un interesse verso l'innovazione tecnologica del parco macchine rispetto ad un suo potenziamento.

Analisi dei Costi

Esaminando le schermate relative all'analisi dei costi possiamo vedere in **Figura 46** la distribuzione dei costi delle apparecchiature elettromedicali. Si può notare come nel corso degli anni c'è stata una diminuzione dei device di alto costo ed un conseguente aumento del numero di acquisti di tecnologie di basso costo. Su questa analisi abbiamo pensato di creare un filtro che permettesse di diminuire le richieste di apparecchiature di basso costo per non farle entrare all'interno del processo di valutazione HTA.

In **Figura 47** possiamo notare i valori economici annuali relativi alle apparecchiature elettromedicali. Nello specifico si possono distinguere:

1. Budget richiesti
2. Budget Approvati
3. Differenza tra budget richiesto e budget approvato

Dall'analisi grafica si può notare che il budget richiesto coincide sempre più con il budget disponibile, anche se questo trend non è sempre costante nel corso degli anni (vedi budget 2015). Questo risultato è sicuramente positivo poiché indica un miglioramento nella coerenza delle richieste da parte dei clinici rispetto all'effettiva disponibilità finanziaria.

L'ultima analisi che può essere eseguita riguarda le cause che hanno portato, nel corso degli anni, a non accettare alcune richieste di apparecchiature. I risultati (**Figura 41**) mostrano come, nel caso in esame, la causa principale è per lo più relativa a Budget non disponibile; solo una bassa percentuale è dovuta a problemi clinici o strategici.

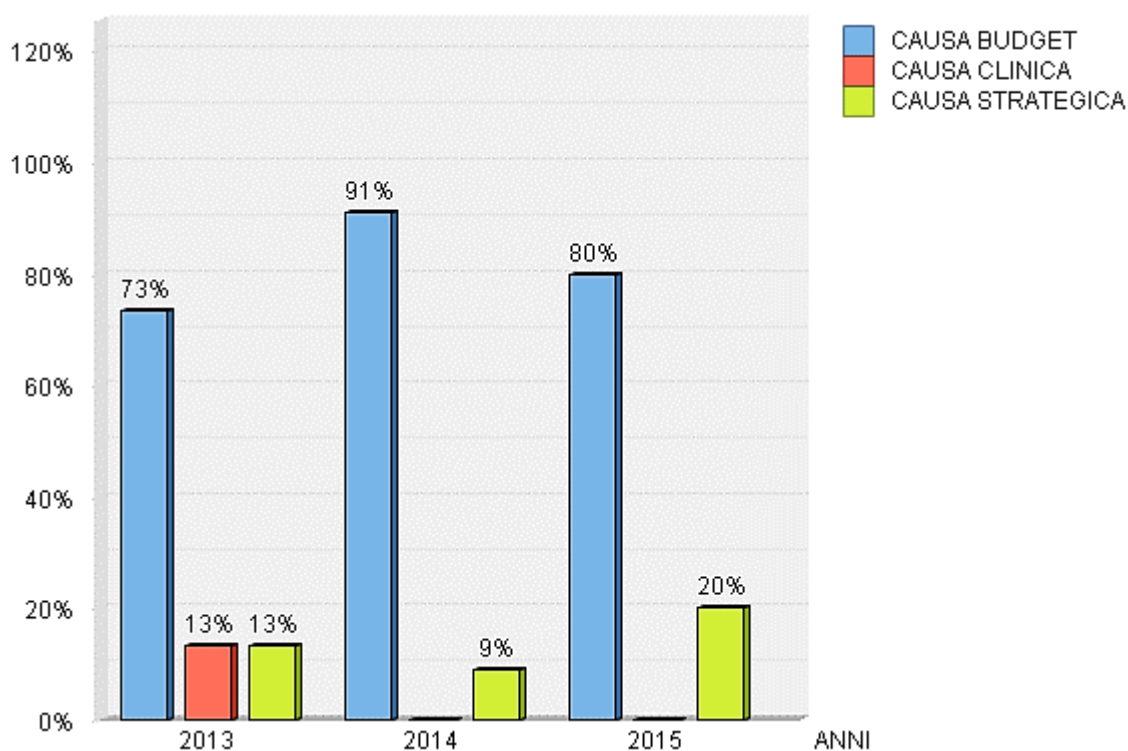


Figura 41 – Schermata QlickView – Causa Rifiuto

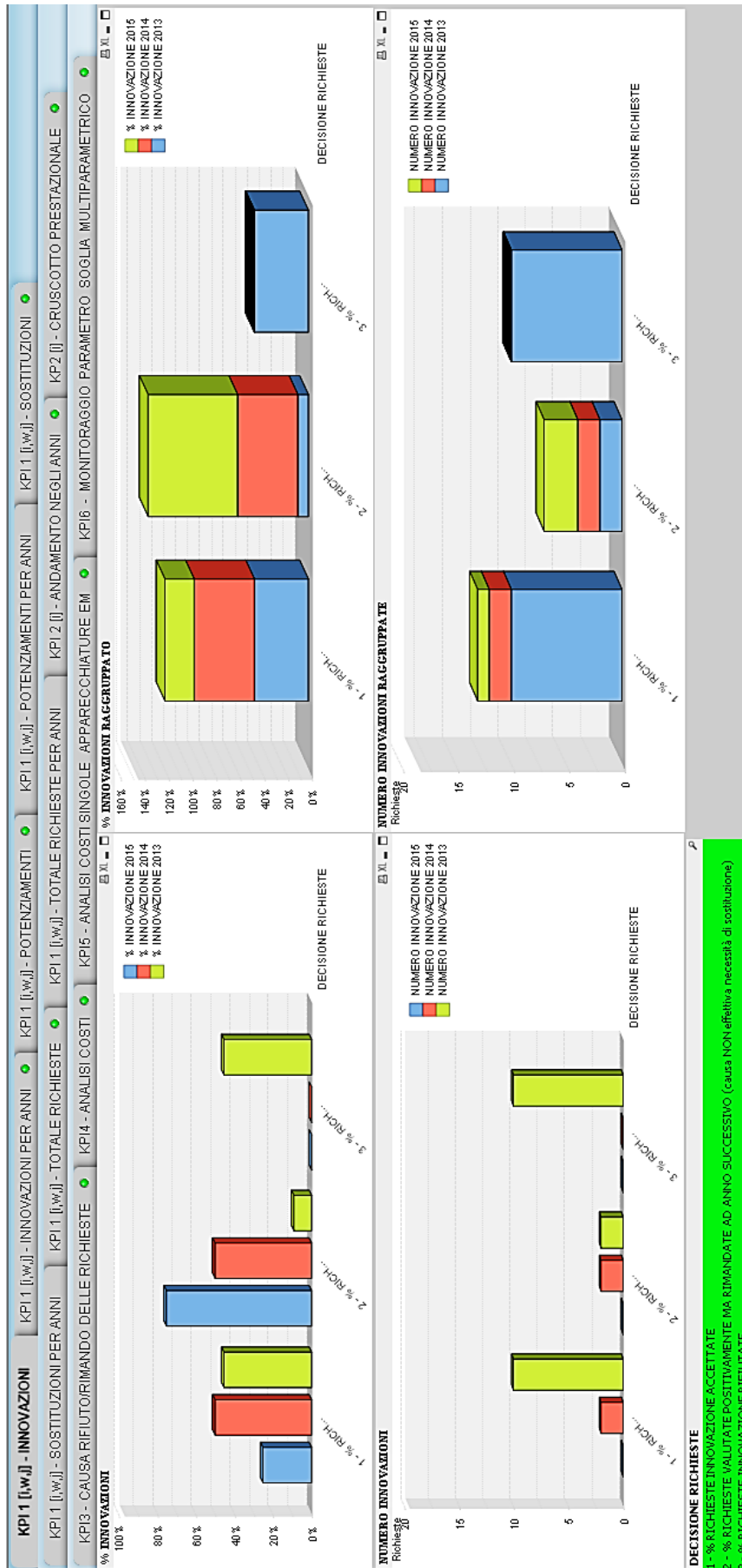


Figura 42 – Schermata QlikView – KPI Analisi strategica – Innovazioni

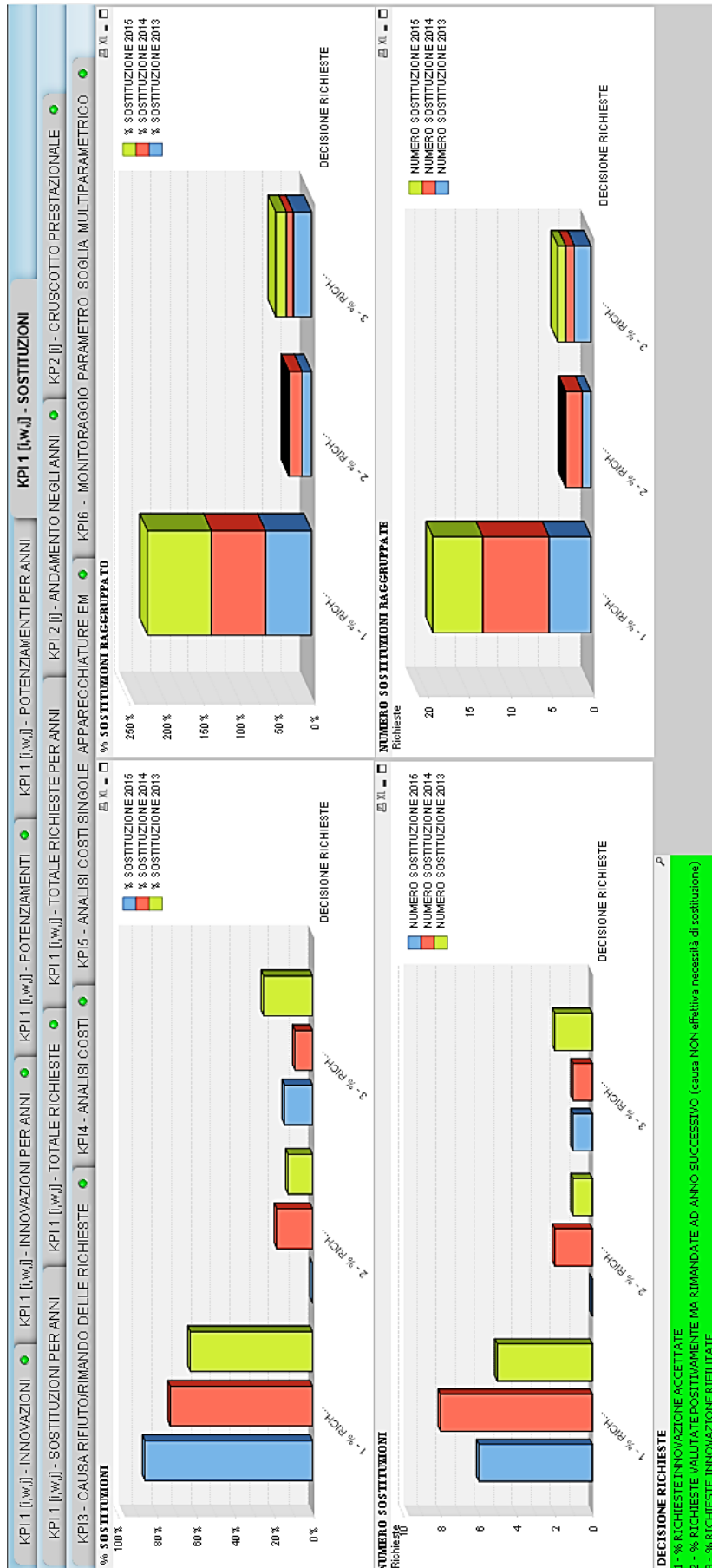


Figura 44 – Schermata QlickView – KPI Analisi strategica – Sostituzioni

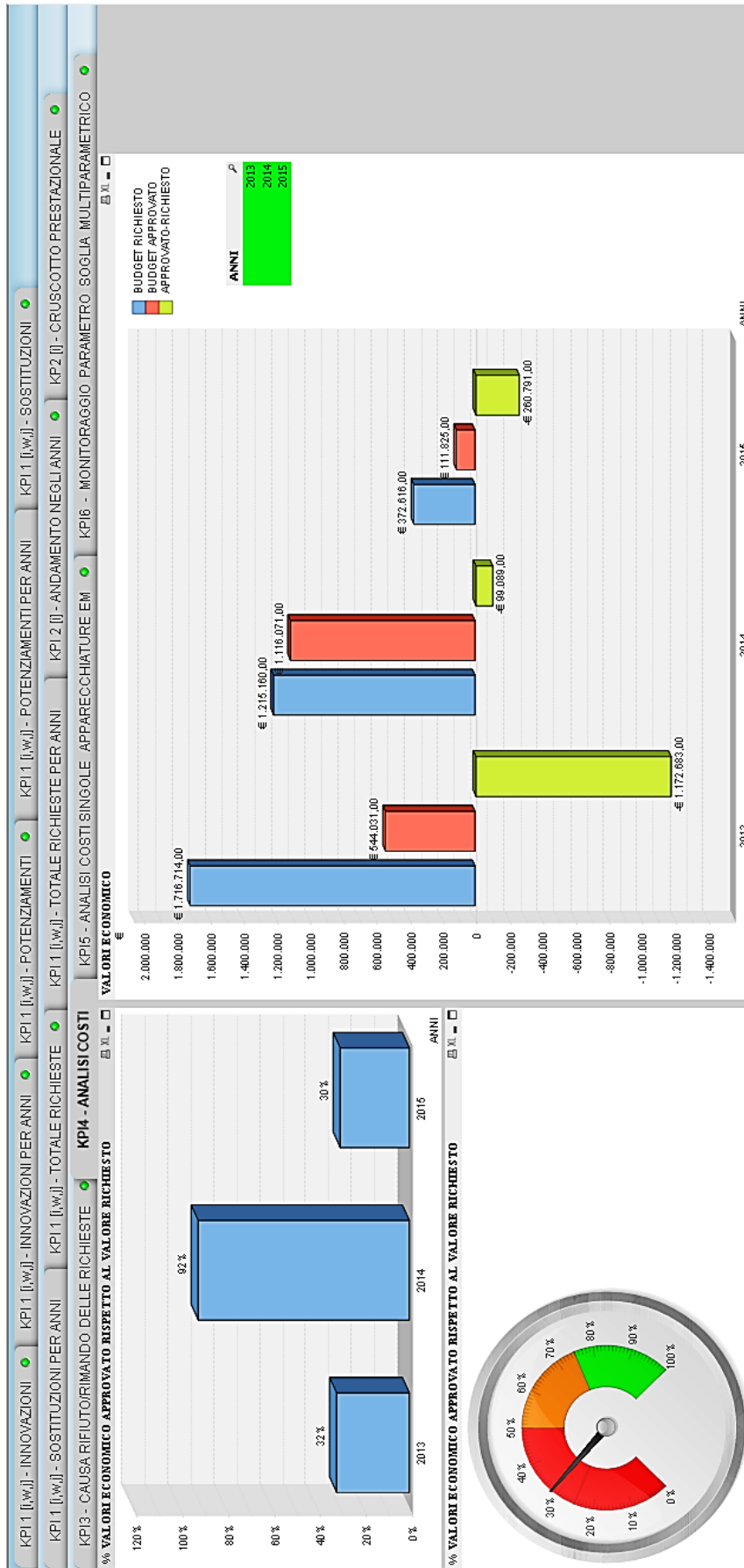


Figura 47 – Schermata QlickView – KPI Analisi strategica – Analisi dei Costi

6.2.5 Analisi Generale del processo

Come descritto nel capitolo 5 sono state create quattro finestre di QlickView che riassumono i livelli prestazionali del processo di valutazione di Hospital Based HTA. Di seguito in **Figura 48**, **Figura 49**, **Figura 50** e **Figura 51** sono illustrate le quattro finestre relative alle fasi fondamentali del processo.

Dai dati si può dedurre che:

1. La fase di richiesta presenta miglioramenti nella fase di compilazione e un valore tempo di compilazione molto accettabile,
2. La fase di valutazione mostra una qualità di valutazione bassa e un tempo di risposta medio ampiamente migliorabile,
3. La finestra reattiva alla fase di feedback presenta una tipologia di query sui cinque decisori del processo. Nel grafico in **Figura 50** riportiamo il feedback medio che mostra tempi di risposta molto alti ed una qualità di feedback al clinico ampiamente migliorabile poiché al di sotto dei parametri target visualizzati nei grafici,
4. La fase di analisi strategica mostra un riassunto di quello che è stato analizzato nel precedente paragrafo

Nel complesso tali schermate garantiscono una visione globale del processo. Queste riportano indici prestazionali in media accettabili, ma ampiamente migliorabili.

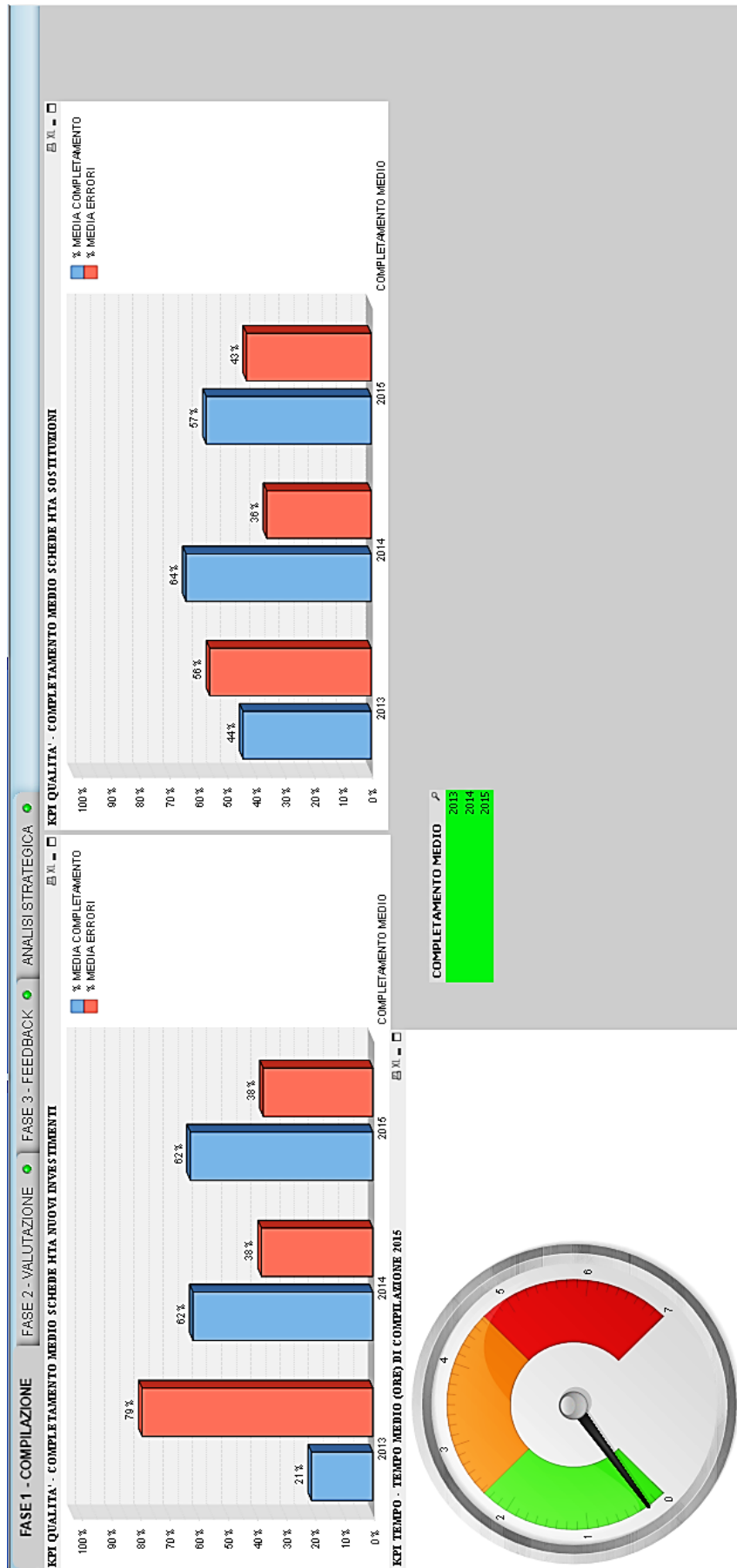


Figura 48 – Schermata QlickView – KPI Analisi Generale – Compilazione

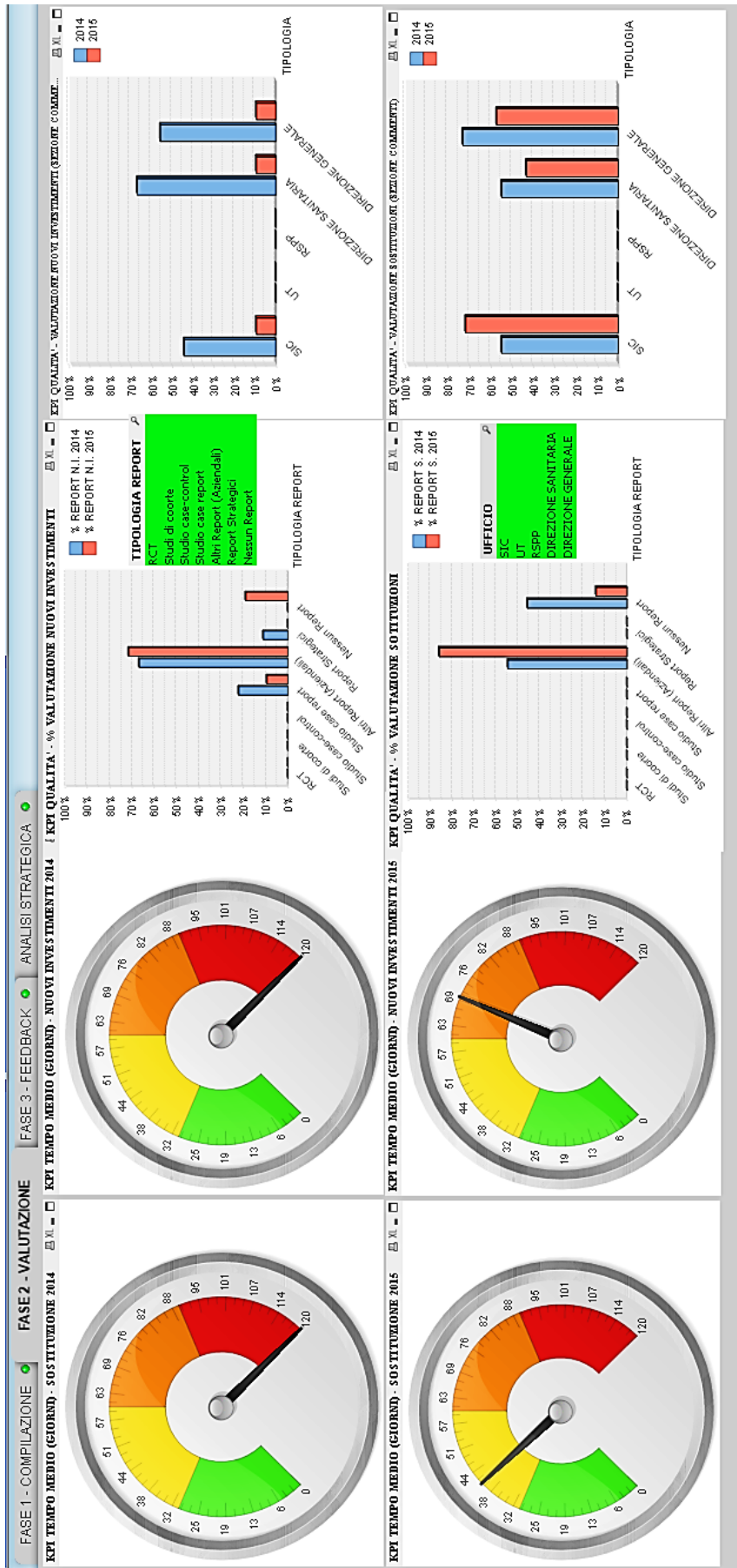


Figura 49 – Schermata QlickView – KPI Analisi Generale – Valutazione

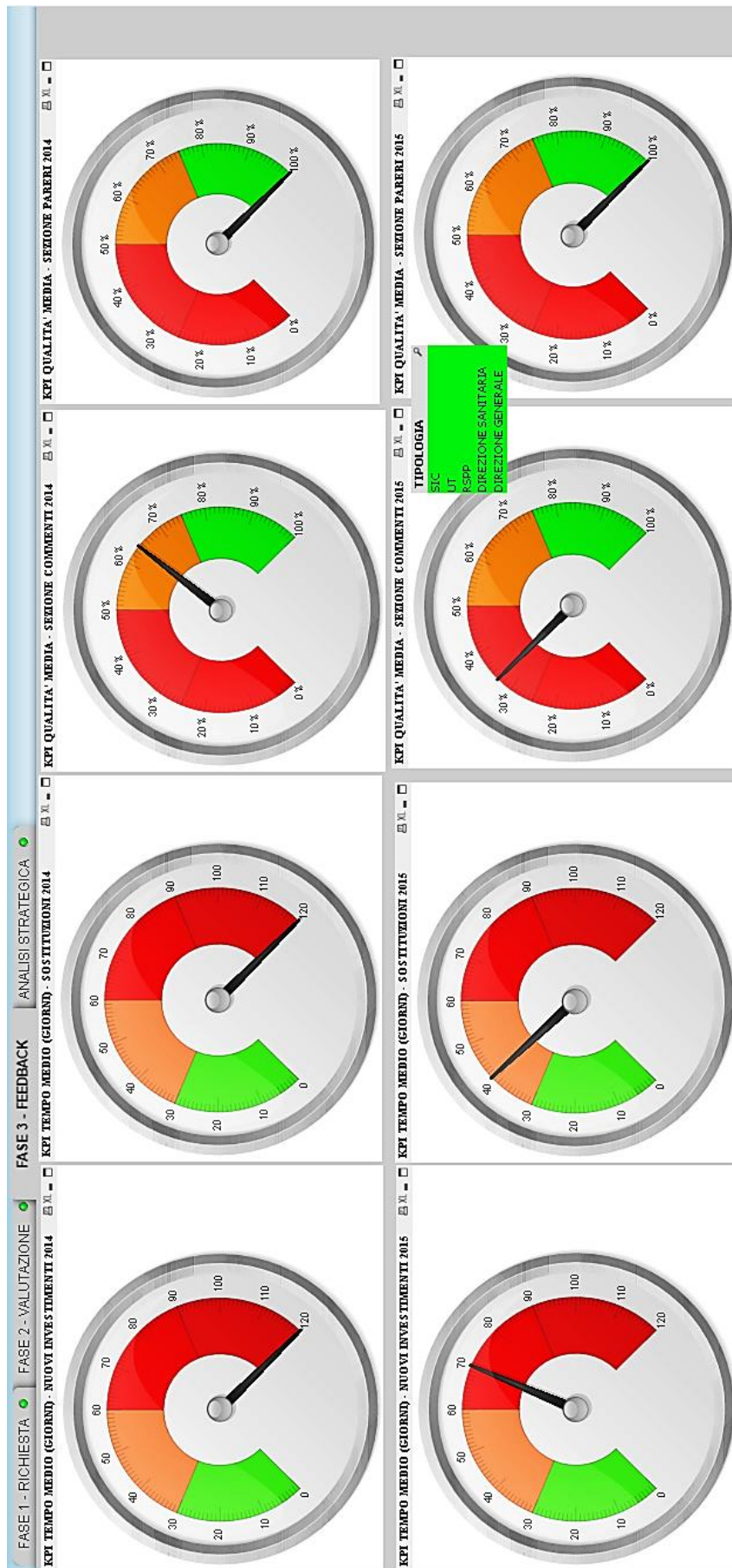


Figura 50 – Schermata QlickView – KPI Analisi Generale – Feedback

6.2.6 Analisi del processo 2015

L'ultima schermata riassuntiva permette di dare una panoramica generale in termini di qualità, tempi e costi del processo di HB-HTA nel corso dell'ultimo anno (2015). I tre parametri risultano molto approssimativi, ma permettono di evidenziare le criticità più importanti.

Di seguito mostriamo:

1. In **Figura 52** la schermata relativa all'indice di qualità
2. In **Figura 53** la schermata relativa all'indice di tempo
3. In **Figura 54** la schermata relativa all'indice di costi

Le considerazioni che si possono trarre sono analoghe a quelle descritte nel paragrafo precedente.

Qualità

La qualità del processo risulta accettabile per la fase di richiesta, ma ampiamente migliorabile per la fase di valutazione e di feedback al clinico

Tempo

Le tempistiche dell'intero processo sono ottime per la fase di richiesta, ma fuori dai target essenziali per le fasi di valutazione e feedback

Costo

Analizzando i parametri dei costi si denota:

1. Una percentuale elevata di innovazioni accettate ma rimandate all'anno successivo ed una percentuale elevata di potenziamenti e sostituzioni accettate
2. Un valore economico di budget approvato dimezzato rispetto a quello richiesto
3. Un alta percentuale di device di basso costo

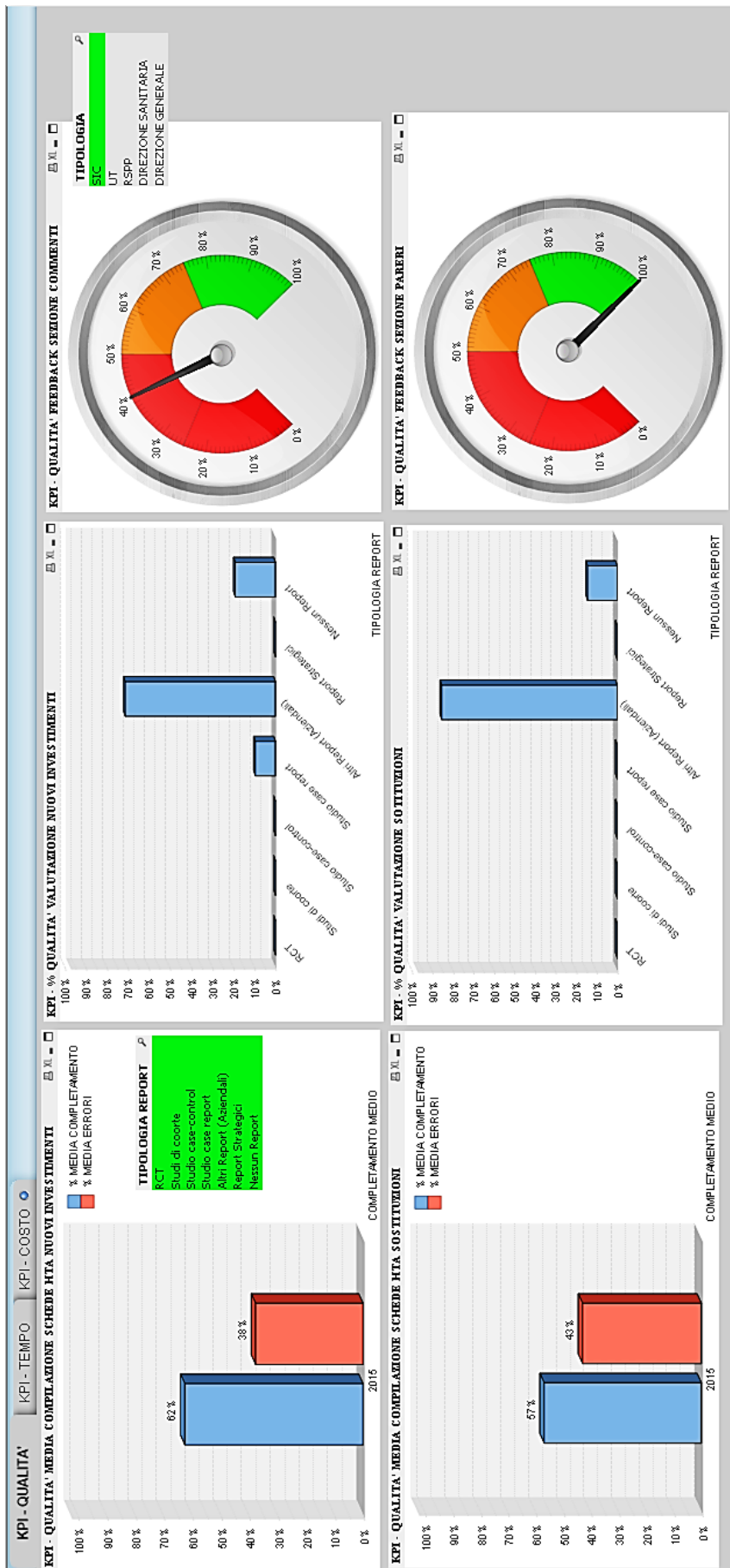


Figura 52 – Schermata QlickView – KPI Analisi Processo 2015 – Qualità

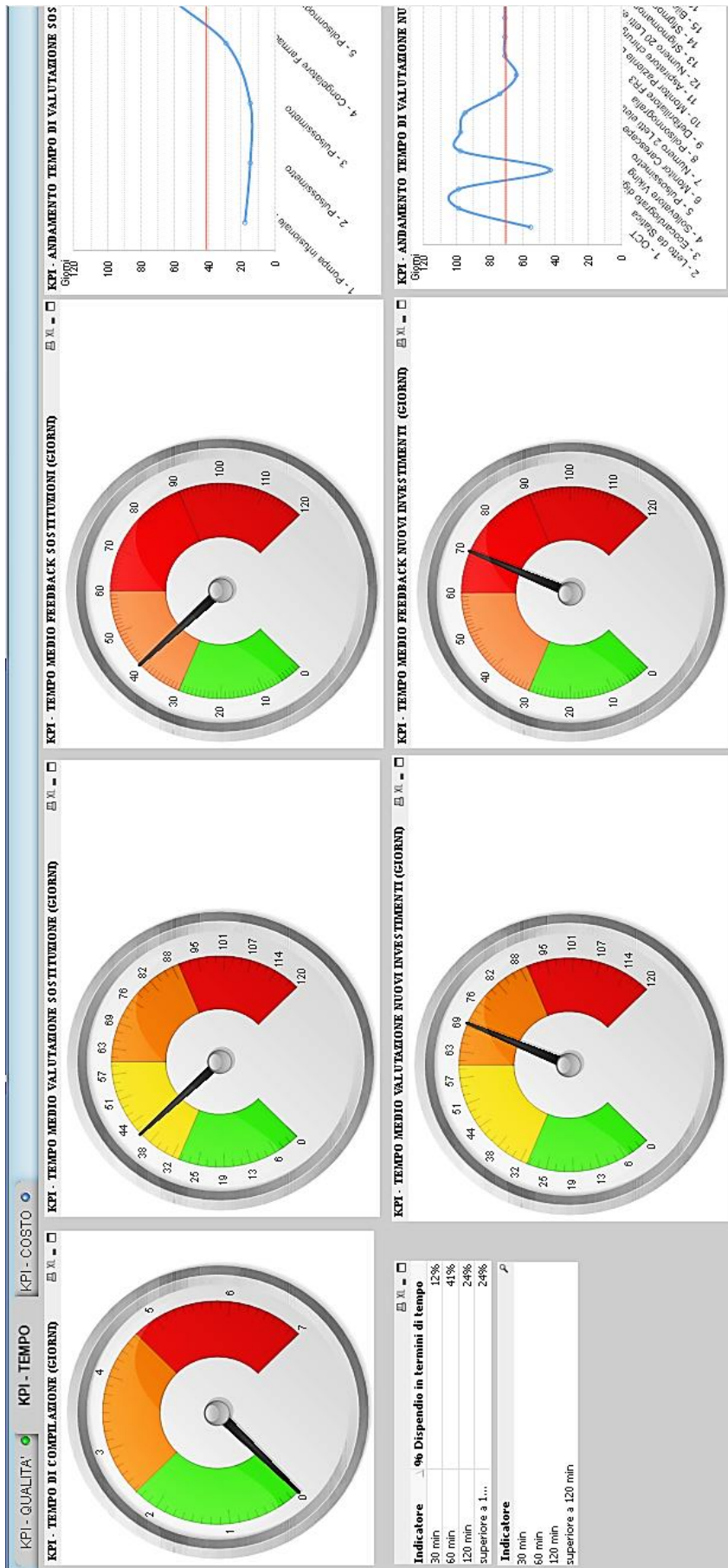


Figura 53 – Schermata QlickView – KPI Analisi Processo 2015 – Tempo



Figura 54 – Schermata QlikView – KPI Analisi Processo 2015 – Costo

7. ANALISI E CORREZIONI DEL PROCESSO DI HB-HTA

7.1 Fase di richiesta

7.1.1 KPIs Qualità

Discussione

Abbiamo analizzato nello specifico i dati esportati dal software di Business Intelligence relativi alla fase di compilazioni di richieste elettromedicali.

Nell'osservazione abbiamo valutato il livello percentuale di errori di compilazione per le richieste di nuovi investimenti e per quelle di sostituzioni. Sono state selezionate tutte le voci della scheda di valutazione HTA (SICM001) che presentano una percentuale di errori o compilazioni "non accettabile (N.A.)" al di sopra del 50% nel corso dell'ultimo anno (2015). Sono state isolate solo se le voci che non presentavano un miglioramento costante nel corso degli anni.

Il filtro ha permesso di individuare le voci che risultano più critiche nella fase di compilazione e che non hanno subito miglioramenti determinanti con il passare degli anni.

Di seguito presentiamo l'elenco delle voci suddiviso per paragrafi:

Motivazione Richiesta

1. Eventuale codifica per prestazione
2. Remunerazione per prestazione

Nuovi Investimenti

1. Rapporto domanda/offerta prestazione

Attrezzatura Richiesta

1. Modelli conosciuti corrispondenti alle caratteristiche

Effetti sul Paziente

1. Problemi etici

Effetti sugli utilizzatori

Nessuna voce

Costi Diretti

1. Costi di Manutenzione annua
2. Costi per consumabili
3. Eventuali consumabili già presenti

Costi Indiretti

1. Consumi
2. Maggiori costi per tecnologie connesse
3. Spazi necessari

Modalità di Impiego

1. Remunerazione per prestazione
2. Tempi di attesa attuali/previsti
3. Disponibilità della tecnologia in provincia/regione

Correzioni

Con l'obiettivo di migliorare il livello di compilazione si è pensato di agire sul processo di valutazione HTA posticipando il completamento delle voci mancanti alle fasi successive del processo (valutazione dei decisori). Questo tipo di correzione permette di avere una scheda HTA completamente compilata, dove tutte le voci richieste sono sicuramente riempite in modo esaustivo.

In un confronto con la direzione dell'istituto ci siamo accorti che questa soluzione, funzionale al processo di valutazione, lede lo scopo formativo del processo. Difatti il completamento del modulo SICM001 ha lo scopo di abituare il clinico a fare una valutazione a 360 gradi di quello che sta richiedendo.

In conclusione, da questa analisi le criticità descritte evidenziano una mancanza formativa del personale medico. Perciò la soluzione più corretta per risolvere il problema senza ledere l'obiettivo del processo è di organizzare dei momenti formativi in merito a:

1. Utilizzo del processo
2. Spiegazione dello scopo formativo del processo
3. Spiegazione dei significati e dello scopo delle singole voci interne al modulo SICM001

Questa soluzione potrebbe rappresentare la risoluzione del problema, visto che dal momento in cui è stato realizzato il processo non sono stati organizzati incontri per la formazione del personale.

7.1.2 KPIs Tempo/Costo

Discussione

L'indice di performance relativo al tempo di compilazione mostra valori ottimi. Perciò non si evidenziano correzioni necessarie sul processo.

Dovrebbe essere fatta una considerazione riguardo l'acquisizione dei dati. Questi sono stati rilevati tramite questionario, il quale obbliga un notevole dispendio di tempo per il Servizio di Ingegneria Clinica ospedaliera. Per questo motivo di seguito riportiamo le due ipotesi di acquisizione:

1. Un contatore all'interno del sistema di workflow aziendale che monitori le ore in cui la scheda SICM001 rimane aperta presso il richiedente. In questo modo l'acquisizione è sicuramente oggettiva, ma risulta molto complicata da creare a livello informatico e rischia di non produrre dati reali. Difatti tale metodo si baserebbe solo sulle ore in cui la schermata resta aperta e questo spesso non coincide con le reali ore di lavoro dedicate dai clinici.
2. Conteggio soggettivo, da porre alla fine del processo di compilazione delle scheda SICM001 (per esempio "Domanda: Quanto tempo ha impiegato per fare la richiesta"). Questo metodo di acquisizione è soggettivo, quindi meno preciso, ma certamente esente da errori.

Correzioni

La correzione da attuare non riguarda il processo di valutazione HTA, ma il metodo di acquisizione relativo all'indice di tempo del modello KPIs.

Per acquisire il tempo di compilazione consigliamo la seconda metodologia per tre motivi fondamentali:

1. I dati, anche se soggettivi, sono molto più attendibili,
2. L'acquisizione è molto efficace e non presenta rischi di errori,
3. Lo strumento di acquisizione risulta facile da creare con un dispendio di tempo ed energie per l'acquisizione minimo.

7.2 Fase di valutazione

7.2.1 KPIs Qualità

Discussioni

La qualità della valutazione è molto bassa se confrontata con i target di valutazione CEBM (Centre Evidence Based Medicine). Osservando i grafici, in media il 70% delle richieste di apparecchiature elettromedicali sono valutate su report aziendali, mentre il restante 20-30% sono valutate senza l'uso di report o articoli.

La tipologia delle tecnologie valutate risulta spesso di bassa qualità specifica e/o innovativa, per questo motivo tali dati non sono preoccupanti. Nonostante ciò sarebbe sicuramente utile migliorare la qualità di valutazione.

Correzioni

L'unica correzione utile è attuare uno strumento informativo, per informare i clinici e i decisori sull'importanza dei report all'interno del processo di valutazione ospedaliero.

In particolare sarebbe utile spiegare ai medici richiedenti che allegare report clinici o di evidenza strategica permette di fornire informazioni aggiuntive importanti per eseguire una scelta strategicamente corretta.

7.2.2 KPIs Tempo di Risposta

Discussioni

I tempi di risposta del processo di valutazione sono in media alti e molto variabili a seconda dello stadio di valutazione. Nello specifico valutiamo:

Tempo di risposta SIC: accettabile, sta migliorando nel corso degli anni passando mediamente da 20 a 16 giorni. Dunque attualmente risulta di poco sopra la soglia ottima di accettabilità (15 giorni).

Tempo risposta UT: accettabile, nell'ultimo anno risulta già al di sotto dei 15 giorni (soglia ottima di accettabilità)

Tempo di risposta RSPP: accettabile, risulta uno dei colli di bottiglia del processo, anche se nel corso degli anni è notevolmente migliorato passando mediamente da 40 a 18 giorni. Dunque attualmente risulta di poco sopra la soglia ottima di accettabilità (15 giorni).

Tempo risposta DIREZIONE SANITARIA: non accettabile, risulta uno dei colli di bottiglia del processo, anche se nel corso degli anni è notevolmente migliorato passando mediamente da 180 a 25 giorni. Dunque al momento risulta notevolmente al di sopra della soglia ottima di accettabilità (15 giorni). In questa fase c'è da annotare che i dati del 2014 non sono attendibili poiché la procedura presso la direzione sanitaria non era totalmente a regime.

Tempo risposta INTERO PROCESSO: nel complesso non accettabile. Nel corso degli anni è notevolmente migliorato passando mediamente da 218 a 57 giorni. Dunque ad oggi risulta notevolmente al di sopra della soglia ottima di accettabilità (30 giorni). Anche in questo caso i dati del 2014 sono sensibilmente viziati dai tempi di risposta non attendibili della direzione sanitaria e della direzione di polo.

Come si può evincere dai risultati riportati il processo presenta tempi di risposta troppo elevati in relazione ai valori target. Nonostante ciò bisogna considerare l'ottimo miglioramento del tempo di risposta nel corso degli anni.

Correzioni

Il modello KPI, garantendo operazioni di drill-down e roll-up, permette di individuare i veri colli di bottiglia del processo:

1. RSPP
2. DIREZIONE SANITARIA

Alla luce dei miglioramenti continui nel corso degli anni pensiamo che non debbano essere riportate correzioni specifiche del processo. Sarebbe utile informare i decisori sui dati acquisiti per incentivare un ulteriore miglioramento, soprattutto per gli uffici più critici (RSPP, DIREZIONE SANITARIA).

E' importante segnalare che, per avere una visione completa del processo, è necessario acquisire non solo i tempi di risposta ma anche le tempistiche utilizzate per l'effettiva valutazione della richiesta di apparecchiature elettromedicali.

7.2.3 KPIs Costo/Tempo

Discussioni

I dati di questo indice non sono ancora stati acquisiti. Nonostante ciò tale parametro risulta molto importante per valutare nello specifico il costo della valutazione, cioè le energie spese dai singoli decisori per valutare le richieste. Risulta molto utile poiché permette di determinare se i ritardi dovuti al tempo di risposta sono causati da una lenta valutazione (che dovrà essere verificata più nel dettaglio) oppure se è dovuta a ritardi nel processo informatico (es: ritardi di apertura delle pratiche di valutazione, dove la valutazione rimane ferma e non aperta per tanto tempo alzando i tempi di risposta).

Per questo motivo, nel modello KPI questo indice di performance è stato inserito ma non acquisito.

Correzioni

L'unica correzione da fare riguarda l'inserimento dell'indice "Tempo di valutazione" all'interno del modello KPIs.

Per ottenere i dati relativi al tempo di valutazione è necessario creare un metodo di acquisizione efficace ed efficiente.

Di seguito riportiamo le due ipotesi di acquisizione:

1. Un contatore all'interno del sistema di workflow aziendale che monitori le ore in cui la scheda SICM001 rimane aperta presso ogni ufficio all'interno del processo di valutazione. In questo modo l'acquisizione è sicuramente oggettiva, ma risulta molto complicata da creare a livello informatico e rischia di non produrre dati reali poiché si baserebbe solo sulle ore in cui la schermata resta aperta e ciò spesso non coincide con le ore di lavoro effettive.
2. Conteggio soggettivo, da porre alla fine del processo di compilazione delle scheda SICM001 (per esempio "Domanda: Quanto tempo ha impiegato per compiere la valutazione"). Questo metodo di acquisizione è soggettivo, quindi meno preciso, ma sicuramente esente da errori.

La soluzione più efficace d'apportare come correzione al modello KPIs è la seconda per tre motivi fondamentali:

1. I dati, anche se soggettivi, sono molto più attendibili
2. L'acquisizione è molto efficace e non presenta rischi di errori
3. Lo strumento d'acquisizione risulta facile da creare con un dispendio di tempo ed energie minimo

7.3 Fase di feedback

7.3.1 KPIs Qualità

Discussioni e Correzioni

La qualità di feedback al clinico è valutata secondo due parametri fondamentali valutati di seguito:

Pareri emessi dai decisori: ampiamente accettabile, tutte le richieste presentano un feedback in cui si comunica la decisione presa in merito alla richiesta di acquisto

Commenti emessi dai decisori:

1. **SIC:** accettabile, in media il 70% delle richieste presentano commenti.
2. **UT:** accettabile, i valori sono allo 0%, ma c'è da considerare che l'Ufficio Tecnico non è obbligato a fornire commenti in merito all'utilizzo di apparecchiature elettromedicali
3. **RSPP:** accettabile, i valori sono allo 0%, ma c'è da considerare che l'RSPP non è obbligato a fornire commenti in merito all'utilizzo di apparecchiature elettromedicali
4. **DIREZIONE SANITARIA:** accettabile, in media il 60% delle richieste presentano commenti. Nel corso dell'ultimo anno si è riscontrato un decremento che andrebbe segnalato
5. **DIREZIONE GENERALE:** accettabile, in media il 60% delle richieste presentano commenti. Nel corso dell'ultimo anno si è riscontrato un decremento che andrebbe segnalato

In conclusione si può dire che la qualità di feedback è ottima. Bisognerebbe solo informare la Direzione Sanitaria e la Direzione Generale dei cali riscontrati rispetto alla sezione commenti del processo di valutazione.

7.3.2 KPIs Tempo

Discussioni e Correzioni

Il tempo di feedback è direttamente legato, come correzione e come dati, al tempo di risposta nel processo di valutazione, già analizzato precedentemente.

Il tempo di feedback non è ancora accettabile. Nel corso degli anni è notevolmente migliorato passando mediamente da 239 a 57 giorni, ma ad oggi risulta notevolmente al di sopra della soglia ottima di accettabilità (30 giorni).

L'unica correzione attuabile è quella di informare gli organi decisori del problema riscontrato confidando, allo stesso tempo, in un miglioramento continuo del processo.

Per aver un quadro generale del processo mancano i dati del tempo di valutazione. Questi aiuterebbero a capire effettivamente se il tempo di feedback risulta così lungo per problemi processuali o per difficoltà legate alle tempistiche di valutazione.

7.4 Fase analisi strategica

7.4.1 KPIs Analisi Strategica

Discussioni e correzioni

La fase di valutazione strategica non permette di verificare l'efficacia e l'efficienza del processo di valutazione di HB-HTA. Lo scopo di questa fase è quello di fornire una visione globale delle decisioni strategiche che l'azienda sta prendendo.

Analizzando l'indice di performance relativo alla distribuzione dei costi delle apparecchiature elettromedicali acquisite si è evidenziato un incremento delle apparecchiature di basso costo ed un conseguente decremento di quelle di costo più alto. In **Figura 55** sono illustrati i dati appena citati.

Alla luce dei valori forniti dal modello KPIs si è pensato di modificare il processo sviluppando un filtro multiparametrico sulle schede di valutazione HTA. Tale soluzione è stata scelta dopo un confronto diretto con il Servizio di Ingegneria Clinica.

Lo scopo del filtro è di alleggerire il carico di lavoro del processo e velocizzare alcune richieste di nuovi investimenti che, a causa del basso costo e impatto sulla struttura, non necessitano di una valutazione accurata di Health Technologies Assessment.

7.4.2 Filtro Multiparametrico

Correzioni sul processo HB-HTA

Il filtro multiparametrico è stato ideato sulla base delle schede di valutazione HTA (modulo SICM001). Nello specifico sono state individuati alcuni parametri fondamentali, dedotti dal modulo SICM001, che elenchiamo di seguito:

- Tipologia di richiesta
- Ubicazione prevista
- Rischi connessi al paziente
- Rischi connessi all'utilizzatore
- Problemi etici
- Cambiamenti organizzativi necessari
- Remunerazione per prestazione
- Costi di Acquisizione

Da questo elenco sono stati esclusi i rischi connessi al paziente e all'utilizzatore poiché non risultano parametri decisivi per filtrare le richieste. Difatti la struttura del processo, descritto nel capitolo 3, permette la valutazione di tali indici sia nella fase di valutazione che in quella di acquisto. Per questo motivo i due parametri sono stati esclusi poiché valutati dai decisori in modo ripetitivo.

Sulla base delle richieste degli ultimi tre anni sono stati eseguiti alcuni test sul filtro multiparametrico. I parametri elencati in precedenza sono stati suddivisi secondo priorità.

Parametro 1: Tipologia di richiesta. E' stata scelta come prima fase di scrematura. Se una richiesta risulta un'innovazione o un potenziamento entra direttamente nella fase di valutazione HTA, altrimenti passa al parametro successivo. Si è ritenuto fondamentale che le richieste di innovazione e potenziamento siano subito valutate come HB-HTA poiché risultano le più critiche per l'impatto innovativo e strategico sulla struttura.

Parametro 2: Problemi etici. Se sono presenti problemi etici la richiesta di sostituzione entra direttamente nella fase di valutazione HTA, altrimenti passa al parametro successivo. Tale parametro è critico per la sicurezza etica e giuridica del paziente, per questo motivo le richieste con problemi etici richiedono una valutazione HB-HTA accurata.

Parametro 3: Cambiamenti Organizzativi e Remunerazione per prestazione. Se la richiesta presenta una di queste due voci compilate entra direttamente nella fase di valutazione HTA, altrimenti passa al parametro successivo. E' un parametro di scrematura decisivo poiché permette la valutazione accurata, attraverso il processo di HB-HTA, delle richieste di sostituzione che necessitano di cambiamenti organizzativi e/o hanno un impatto economico e strategico all'interno dell'azienda ospedaliera.

Parametro 4: Costi di acquisizione. Tale parametro è stato valutato inizialmente come decisivo all'interno della progettazione del filtro. Nonostante ciò, in seguito ai test sulle richieste degli ultimi tre anni, si è dimostrato un filtro superfluo. La sua eliminazione è spiegata da tre motivi:

1. Risulta difficile trovare una soglia di cut-off accurata, che non sia semplicemente basata su valori medi dei costi delle apparecchiature. I dati mostrano quanto sia diversificato il tipo e il costo delle richieste e quanto sia difficile trovare una correlazione sul loro andamento aleatorio.
2. Il parametro agisce solo sulle richieste di sostituzione. Queste sono tendenzialmente già conosciute dalla struttura e dal clinico stesso, quindi anche se la richiesta ha un costo elevato non necessita di ulteriori valutazione HB-HTA.
3. Nella fase di test il parametro non ha filtrato nessuna richiesta, poiché i due parametri precedenti (parametro 2 e parametro 3) filtrano già in modo ottimale le richieste di sostituzione critiche.

In conclusione il parametro non è stato inserito nel modello multiparametrico.

Parametro 5: Ubicazione prevista. E' un parametro facoltativo che permette di filtrare le richieste di alcuni locali, reparti e/o Unità Operative dell'ospedale. Si può utilizzare nel caso si ritenga necessario valutare in modo accurato un settore specifico della struttura che risulta particolarmente a rischio.

In **Figura 56** illustriamo lo schema del filtro parametrico nella prima fase della modellazione (con il parametro 4) e **Figura 57** illustriamo lo schema del filtro parametrico nella seconda fase della modellazione (senza il parametro 4).

La creazione del filtro multiparametrico all'interno del processo di workflow aziendale comporta una modificazione del processo UML del sistema informatico. Nello specifico il filtro si posiziona in diretta successione alla fase di valutazione. Le richieste filtrate passano nel processo di valutazione HTA (**Figura 58**), quelle non filtrate si inseriscono direttamente all'inizio del processo di acquisizione delle apparecchiature (**Figura 59**).

In **Figura 58** e **Figura 59** sono illustrati rispettivamente i diagrammi UML modificati del processo SICM001 e APPM0010.

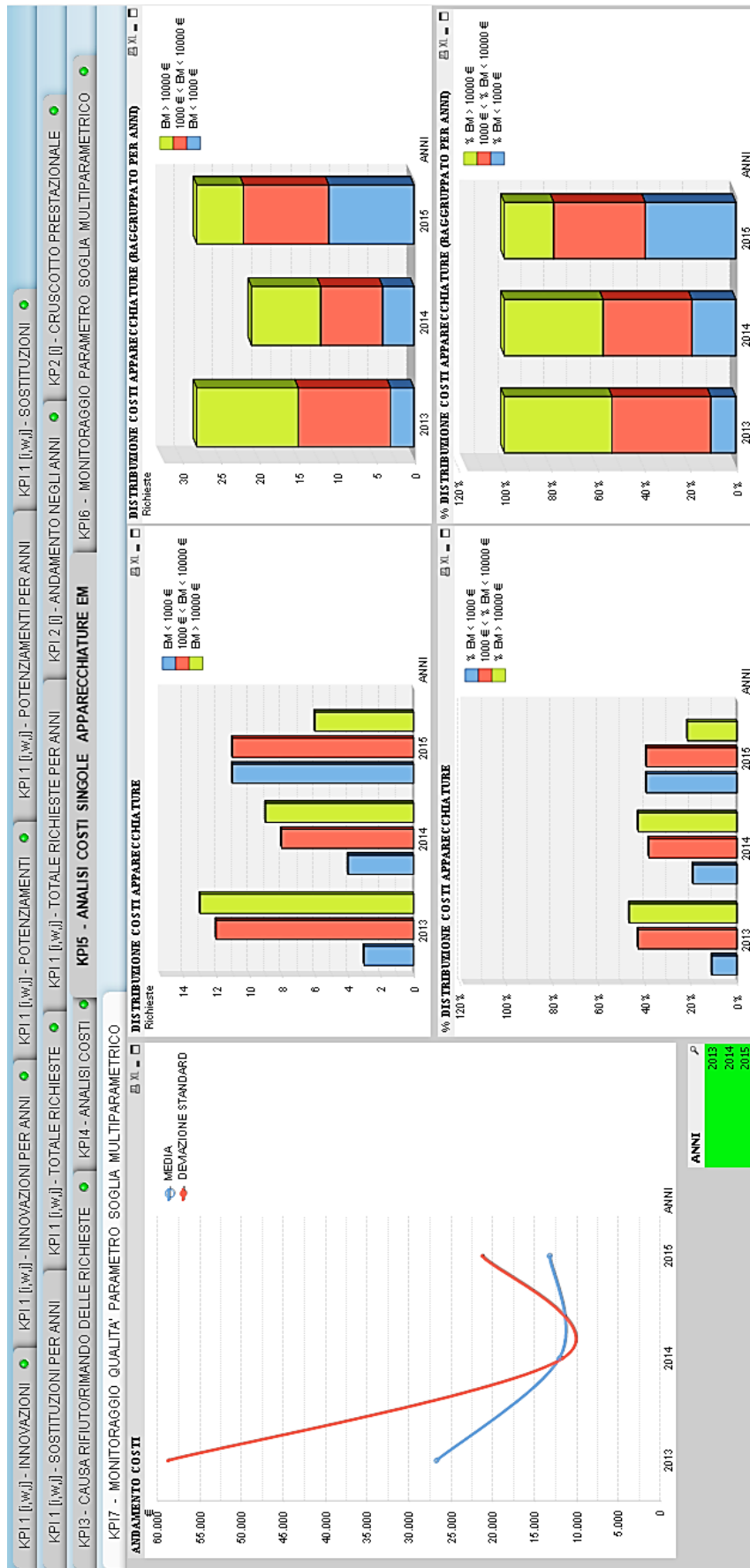


Figura 55 – Schermata QlikView – KPI Analisi Strategica – Distribuzione dei costi delle Apparecchiature elettromedicali

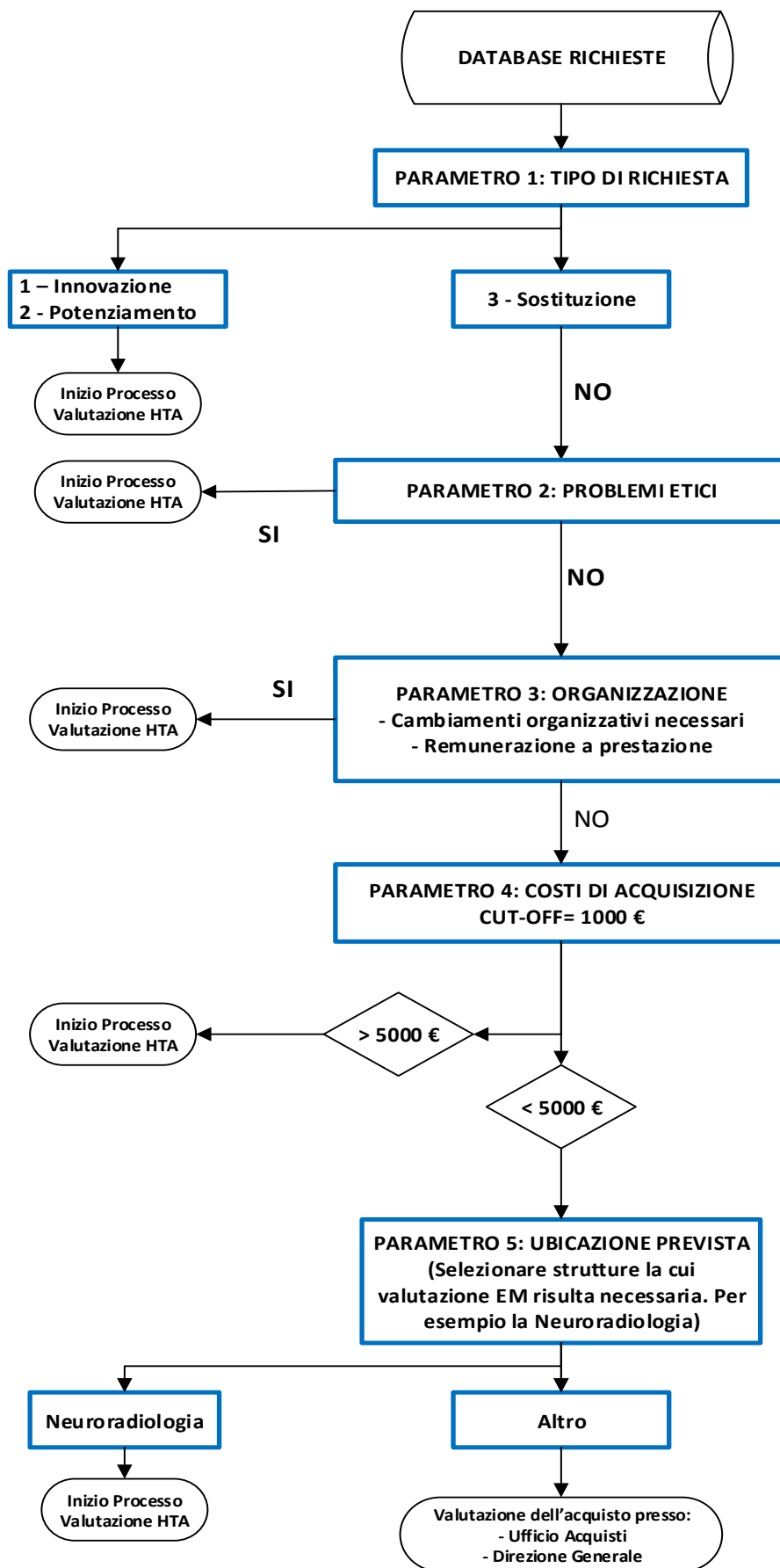


Figura 56 – Filtro multiparametrico nella prima fase di test (con filtro sul costo di acquisizione)

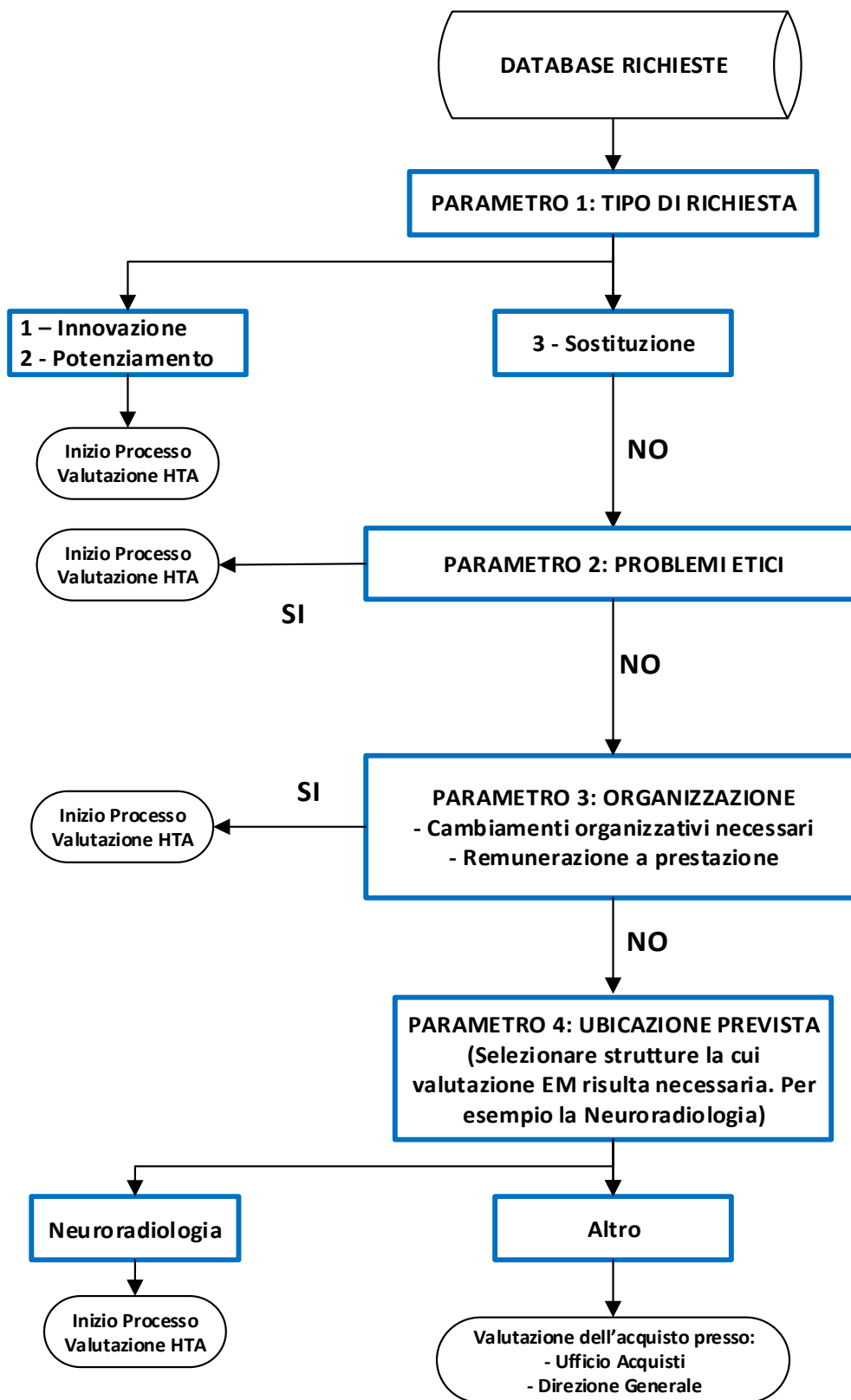


Figura 57– Filtro multiparametrico nella seconda fase di test (senza filtro sul costo di acquisizione)

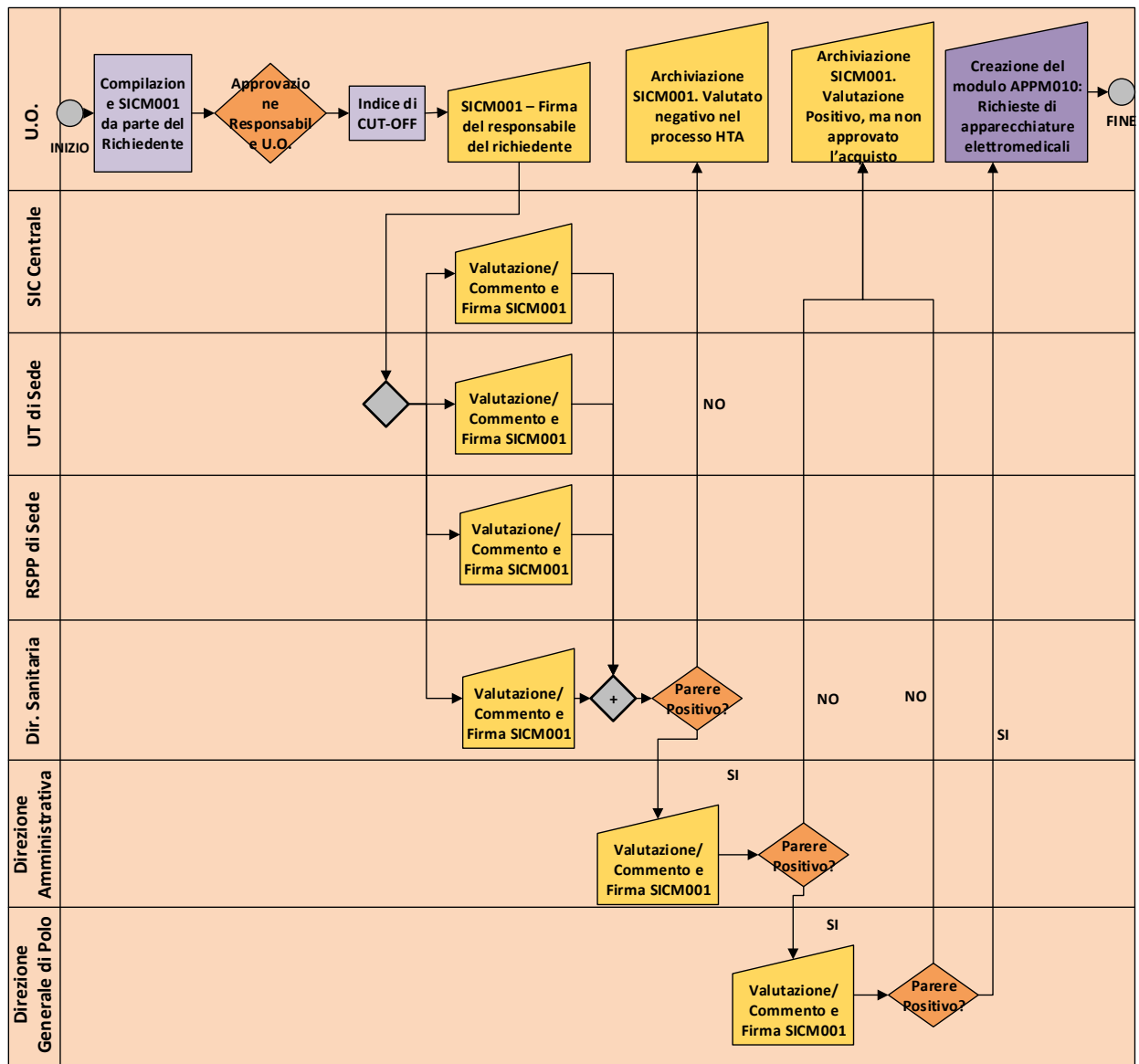


Figura 58 – Diagramma UML - Processo SICM001 modificato

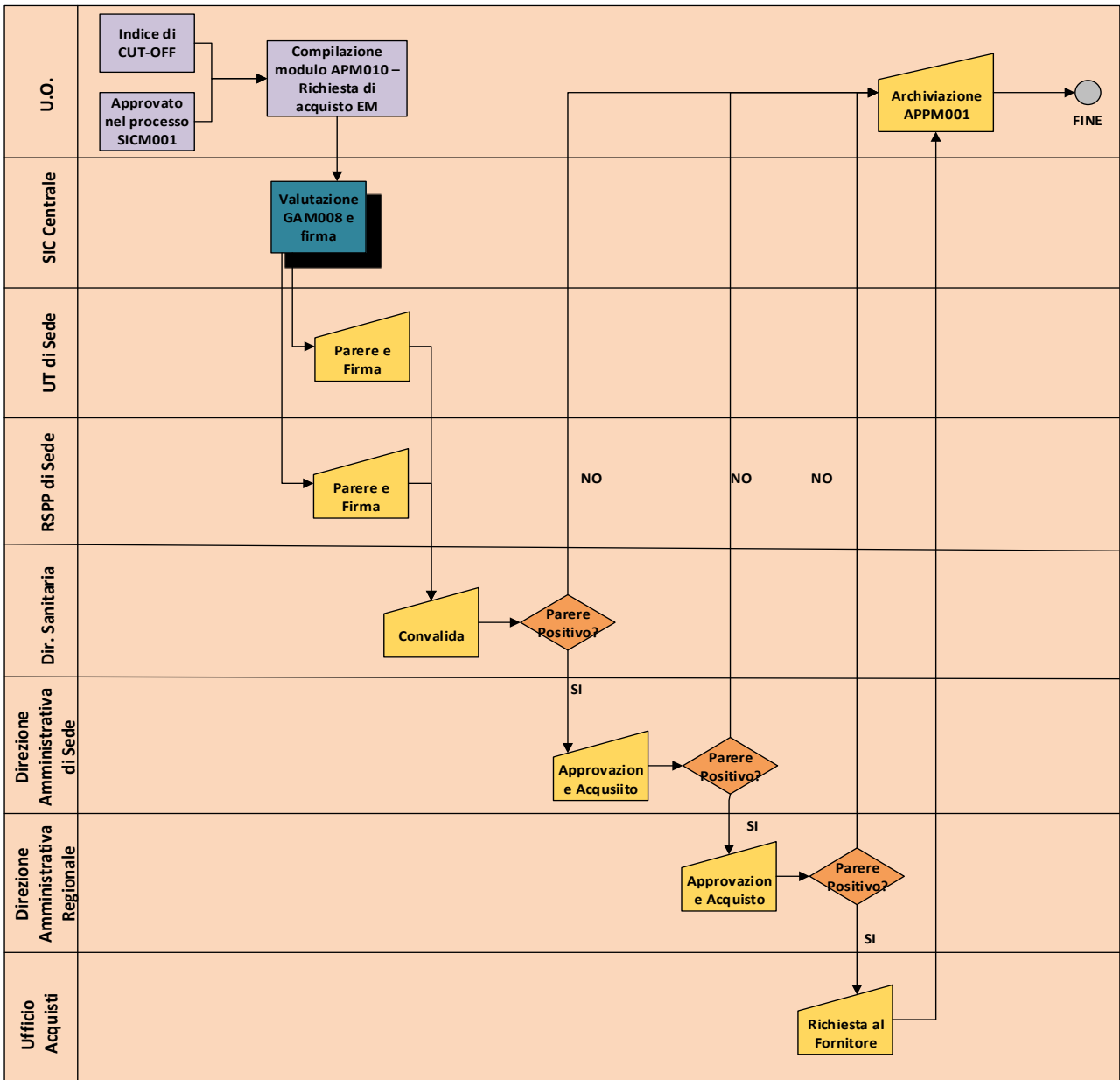


Figura 59 – Diagramma UML - Processo APPM010 modificato

Correzioni sul modello KPIs

L'ideazione e l'inserimento del filtro multiparametrico all'interno del processo di Hospital Based HTA ha portato ad una modifica diretta del modello KPI.

Come detto precedentemente sono state effettuati alcuni test sulle richieste di apparecchiature elettromedicali degli ultimi tre anni. I test sono stati eseguiti monitorando tre tipologie di indici riassunte successivamente in due KPI fondamentali:

Tipologia 1: permette di monitorare la quantità numerica e percentuale delle richieste filtrate su ogni parametro del filtro. Nello specifico mostra quante richieste HTA vengono filtrate ed entrano direttamente nel processo di valutazione HTA. Questo parametro risulta fondamentale per analizzare l'efficacia di ogni singolo parametro. Attraverso questa valutazione è stato possibile ipotizzare l'esclusione dell'indice relativo ai costi di acquisizione.

Tipologia 2: permette di monitorare la quantità numerica e percentuale delle richieste che filtrate accedono direttamente alla fase di acquisto. In questo modo è possibile determinare l'efficienza dello strumento sviluppato

Tipologia 3: sulla base delle richieste filtrate è stato necessario valutarne la qualità. Per questo motivo siamo andati a monitorare se, nel corso degli anni 2014 e 2015, le richieste selezionate dal filtro siano effettivamente corrette. Nello specifico sono state valutati i commenti che SIC; UT e RSPP hanno espresso all'interno del sistema di workflow aziendale.

Tali tipologie sono state raggruppate e inserite all'interno del modello KPIs nella fase di Analisi Strategica come parametri:

1. KPI6 – Monitoraggio filtro multiparametrico
2. KPI7 – Monitoraggio qualità filtro multiparametrico

Le modifiche all'interno del diagramma riassuntivo del modello KPIs sono visibili in **Appendice 10**.

In **Figura 60** e **Figura 61** mostriamo i risultati ottenuti attraverso due schermate di QlickView.

Si può notare come i valori monitorati siano ottimi per quanto riguarda l'efficacia e la qualità del filtraggio. Difatti tutte le richieste filtrate non necessitano di una valutazione HTA accurata, come mostra l'indice di qualità (**Figura 61**).

Il sistema di monitoraggio del filtro è stato creato per analizzarne l'efficacia durante la sua creazione e per avere alcuni KPIs sostanziali che ne controllino annualmente la reale efficacia garantendone un aggiornamento continuo.



Figura 60 – Schermata QlikView – KPI Analisi Strategica – Monitoraggio Filtro Multiparametrico



Figura 61 – Schermata QlickView – KPI Analisi Strategica – Monitoraggio Qualità Filtro Multiparametrico

8. DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

8.1 Considerazioni sul modello KPIs sviluppato

Il lavoro di tesi è nato con lo scopo di sviluppare un modello in grado di monitorare in modo efficace ed efficiente l'intero processo di valutazione di Hospital Based HTA all'interno di una azienda ospedaliera. Esaminando l'evoluzione tecnologica del settore ospedaliero negli ultimi anni si può notare come il numero di dispositivi elettromedicali utilizzati e richiesti sia in continuo aumento. Sulla base di queste esigenze ed evidenze si è deciso di ideare un sistema di controllo per il monitoraggio del processo di valutazione HTA.

Per fare questo abbiamo preso come modello, a partire da letteratura, studi di processi più recenti che si basano essenzialmente sulle valutazioni di indici di performance prestazionali, detti Key Performance Indicators.

Il lavoro è relativo, nello specifico, alla definizione di un processo di valutazione di Health Technology Assessment all'interno dell'Azienda Ospedaliera IRCCS Eugenio Medea di Bosisio Parini.

La prima fase di valutazione e progettazione degli indici di performance ha seguito un iter di osservazione del processo ben preciso:

1. Analisi dei processi in corso eseguita sul campo. L'osservazione è stata condotta nel dettaglio ed è riportata nel capitolo 3. Questa prima fase risulta fondamentale, poiché ogni processo ha specifiche uniche nel suo genere e di conseguenza le criticità da analizzare sono molto differenti a seconda del contesto e del settore industriale in cui nasce e si sviluppa.
2. Acquisizione dei dati del processo, attraverso l'utilizzo del sistema di workflow aziendale e nel rapporto diretto con il personale coinvolto all'interno del processo stesso. In questa fase è stato importante potersi confrontare direttamente con i medici del servizio ospedaliero, con il personale tecnico del Servizio di Ingegneria Clinica, dell'Ufficio Tecnico, con la Direzione Sanitaria e con gli addetti all'Ufficio Acquisti.
3. Elaborazione dei dati acquisiti e conseguente aggregazione in tabelle riassuntive.
4. Creazione di un modello di indicatori di performance, sulla base dei dati acquisiti, per:
 - a. La valutazione delle performance aziendali come profilo di risultato (non esclusivamente di natura economico-finanziaria), grazie al feedback immediato con gli utenti.
 - b. Valutazione delle performance aziendali come trend, grazie all'identificazione di tendenze e segnali temporali, utile per condurre l'utente ad una visione prospettica che parte dai risultati conseguiti e si focalizza sulle condizioni di gestione che si proiettano nel futuro e che costituiscono i presupposti per il mantenimento e il miglioramento delle performance.

La progettazione degli indici di performance è stata eseguita partendo dal basso, cioè dall'analisi dei dati acquisiti monitorando il processo. Questa fase di osservazione dei dati direttamente sul campo è stata agevolata dal fatto che la figura professionale che la eseguiva era anche utente del processo. Difatti è stato decisivo conoscere nello specifico ogni sezione del processo utilizzandolo in prima persona e non analizzandolo solo come utente esterno.

Come detto nei capitoli precedenti il processo di valutazione HTA presso l'IRCCS Eugenio Medea ha subito notevoli cambiamenti negli ultimi tre anni. L'inserimento di un sistema di workflow aziendale informatico all'interno del processo ha facilitato notevolmente l'acquisizione dei dati nel corso degli ultimi due anni; su questi dati è stato possibile costruire la progettazione del modello KPIs.

Un'osservazione diretta del processo ed un ricco database temporale di dati ha permesso di creare una solida base di indici di performance capace di esaminare ogni criticità del sistema di valutazione HTA ospedaliero. Sono stati creati un totale di 35 KPIs specifici che analizzano ogni singola sfumatura dell'intero processo.

Conclusa questa prima fase di analisi caratterizzata da acquisizione dei dati e progettazione degli indici si è deciso di esportare i dati all'interno di un software di Business Intelligence (QlickView). In questa fase di progettazione è stato creato un data warehouse che contenesse tutti i dati raccolti, attraverso i quali QlickView potesse attingere per analizzare gli indici scelti per lo sviluppo del modello. Per ogni indice di performance progettato è stata creata una schermata che riporta i dati nel corso dei tre anni di analisi del processo (2013, 2014 e 2015). I grafici ideati sono differenti a seconda del KPI; i più utilizzati sono grafici a torta, istogrammi e grafici a cruscotto prestazionale, oltre che tabelle riassuntive.

Alla fine di questa fase di progettazione software è stato molto utile progettare uno schema gerarchico del modello KPIs. Difatti l'analisi attraverso indici di performance deve consentire operazioni di roll-up e drill-down per dare all'utente una visione più o meno specifica di una fase del processo. Dunque dopo essere partiti dall'analisi dei dati ottenuta monitorando il processo, si è deciso di creare indici di performance "medi" che permettessero di avere una visione più generica e approssimativa del sistema di valutazione HTA.

Attraverso un processo di aggregazione dei dati, i KPIs sono stati riassunti in due categorie sequenziali:

1. Fase del processo
2. Tipologia

Gli indici di performance sono stati raggruppati inizialmente in quattro fasi:

1. Fase di richiesta
2. Fase di valutazione
3. Fase di feedback al clinico
4. Analisi strategica

I primi tre suddividono il processo, il quarto è dedicato ad un'analisi generale dei risultati del processo con lo scopo di monitorare l'andamento strategico ospedaliero a livello decisionale.

Successivamente i KPIs di ogni fase del processo sono stati suddivisi nelle seguenti categorie tipologiche comuni:

1. KPIs di qualità
2. KPIs di tempo
3. KPIs di costo

Infine sono state progettate due finestre riassuntive attraverso QlickView:

1. Analisi Generale del Processo
2. Analisi del Processo 2015

La prima permette di ottenere una panoramica generale del processo HTA suddiviso nelle quattro fasi e nelle tre tipologie sopra descritte. Consente l'analisi dell'andamento medio dei dati nel corso degli anni omettendo alcuni indici eccessivamente specifici.

La seconda analizza KPIs medi esaminando i soli dati dell'ultimo anno (nel nostro caso il 2015).

Seguendo un attento processo di progettazione si è giunti ad un livello di modellizzazione ottimale.

La configurazione KPIs permette di esaminare il processo di valutazione HTA su tre livelli gerarchici. Le operazioni di roll-up e drill-down permettono all'utente di partire da una valutazione globale e, se necessario, di focalizzarsi fin nel dettaglio di un singolo KPIs. Questa qualità permette l'identificazione precisa dei colli di

bottiglia o delle criticità e porta all'identificazione di alcuni target che permettono di valutare oggettivamente se uno stato del processo è accettabile o migliorabile.

I vantaggi del modello costituito sono essenzialmente due:

1. Permettere un monitoraggio continuo dell'intero processo nel tempo.
2. Consentire di focalizzarsi sulle criticità d'interesse dell'utente individuando i punti di forza e i colli di bottiglia del processo.
3. Consente il caricamento dei dati in modo molto semplice e intuitivo attraverso struttura del data warehouse creata.

Questi fattori consentiranno di utilizzare il modello nei prossimi anni all'intero dell'IRCCS Eugenio Medea e, allo stesso tempo, di esportarlo in altre realtà ospedaliere. Difatti la valutazione Hospital Based HTA può differire per alcuni fattori, ma la sua configurazione generale rimane comune all'interno delle realtà sanitarie. Le caratteristiche solide del modello ne permettono l'esportazione strutturale seguita da modifiche attuabili in loco.

In conclusione possiamo affermare che il modello creato potrà sicuramente diventare uno strumento utile per monitorare il processo di valutazione HTA e il livello decisionale strategico aziendale nel settore degli acquisti di apparecchiature elettromedicali. Infatti, in un contesto di evoluzione tecnologica ospedaliera lo strumento di controllo non si deve sostituire alle decisioni del controllo di gestione aziendale, ma può sostenere gli organi decisori ad effettuare scelte basate su dati oggettivi.

Poiché tale strumento si applica ad un settore in continua evoluzione, non deve essere utilizzato solo per correggere il processo nella sua fase sperimentale. Obiettivo primario è un monitoraggio continuo soprattutto in un contesto dove l'innovazione delle tecnologie e gli imprevisti sono molto frequenti. Di anno in anno risulta, perciò, essenziale osservare i feedback del modello nelle varie fasi dello sviluppo dell'azienda ospedaliera ed agire là dove è richiesto.

Il modello KPIs risponde con efficienza a tutti i requisiti che il settore ospedaliero richiede:

5. Identificazione delle criticità
6. Individuazione dei trend per un monitoraggio corretto
7. Monitoraggio continuo per garantire un'analisi di trend
8. Individuazione delle correzioni da sviluppare per un processo di alta qualità

Il diagramma schematico del modello KPIs è riportato in **Appendice 10**.

8.2 Considerazioni sull'applicazione del modello KPIs

Il modello sviluppato è stato testato direttamente nel settore sanitario presso l'IRCCS Eugenio Medea di Bosisio Parini. La struttura ospedaliera non presenta un "parco macchine medicali" particolarmente esteso trattandosi di una struttura di assistenza riabilitativa. Alcune apparecchiature elettromedicali comunemente presenti all'interno di strutture ospedaliere come per esempio i dispositivi relativi alle terapie intensive o agli interventi chirurgici, non risultano necessarie in questo ambito.

Il contesto di testing del modello di monitoraggio ad indici di performance è stato particolarmente favorevole. Difatti la struttura ospedaliera in esame presenta un numero di richieste annuali limitato, realizzato attraverso un processo di valutazione HTA collaudato da pochi anni. Il processo ha seguito, nel corso degli ultimi tre anni, tre fasi di testing:

1. Introduzione e sperimentazione cartacea nel 2013
2. Sperimentazione informatica nel 2014
3. Consolidamento nel processo 2015

Tutte queste caratteristiche peculiari hanno permesso di collaudare il modello, analizzando il processo di valutazione HTA sull'evoluzione di tutte le sue fasi. Punto qualificante del lavoro è stato monitorare nel tempo l'evoluzione dell'efficacia e dell'efficienza del processo, individuandone le criticità e i punti di forza.

Il test ha permesso di conseguire risultati ottimi. Da un lato ha consentito di valutare e ridisegnare alcuni fasi specifiche del modello stesso, per ottenere un monitoraggio globale e allo stesso tempo specifico; dall'altro è stato in grado di identificare le criticità del processo di Hospital Based HTA dell'Istituto di Ricerca.

Questa fase applicativa di testing ha permesso di sperimentare il modello KPIs sul campo seguendo un'analisi drill-down.

Siamo partiti analizzando nello specifico i dati dell'ultimo anno suddivisi sulle tre tipologie:

1. Qualità generale del processo che si è rivelata accettabile
2. Tempo dell'intero processo rivelato non accettabile rispetto ai target previsti
3. Analisi dei costi dei dispositivi dove si evidenziano, come parametri critici, una diminuzione delle richieste di innovazione accettate ed un aumento del numero di device richiesti a basso costo.

La prima fase di analisi generale mostra già quali sono le criticità maggiori all'interno del processo. Attraverso un'analisi più specifica abbiamo esaminato nel dettaglio i dati mostrati dagli indici di performance medi suddivisi nelle quattro fasi fondamentali di valutazione HTA:

1. Fase di compilazione
2. Fase di valutazione
3. Fase di feedback
4. Fase di analisi strategica

In questa fase di analisi vengono esaminati più nello specifico i valori medi; oltre a ciò gli indici di performance rilevano i dati anche attraverso un confronto tra anni differenti. Questo metodo permette di non focalizzarsi solo sul valore specifico riportato dagli indici, ma di osservare se è presente un trend di miglioramento o di peggioramento.

Infine sulla base di un'analisi più dettagliata sugli indici di performance essenziali siamo stati in grado di identificare i reali problemi del sistema.

Nello specifico possiamo analizzare in breve le quattro fasi interpretando i risultati ottenuti.

Nella fase iniziale di richiesta il tempo di compilazione è ottimo, mentre la qualità della compilazione, suddivisa nei paragrafi del modulo di richieste SICM001, presenta un completamente percentuale troppo basso. Nel complesso si evidenzia un trend di miglioramento anche se non del tutto accettabile. Non è stato possibile ristrutturare la tipologia di compilazione, poiché tutte le soluzioni proposte andavano contro il principio formativo del processo. Difatti la compilazione richiesta al medico ha lo scopo di educare il personale clinico a fornire un'analisi dettagliata e strategica in merito all'apparecchiatura elettromedicale desiderata. Per questo motivo si è scelto di proporre incontri formativi rivolti agli utenti per spiegare nel dettaglio come il modulo deve essere compilato, il significato dei singoli paragrafi e il suo scopo formativo. Questa proposta potrebbe essere decisiva in quanto non è mai stata organizzata una fase di training che entrasse nel merito della struttura e dello scopo del processo.

La fase di valutazione presenta una scarsa qualità tecnica, ma considerando il trend in miglioramento può definirsi accettabile per gli standard previsti in un contesto di Hospital Based HTA. I tempi di risposta presentano invece valori al di sopra dei target medi. Attualmente il tempo di risposta totale è superiore ai 60 giorni. Focalizzandosi più nello specifico sui singoli utenti decisori si è evidenziato un tempo di risposta molto elevato per l'RSPP e la Direzione Sanitaria (al di sopra di 30 giorni). Questi valori non sono accettabili, poiché i tempi di risposta attesi dovrebbero essere inferiori ai 15 giorni. I KPIs relativi ai costi del processo di valutazione, in termini di tempo, non sono stati acquisiti. Questi risultano decisivi per valutare la causa del ritardo sul tempo di risposta. Difatti il ritardo del processo può essere causato da due fattori:

1. Ritardo da parte dei decisori nell'apertura delle richieste da valutare. In questo caso le richieste rimangono molto tempo ferme nei diversi uffici all'interno del percorso.
2. Ritardi nella valutazione dei decisori. In questo caso bisognerebbe valutare quali sono le cause di questi ostacoli e trovare soluzioni correttive efficaci

La mancanza di dati sui tempi di valutazione non ha consentito l'individuazione di soluzioni correttive particolari sul processo, poiché non è possibile individuare in modo preciso le cause dei ritardi nei tempi di risposta. Considerando però l'evidenza di un trend di miglioramento si è pensato di programmare una campagna informativa per i decisori che prendono parte al processo, in modo da informarli sui dati acquisiti e sugli obiettivi che dovrebbero essere conseguiti (valori target).

La fase di feedback presenta valori ottimi per quanto riguarda i parametri di qualità. Gli indici del tempo di feedback evidenziano valori fuori scala, ma essi sono direttamente legati ai ritardi registrati in fase di valutazione. Per questo motivo non sono state apportate correzioni specifiche.

L'ultima fase di studio riguarda l'analisi strategica, che non focalizzandosi nello specifico sul processo permette di avere una visione globale della direzione strategica che l'azienda sta perseguendo nel settore degli acquisti elettromedicali. Per questo motivo l'analisi di questa fase interessa maggiormente i manager aziendali e non dovrebbe dare informazioni importanti in merito a correzioni sostanziali sul processo. Nonostante ciò dall'analisi dei dati si evince un numero di richieste totali costante, ma un aumento continuo del trend relativo ai device elettromedicali di basso costo ed una conseguente diminuzione dei device di costo elevato. Sulla base di questi dati sono state monitorate ed analizzate nello specifico tutte le richieste di acquisto degli ultimi tre anni con lo scopo di creare un filtro multiparametrico per scremare le richieste che non necessitano di una valutazione HTA particolarmente dettagliata prima dell'acquisto.

In collaborazione con il Servizio di Ingegneria Clinica è stato ideato un filtro multiparametrico sulla base delle voci del modulo di valutazione HTA SICM001 compilato dai medici richiedenti. Sono stati scelti alcuni parametri fondamentali. Essi sono stati testati sulle richieste degli ultimi tre anni.

Il filtro si basa su quattro parametri basilari che valutano nello specifico:

1. Tipo di richiesta (Innovazione, potenziamento, sostituzione)

2. Problemi etici, legati all'acquisto ed utilizzo della apparecchiatura
3. Problemi organizzativi (cambiamenti organizzativi, remunerazione per prestazione)
4. Ubicazione prevista della nuova tecnologia

Le richieste per essere filtrate devono presentare i seguenti requisiti:

1. Device sostitutivi
2. L'utilizzo dell'apparecchiatura sul paziente non deve presentare complicazioni etiche e/o organizzative
3. Il device non deve collocarsi in zone particolarmente rischiose all'interno della struttura ospedaliera

Il filtro è stato posizionato all'interno del processo di valutazione dei dispositivi elettromedicali in sequenza alla fase di compilazione. Le richieste che passano positivamente i filtri saltano la fase di valutazione HTA accedendo direttamente alla fase di richiesta di acquisto.

In seguito alla fase di progettazione del filtro è stato creato parallelamente un metodo per monitorarne le capacità filtranti. Di conseguenza sono stati aggiunti due indici nella fase di analisi strategica del modello KPIs per monitorare l'efficacia e l'efficienza di filtraggio.

I risultati si sono dimostrati ottimi per qualità e quantità di richieste filtrate. Questa piccola correzione al processo dovrebbe creare tre vantaggi sostanziali:

1. Diminuire la mole di valutazioni a carico dei decisori che prendono parte al processo
2. Velocizzare l'acquisto delle richieste di sostituzioni di alcuni device elettromedicali che spesso richiedono tempistiche di risposta molto rapide per garantire continuità di servizio al paziente
3. Diminuire il tempo di risposta in fase di valutazione e in fase di feedback

Tutte le correzioni appena descritte dovrebbero essere attuate e successivamente monitorate nel corso dell'anno valutandone l'efficacia attraverso i dati che il modello KPIs riporterà. L'obiettivo finale, attraverso questi strumenti, è di creare un sistema che garantisca un miglioramento continuo del processo.

8.3 Sviluppi futuri

Nel lavoro sin qui presentato, il modello KPIs è stato sviluppato e testato in una struttura ospedaliera complessa analizzandone gli output di sistema. Questo ha permesso non solo di verificare l'efficacia dello strumento prodotto, ma anche di apportare modifiche al processo di valutazione Hospital Based HTA presente nella struttura ospedaliera.

Il modello si è rivelato solido e ben strutturato. Nonostante ciò, dalla fase di sviluppo e da quella di testing sul campo sono emersi alcuni sviluppi positivi e limiti:

1. Alcuni indici di performance sono stati modificati in seguito alla fase di testing
2. Per alcuni KPIs non è stato possibile acquisire i dati e dunque testarne l'efficacia
3. Le correzioni apportate al processo dopo la fase di testing non sono state validate

Queste valutazioni ci hanno portato a ipotizzare futuri del lavoro che vertono sui seguenti punti:

1. Collaudo dei KPIs per i quali non sono stati acquisiti i dati
2. Verifica qualitativa delle correzioni effettuate sul processo analizzando il piano di investimenti 2016
3. Monitoraggio continuo del processo di valutazione HTA attraverso il modello a KPIs sviluppato

Per quanto riguarda il primo punto i KPIs critici da validare sono i seguenti:

1. KPI di costo nella fase di valutazione.
E' indispensabile approfondire la validità del metodo di acquisizione proposto. Oltre all'acquisizione dei dati, sarebbe utile definire se il costo per la valutazione delle singole richieste di investimento (in termine di tempo utilizzato) è accettabile. Questo dato è essenziale per individuare le criticità nella fase di valutazione e apportare correzioni efficaci al processo.
2. KPIs di tempo nella fase di compilazione.
Bisognerebbe verificare se il metodo di acquisizione tramite questionario è sufficiente o se, alla luce della nostra esperienza, è identificabile un metodo più preciso di raccolta dati. La somministrazione del questionario si è dimostrata uno strumento sicuramente utile ma troppo dispendioso in termini di tempo. Nel capitolo 5 è stato proposto un metodo di acquisizione dati che andrebbe validato.

Per quanto riguarda il secondo punto sarebbe utile valutare le correzioni apportate al processo nel piano di investimenti 2016. Nello specifico bisognerebbe verificare l'efficacia degli interventi informativi proposti e valutare se i KPIs delle fasi critiche del processo di valutazione HTA sono rientrati nei valori target. Infine sarebbe utile verificare l'efficacia del filtro multiparametrico su tutto il ciclo di valutazioni HTA basandosi sui valori KPIs relativi.

Infine, come descritto nell'ultimo punto, è indispensabile garantire un monitoraggio continuo del processo di Hospital Based HTA utilizzando il modello KPIs in modo corretto e continuo. Punto qualificante del lavoro intrapreso è dato dal fatto che i KPIs individuati permettono di avere un controllo permanente sul sistema in esame con lo scopo di realizzare un miglioramento continuo del processo.

8.4 Conclusioni

Il modello KPIs sviluppato si inserisce in un contesto sanitario complesso caratterizzato da innovazione tecnologica rapida ed esigenze di efficacia delle cure sanitarie.

In questo contesto risulta importante, se non addirittura determinante, riuscire a valutare le nuove richieste di device elettromedicali del personale clinico in modo efficace e veloce. Da queste esigenze si sono sviluppati processi di valutazione delle tecnologia (Health Technologies Assessment, HTA) in ambito ospedaliero: Hospital Based HTA. Questi processi valutativi risultano molto articolati poiché multiprofessionali e multidisciplinari. Spesso sono difficilmente inseribili all'interno di un contesto ospedaliero già molto complesso, per questo motivo risulta utile fornire un modello di Key Performance Indicators che permette un monitoraggio continuo dell'efficacia e dell'efficienza del processo.

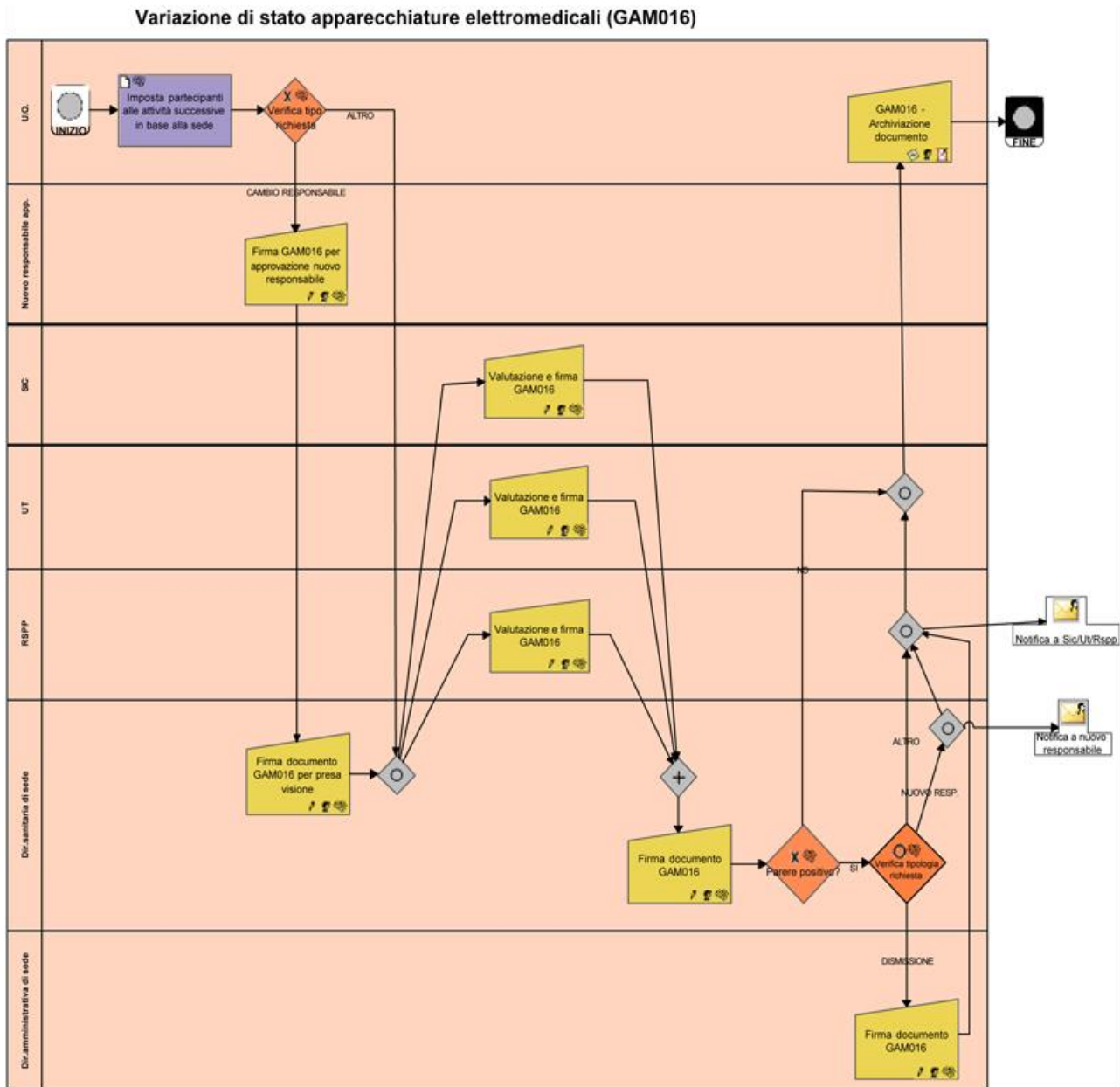
Il primo punto di forza del modello KPIs realizzato è la sua efficacia e solidità nel monitoraggio dei processi di valutazione HTA ospedalieri. Grazie alla sua struttura gerarchica permette operazioni di drill-down e roll-up attraverso i numerosi KPIs a disposizione dell'utente. Questo permette di valutare il processo HTA nei minimi dettagli, garantendo massima efficacia ed efficienza, e allo stesso tempo assicura una valutazione globale del processo attraverso due livelli di KPIs riepilogativi che conferiscono una grande flessibilità di analisi.

Il secondo punto di forza del modello è la struttura del data warehouse alla base del software di Business Intelligence utilizzato per creare concretamente gli indici di performance. I dati sono raccolti in tabelle Excel suddivise a seconda della fase del processo HTA e caricati, tramite script, all'interno del software di Business Intelligence. In questo modo, una volta creato il data warehouse, risulta molto facile inserire i nuovi dati. Questa caratteristica conferisce solidità e flessibilità al modello in quanto permette da un lato di monitorare il processo negli anni senza spreco di risorse umane e dall'altro di esportare, se richiesto, il modello a KPIs in altre strutture ospedaliere anche più complesse.

In conclusione la peculiarità del modello ideato consiste nel proporsi come strumento di monitoraggio del processo di valutazione HTA con lo scopo principale di agevolare il miglioramento continuo. Questa caratteristica è molto importante in un contesto sanitario come quello attuale, caratterizzato da una contrazione delle risorse, dove un processo HTA ben controllato ed efficiente agevola la gestione di una fetta di investimenti importante del budget ospedaliero. Inoltre il modello, nella fase dedicata all'analisi strategica, permette di esaminare i dati complessivi del piano di investimenti per pronosticare azioni correttive in linea con le direttive strategiche aziendali consegnando al management ospedaliero uno strumento di analisi oggettivo e attendibile.

APPENDICE

Appendice 1 - Diagramma UML GAM 016

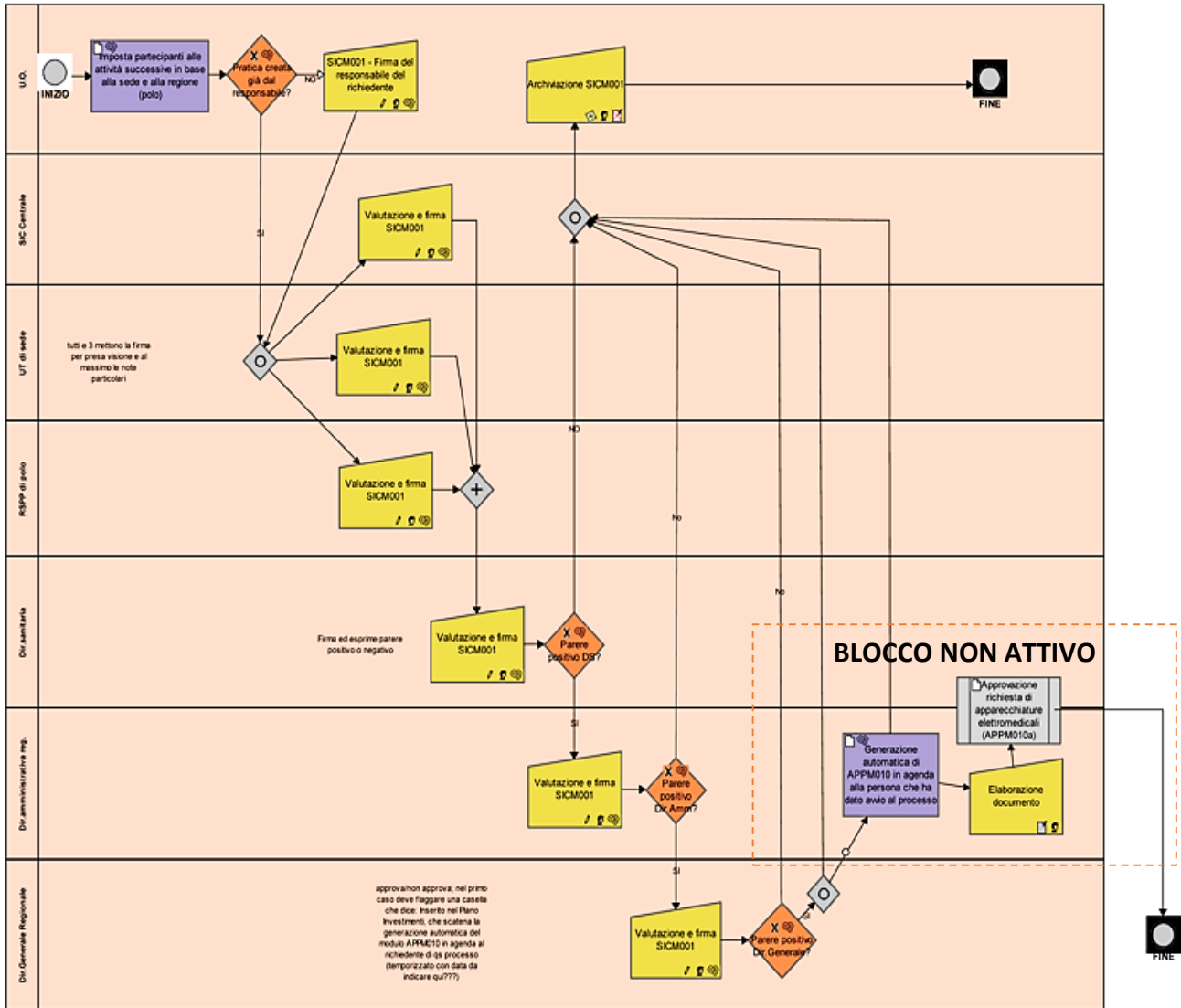


Appendice 2 – Tabella attori/azioni GAM 016

<i>Partecipante</i>	<i>Attività prevista</i>	<i>Azioni</i>
<i>Responsabile apparecchiatura elettromedicali</i>	Crea nuovo documento GAM016	Pubblica
<i>Nuovo responsabile apparecchiatura</i>	Solo in caso di Cambio Responsabile, firma per conoscenza e approvazione	Firma e salva, eventualmente aggiunge note
<i>Direzione Sanitaria</i>	Apri il modulo per prenderne visione, appena il modulo è pubblicato.	Firma
<i>SIC</i>	Valutazione mod . GAM016	Firma
<i>UT</i>	Valutazione mod. GAM016	Firma
<i>RSPP</i>	Valutazione mod. GAM016	Firma
<i>DS</i>	Apri il modulo GAM016 per riconsiderare la richiesta dopo aver preso atto delle valutazioni SIC/UT/RSPP. Può approvare o annullare la richiesta.	Firma
<i>Ref.amm.di sede</i>	Apri il modulo GAM016, solo in caso di Dismissione Apparecchiatura, per l'eliminazione dei cespiti.	Firma
<i>Responsabile apparecchiatura elettromedicale</i>	Archivia la richiesta sia in caso di approvazione che di annullamento.	Apri documento e archivia

Appendice 3 - Diagramma UML SIC M001

Richiesta inserimento nel piano investimenti di apparecchiature e sistemi elettromedicali e da laboratorio



Appendice 4 – Tabella attori/azioni SIC M001

<i>Ruolo</i>	<i>Utente</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Operazione</i>
<i>Richiedente autorizzato</i>	Richiedente medico	Crea nuovo documento SIC M001	Pubblica
<i>Responsabile del richiedente</i>		Solo nel caso in cui il richiedente non sia già il responsabile dell'ufficio, firma per conoscenza e approvazione	Firma e salva, aggiunge note
<i>Servizio di Ingegneria Clinica di Polo Regione Lombardia (SIC)</i>	Reni G.	Valutazione mod . GAM013	Firma
<i>RSPP di sede</i>	Ing. Nonini: Bosisio CDR Ing. Nonini: Bosisio Polo Clerici. Ponte Lambro	Valutazione mod. GAM013	Firma
<i>Ufficio Tecnico di sede (UT)</i>	Ing. Nonini, Moneta: Bosisio CDR Ing. Nonini, Moneta: Bosisio Polo Clerici. Ponte Lambro	Valutazione mod. GAM013	Firma
<i>Direzione Sanitaria di sede</i>	Olivari: Bosisio CDR Molteni: Bosisio Polo Ponte Lambro – coordinatore sanitario	Apri il modulo SIC M001 per riconsiderare la richiesta dopo aver preso atto delle valutazioni SIC/UT/RSPP. Può approvare o annullare la richiesta.	Firma
<i>Direzione amministrativa Regionale</i>	Sala Mz: Bosisio CDR Galvalisi: Bosisio Polo Sala Mz: Ponte Lambro	Apri il modulo SIC M001 per valutazione. Può approvare o annullare la richiesta.	Firma
<i>Direzione generale Regionale</i>	Pedretti: CDR Rivolta: IRCCS	Apri il modulo SIC M001 per valutazione. Può approvare o annullare la richiesta.	Firma
<i>Responsabile apparecchiatura</i>	Operatore che ha creato il documento di avvio processo	Archivia la richiesta sia in caso di approvazione che di annullamento.	Apri documento e archivia

EFFETTI SUGLI UTILIZZATORI

Rischio connesso alla tecnologia _____

Tempi e modalità di addestramento necessari _____

Tempi per il raggiungimento dell'utilizzo a regime _____

Possibili ostacoli all'utilizzo _____

COSTI

DIRETTI Tipologia di acquisizione acquisto noleggio comodato donazione

Costi di acquisizione _____

Costi di manutenzione annua _____

Ciclo di vita previsto _____

Costi per consumabili _____

Descrizione consumabili _____

Consumabili già acquistati (già presenti) _____

INDIRETTI Personale (qualifica, numero, ore) _____

Consumi _____

Maggiori costi per tecnologie connesse _____

Spazi necessari _____

MODALITA' DI IMPIEGO

Numero settimanale/annuo di prestazioni previste (interni/esterni) _____

Numero settimanale/annuo di prestazioni attualmente effettuate (interni/esterni) _____

Cambiamenti organizzativi necessari _____

Rapporto con attività di altri reparti/altre strutture _____

Remunerazione per prestazione _____

Tempi di attesa attuali _____

Tempi di attesa previsti _____

Disponibilità della tecnologia in provincia/regione _____

Priorità per il reparto/servizio/ricerca _____

Eventuali altre richieste effettuate in precedenza _____

data richiesta _____ firma del richiedente _____

CON LA PRESENTE CHIEDE L'INSERIMENTO DELLA SEGUENTE APPARECCHIATURA NEL PIANO INVESTIMENTI:

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA CENTRALE per presa visione data _____

firma _____

Commenti _____

UFFICIO TECNICO per presa visione data _____ firma _____

Commenti _____

RESP. SERVIZIO PREVENZIONE

data _____ firma _____

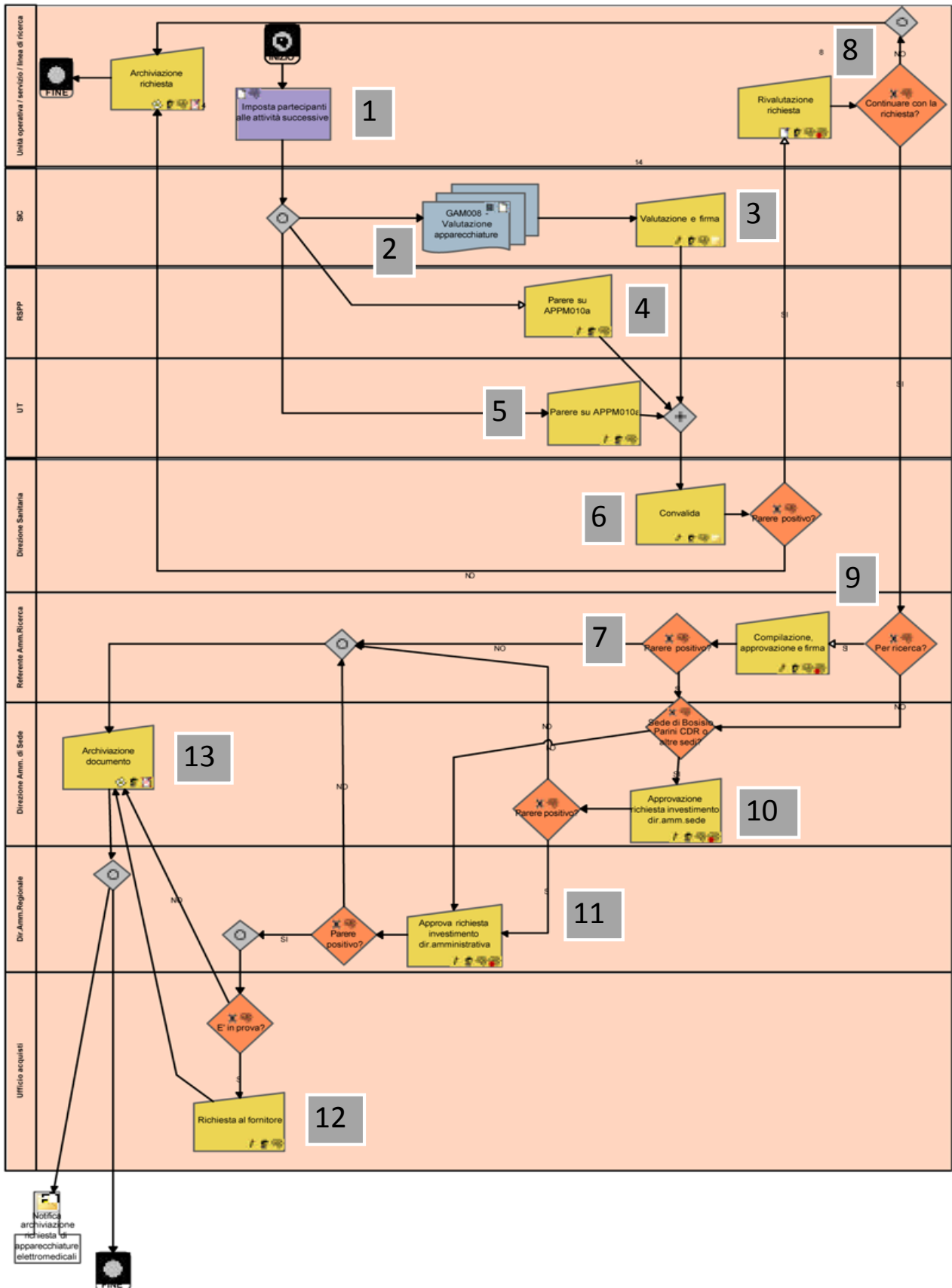
Commenti _____

DIRETTORE SANITARIO/DSR parere positivo parere negativo data _____

firma _____

Appendice 6 - Diagramma UML APPM 010a

Approvazione richiesta di apparecchiature elettromedicali (APPM010a) - Ver. 1.1



Appendice 7 – Tabella attori/azioni APPM 010a

<i>Attività</i>	<i>Ruolo</i>	<i>Utente</i>	<i>Descrizione</i>	<i>Operazioni</i>
1	<i>U.O. e linea di ricerca</i>		Crea nuovo documento APPM010a	Pubblica
2	<i>SIC</i>		Creazione mod.GAM008 per valutazione apparecchiatura	Completa e firma
3	<i>SIC di Polo Reg.Lombardia</i>	Reni G.	Valutazione APPM010a in base alle considerazioni espresse nel mod.GAM008	Firma
4	<i>RSPP di sede</i>	Nonini: Bosisio CDR Nonini: Bosisio Polo	Valutazione mod. APPM010a	Firma
5	<i>UT di sede</i>	Nonini, Moneta	Valutazione mod. APPM010a	Firma
6	<i>Dir Sanitario di sede</i>	Olivari: Bosisio CDR Molteni: Bosisio Polo	Approvazione dopo aver preso atto delle valutazioni SIC/UT/RSPP. Se non approvata viene archiviato	Firma
7	<i>U.O. e linea di ricerca</i>		Archivia la propria richiesta se non approvata dalla Direzione Sanitaria	Apri documento e archivia
8	<i>U.O. e linea di ricerca</i>		Rivaluta e conferma (o annulla) la propria richiesta dopo il passaggio a SIC, UT, RSPP	Salva
9	<i>Ref.amm.ricerca</i>	Colombo ME	Apri il modulo APPM010a (solo se richiesta per Ricerca) per approvazione (o rifiuto) richiesta; compila i campi relativi al centro di costo	Firma
10	<i>Ref.amm.di sede</i>	Sala Mz: Bosisio CDR Galvalisi: Bosisio Polo Origgi. Ponte Lambro	Apri il modulo APPM010a per approvare (o rifiutare) definitivamente la richiesta; in caso di esito positivo, indica gli estremi della richiesta di investimento avviata.	Firma
11	<i>Dir.amm.regionale</i>	Sala Mz: Bosisio CDR Galvalisi: Bosisio Polo	Approva richiesta investimento direzione amministrativa	Firma
12	<i>Dirett.ufficio acquisti di polo reg.Lombardia</i>	Sonesi	Invia la richiesta al fornitore	Firma
13	<i>Ref.amm.di sede</i>	Sala Mz: Bosisio CDR Galvalisi: Bosisio Polo	Archivia la richiesta sia in caso di approvazione che di rifiuto	Archivia

Appendice 8 – Tabella attori/azioni APPM 010a

Spett. Direttore Sanitario di Polo / DSR

SEDE DI _____

In merito alla richiesta di valutazione tecnica relativa all'apparecchiatura _____ da

noi ricevuta in data _____ visionata la documentazione e verificate le seguenti

caratteristiche:

Dimensioni L x H x P (cm)	Peso (kg)	Alimentazione elettrica (V, A, W)
n. e tipo spine alim. elettrica	Necessità di ups e/o stabilizzatore tensione	Connessione rete dati (necessità e tipologia)
Altri tipi di alimentazione	Necessità e tipologia di scarico	Temperatura ambiente richiesta
Isolamenti/schermature richiesti	Altre necessità ambientali	Dichiarazione di conformità
Porte di accesso disponibili	Dispositivi di backup	Sistema operativo
Software di protezione (antivirus, firewall...)	Presenza di database e tipologia di dati conservati	Gestione profili utenti
Gestione credenziali di accesso	Necessità di accesso da remoto	Altro

Appendice 9 – Questionario processo SIM001

Valutazione scheda di richiesta piano investimenti SIC M001

Chiarezza e comprensione delle domande:

- 1) Le domande sono estremamente chiare e perfettamente comprensibili
- 2) Le domande sono abbastanza chiare e comprensibili
- 3) Alcune domande non sono chiare e / o non è sempre comprensibile la risposta attesa, lasciando (e lasciano) spazio a diverse interpretazioni
- 4) Alcune domande sono mal poste, poco chiare e / o incomprensibili

Nel caso abbia individuato domande non chiare la prego di indicare quali *sono* e a quali sezione della scheda si riferiscono. Se avesse qualsiasi osservazione o suggerimento per il miglioramento della chiarezza e della comprensione *della scheda*, voglia gentilmente riportarlo qui sotto.

Semplicità della compilazione:

- 1) Estremamente semplice e *rapida da compilare*
- 2) Abbastanza semplice e *discretamente rapida da compilare* adeguatamente dispendioso in termini di tempo
- 3) Sufficientemente e ragionevolmente dispendioso in termini di tempo (completare le tre domande seguenti)
- 4) Troppo complicata e / o troppo dispendiosa in termini di tempo (completare le tre domande seguenti)

Nel caso abbia individuato domande o sezioni poco semplici, troppo dispendiose in termini di tempo voglia cortesemente indicare quali.

Allo stesso modo, qualora abbia individuato domande o sezioni che ritiene superflue (e eliminabili), voglia cortesemente indicare quali.

Qualora abbia qualsiasi altra osservazione o suggerimento per il miglioramento della semplicità di compilazione e / o per la riduzione del dispendio di tempo, voglia gentilmente riportarlo qui sotto.

Completezza delle informazioni richieste:

- 1) Perfettamente in linea con le informazioni necessarie per una richiesta di investimento
- 2) Abbastanza in linea con le informazioni necessarie per una richiesta d'investimento
- 3) Incompleta e / o non sufficientemente dettagliata
- 4) Troppo estesa e troppo approfondita su alcuni aspetti

Nel caso abbia individuato domande o sezioni non complete o eccessivamente dettagliate voglia cortesemente indicare quali.

Allo stesso modo, qualora abbia individuato informazioni che ritiene mancanti, voglia cortesemente indicare quali.

Qualora abbia qualsiasi altra osservazione o suggerimento per il miglioramento della semplicità di compilazione e / o per la riduzione del dispendio di tempo, voglia gentilmente riportarlo qui sotto.

Valuta la qualità complessiva della scheda di richiesta:

- Eccellente
- Molto buona
- Buona
- Sufficiente
- Scarsa

Quanto tempo ha speso per i completamento della scheda e delle informazione che sono richieste per la valutazione

Valutazione procedura piano d'investimento SIC m001 (valutata dai responsabili del percorso: Direzione Sanitaria, UT, RSPP, Direzione Generale, Direzione Amministrativa)

Semplicità della valutazione:

- 1) Estremamente semplice e poco dispendioso in termini di tempo
- 2) Abbastanza semplice e adeguatamente dispendioso in termini di tempo
- 3) Sufficientemente e ragionevolmente dispendioso in termini di tempo (completare le tre domande seguenti)
- 4) Troppo complicata e / o troppo dispendiosa in termini di tempo (completare le tre domande seguenti)

Nel caso abbia individuato domande o sezioni poco semplici, troppo dispendiose in termini di tempo voglia cortesemente indicare quali.

Allo stesso modo, qualora abbia individuato domande o sezioni che ritiene superflue (e eliminabili), voglia cortesemente indicare quali.

Qualora abbia qualsiasi altra osservazione o suggerimento per il miglioramento della semplicità di compilazione e / o per la riduzione del dispendio di tempo, voglia gentilmente riportarlo qui sotto.

Completezza delle informazioni compilate nel modulo di investimenti SICM001:

- 1) Perfettamente in linea con le informazioni necessarie per una richiesta di investimento
- 2) Abbastanza in linea con le informazioni necessarie per una richiesta d'investimento
- 3) Incompleta e / o non sufficientemente dettagliata
- 4) Troppo estesa e troppo approfondita su alcuni aspetti

Nel caso abbia individuato domande o sezioni non complete o eccessivamente dettagliate per una corretta valutazione voglia cortesemente indicare quali.

Allo stesso modo, qualora abbia individuato informazioni che ritiene mancanti per una corretta valutazione, voglia cortesemente indicare quali.

Qualora abbia qualsiasi altra osservazione o suggerimento per il miglioramento della semplicità di valutazione e / o per la riduzione del dispendio di tempo, voglia gentilmente riportarlo qui sotto.

Miglioramento dell'efficacia del processo

Dove il processo può essere migliorato o abbreviato e / o reso più snello per renderlo più efficace rispetto al fine per cui è stato creato?

Dove non si necessita di una sua approvazione/parere (per il SIC M001 e APP M010)? Specificare le sezioni e le voci

Quanto Tempo ha speso per la valutazione di ogni richiesta di investimento SICM001

Come valuta l'iter di approvazione DEL MODULO DI RICHIESTA investimento ELETTRONEDICALE SICM001

- Eccellente
- Molto buono
- Buono
- Sufficiente
- Scarso

Bibliografia

- [1] M. G. Marcello Crivellini, *SANITA' E SALUTE: DUE STORIE DIVERSE*, Sistemi sanitari e salute nei paesi industrializzati, Milano: FrancoAngeli, 2011.
- [2] M. E. Uphoff e D. Krane, *Hospital- based Technology Assessment Essential Questions and an Operational Model*, *Public Productivity & Management Review*, 1998.
- [3] F. P. Walter Ricciardi, «Descrizione dell'HTA e inquadramento della metodologia utilizzata,» *Italian Journal of Public Health*, vol. 6, n. 1, 2009.
- [4] «Ministero della Salute,» 2015. [Online]. Available: <http://www.salute.gov.it/>.
- [5] O. J. V. M. Busse R., «Best practice in undertaking and reporting health technology assessment,» *Technology Assessment in Health Care*, vol. 2, n. 18, 2002.
- [6] (. D. C. f. H. T. Assessment, «INTRODUCTION TO MINI-HTA -- a management and decision support tool for the hospital service,» DACEHTA, Copenhagen, 2005.
- [7] B. R. Velasco Garrido M., «An introduction to objectives, role evidence, and structure in Europe,» in *Health Technology Assessment*, 2005.
- [8] «ORGANIZZAZIONE DELLE ATTIVITA' DI HTA - REGIONE PIEMONTE,» Regione Piemonte, 2012.
- [9] M. C. F. J. e. a. Hutton J., «Framework for describing and classifying decio-making system usingn technology assessment to determine the reimbursement of health technologies,» *Technol Assess Health journal*, Vol. %1 di %222:10-8, 2006.
- [10] V. I. A. C. M. M. e. F. M. A. Cicchetti, «Il ruolo degli stakeholder nel processo di HTA,» *Giornale Italiano di Health Technology Assessment*, Vol. %1 di %24:2:69-77, 2011.
- [11] R.N.Battista, in *Scienze della salute, decisioni politiche e valutazione delle tecnologie: sta espandendosi il ruolo degli epidemiologi?*, 1994.
- [12] K. P. e. a. Henshall C., «HTA in policy and prattice, *Int Journal of Tech Ass Health Care*,» 18:2, 447-445, 2002.
- [13] I. V. C. a. F. A. M. M. Cicchetti A., «HTA and Decision Making,» Roma, 2012.
- [14] V. A. M. e. a. A.Cicchetti, *Manuale di Health Technology Assessment*, Roma: Il Pensiero Scientifico, 2010.
- [15] Assobiomedica, «La posizione associativa in tema di Health Technology Assessment,» 2010.
- [16] F.Sassi, «Calculating QALYs, comparing QALY and DALY calculations,» *Health Policy Plan*, Vol. %1 di %221(5):402-8, 2006.
- [17] C. E.Borgonovi, «Economia Sanitaria e qualità della vita,» *Il Sole 24 Ore*, 2003.
- [18] G. C.Phillips, *Health economics* (2nd edition), 2009.
- [19] M.F.Drummond, *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Oxford University Press, 2005.

- [20] S. R., «Saying no isn't NICE - The travails of Britain's National Institute for Health and Clinical Excellence,» *The New England Journal of Medicine*, pp. 1977-1981, 2008.
- [21] B. S. e. G. A., «The "NICE" approach to technology assessment: an economic perspective,» *Health Care Management*, vol. 7, pp. 35-41, 2004.
- [22] E. L. C. M. Lia Fumagalli, «Valutazioni economiche in sanità,» *Management per le professioni sanitarie*, Febbraio 2012.
- [23] L. R. Baltussen, «Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis,» *Cost Effectiveness and Resource Allocation*, vol. 4:14, 2006.
- [24] E. Framework, «Retrieved from Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking - Disponibile online da: <http://www.evidem.org>,» 2012.
- [25] M. W. K. ., R. ., G. e. C. D. M.M. Goethebeur, «Combining multicriteria decision analysis, ethics and health technology assessment: applying the EVIDEM decisionmaking framework to growth hormone for Turner syndrome patients,» *Cost effectiveness and Resource*, vol. 8, n. 4, 2010.
- [26] G. M. e. P. A. Francescani, «Strutture e processi per l'hospital based HTA: l'esperienza in Italia,» *Clinical Governance*, vol. 1, pp. 8-18, 2008.
- [27] C. Favaretti, «La valutazione della tecnologia sanitaria: strumento di navigazione in ambiente turbolento,» *Clinical Governance*, n. 4, pp. 4-7, 2007.
- [28] U. Restelli, «I livelli applicativi dell'Health Technology Assessment: l'Hospital-Based HTA,» *Management per le professioni sanitarie*, 2012.
- [29] N. Rehnqvist, «Bringing HTA into practice in Sweden,» *Italian Journal Public Health*, vol. 2, n. 1, pp. 1-68, 2005.
- [30] Alda Pellegrini, «Carta dei Servizi,» Associazione La Nostra Famiglia, 2013.
- [31] Alda Pellegrini, «Annuario Scienifico,» Associazione La nostra Famiglia-IRCCS Eugenio Medea, Bosisio Parini, 2010.
- [32] «Prestazioni e Servizi,» [Online]. Available: <http://www.lanostrafamiglia.eu/prestazioni-e-servizi>.
- [33] I. Clinica, «PS_7007_Rev6_Gestione Apparecchiature Elettromedicali e da Laboratorio,» IRCCS Eugenio Medea, Bosisio Parini, 2014.
- [34] E. L. Paolo Cremonesi, *Architettura degli Impianti Informatici*, Milano: Esculapio, 2012.
- [35] M. E. Uphoff e D. Krane, *Hospital- based Technology Assessment Essential Questions and an Operational Model*, *Public Productivity & Management Review*, 1998.
- [36] Azienda Ospedaliera di Lodi, «Proposta di delibera Ospedaliera - Modulo Valutazione HTA,» Azienda Ospedaliera di Lodi, Lodi (MI), 2014.
- [37] Danish National Board Health, «INTRODUCTION TO MINI-HTA -- a management and decision support tool for the hospital service,» DACEHTA, Copenhagen, 2005.
- [38] G. Calzolaro, *KPI per la logistica*, 2012.
- [39] R. Ottaviani, *Misuratori - I key Perforace Indicators*, 2004.

- [40] CEPAS, Raggiungere risultati con la gestione per processi, 2007.
- [41] F. Barnabè, I sistemi di reporting, 2003.
- [42] B. Strategy, «Business Intelligence: Origini e Definizione,» [Online]. Available: http://www.bistrategy.it/app_bi_origini_definizione.aspx. [Consultato il giorno 25 Maggio 2015].
- [43] A. Rezzani, «Cos'è la Business Intelligence,» in *Business Intelligence*, Apogeo, 2012.
- [44] Busacca, Realizzare un architettura guidata di Business Intelligence, 2007.
- [45] QlikTech International AB, 2008.
- [46] M. L. e. F. A. Cicchetti, «Analisi economica per l'estensione della vaccinazione contro l'influenza: risparmi sociali e analisi di budget impact,» *Pharmacoeconomics – Italian Research Articles*, vol. 10, n. 3, pp. 137-150, 2008.
- [47] G. Calzolaro, KPI per la logistica, 2012.
- [48] R. Ottaviani, Misuratori - I key Performance Indicators, 2004.
- [49] CEPAS, Raggiungere risultati con la gestione per processi, 2007.
- [50] F. Barnabè, I sistemi di reporting, 2003.
- [51] B. Strategy, «Business Intelligence: Origini e Definizione,» [Online]. Available: http://www.bistrategy.it/app_bi_origini_definizione.aspx. [Consultato il giorno 25 Maggio 2015].
- [52] A. Rezzani, «Cos'è la Business Intelligence,» in *Business Intelligence*, Apogeo, 2012.
- [53] Busacca, Realizzare un architettura guidata di Business Intelligence, 2007.
- [54] QlikTech International AB, 2008.
- [55] C. f. E.-B. Medicine, «CEBM,» Centre for Evidence-Based Medicine, 2014. [Online]. Available: <http://www.cebm.net/ocebml-levels-of-evidence/>.