

**POLITECNICO DI MILANO**

Facoltà di Ingegneria dei Sistemi

Corso di Laurea Specialistica in Ingegneria Gestionale



IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITA' SICURA NEI PROCESSI SANITARI:  
UNO STRUMENTO DI VALUTAZIONE DEGLI IMPATTI

Relatore: Prof. Stefano MAINETTI

Correlatore: Ing. Paolo Romolo LOCATELLI  
Ing. Roberta FACCHINI

Tesi di Laurea di:

Geremia GORGOGLIONE  
Matricola 804700

Anno Accademico 2014 – 2015



## Sommario

<b>Abstract</b> .....	<b>6</b>
-----------------------	----------

### **Capitolo 1. Il Sistema Sanitario: contesto di riferimento e opportunità dall'ICT**..... **16**

<b>1.1 Sistema Sanitario nell'area OCSE</b> .....	<b>17</b>
<b>1.2 Sistema Sanitario Nazionale in Italia</b> .....	<b>21</b>
1.2.1 Caratteristiche del modello italiano.....	21
1.2.2 Organi di governo e gestione .....	24
1.2.3 Fattori per la qualità del Sistema Sanitario Nazionale.....	26
1.2.4 Criticità del Sistema Sanitario Nazionale.....	30
<b>1.3 ICT in Sanità</b> .....	<b>34</b>
<b>1.4 Sistema Informativo Sanitario</b> .....	<b>37</b>
1.4.1 Architettura Sistema Informativo Sanitario .....	38
1.4.2 Declinazione sul territorio: Sistema Informativo territoriale.....	39
1.4.3 Declinazione sul territorio: Sistema Informativo Ospedaliero.....	42
<b>1.5 eHealth</b> .....	<b>44</b>
<b>1.6 Investimenti e trend IT in sanità in Italia</b> .....	<b>46</b>
1.6.1 Mobile Health.....	49
1.6.2 Sistemi di tracciabilità.....	53
<b>1.7 Tecnologie per la tracciabilità</b> .....	<b>57</b>
1.7.1 Automatic Identification and Data Capture .....	57
1.7.2 Tecnologie Mobile&Wireless .....	59

### **Capitolo 2. Metodologie e tecniche di valutazione delle performance e dell'ICT in Sanità**..... **62**

<b>2.1 Strumenti e modelli di valutazione delle performance</b> .....	<b>63</b>
2.1.1 Fattori Critici di Successo e Key Performance Indicator.....	64
2.1.2 Modello Balanced Scorecard .....	66
2.1.3 Modello Fitzgerald and Moon .....	71
2.1.4 Modello Performance Prism.....	74
2.1.5 Modello Performance Pyramid .....	77
<b>2.2 Modelli per la valutazione di Sistemi ICT</b> .....	<b>81</b>
2.2.1 Albero dei Value Driver .....	81
2.2.2 Modello Total Value of Ownership .....	83
2.2.3 Valutazione tramite indicatori .....	87
2.2.4 Modelli priorità/prestazione .....	88
2.2.5 Modelli costo/utilizzo .....	89
<b>2.3 Modelli di valutazione specifici per il settore sanitario</b> .....	<b>91</b>
2.3.1 Misurazione del "Valore Pubblico" dell'utilizzo di ICT .....	92
2.3.2 Cruscotto NSIS .....	99
2.3.3 Modelli di misurazione del rischio .....	102

<b>Capitolo 3. Obiettivo del lavoro e metodologia applicata .....</b>	<b>104</b>
<b>3.1 Obiettivo del lavoro di tesi .....</b>	<b>105</b>
<b>3.2 Metodologia di lavoro .....</b>	<b>108</b>
3.2.1 Analisi di contesto: Sistema Sanitario Nazionale e Sistema informativo ospedaliero.....	108
3.2.2 Analisi di dettaglio: Fattori chiave individuati dall'analisi dei modelli .	110
3.2.3 Definizione dello strumento.....	115
<b>Capitolo 4. Strumento per valutazione dei sistemi di tracciabilità....</b>	<b>118</b>
<b>4.1 Finalità dello strumento di valutazione dei benefici dell'innovazione di processo in ambito sanitario .....</b>	<b>119</b>
<b>4.2 Componenti dello strumento.....</b>	<b>120</b>
4.2.1 Livelli organizzativi e principali attori.....	122
4.2.2 Processi di riferimento .....	128
4.2.3 Modalità di individuazione delle categorie utilizzate.....	130
4.2.4 Indicatori di valutazione e scheda indicatore.....	134
<b>4.3 Modalità di applicazione dello strumento .....</b>	<b>138</b>
<b>4.4 Interpretazione degli indicatori e cruscotti di sintesi .....</b>	<b>141</b>
<b>Capitolo 5. Applicazione dello strumento a casi reali .....</b>	<b>144</b>
<b>5.1 Modalità di applicazione dello strumento proposto ai casi reali.....</b>	<b>145</b>
<b>5.2 Tracciabilità e Identificazione sicura nel processo trasfusionale .....</b>	<b>146</b>
5.2.1 Contesto di riferimento .....	148
5.2.2 Processo trasfusionale .....	150
5.2.3 Supporto IT al processo.....	153
5.2.4 Applicazione dello strumento per la valutazione delle performance ...	156
<b>5.3 Tracciabilità e supporto al processo di gestione dei dispositivi medici .....</b>	<b>165</b>
5.3.1 Contesto di riferimento .....	166
5.3.2 Processo di gestione dei dispositivi medici .....	168
5.3.3 Supporto IT al processo.....	172
5.3.4 Applicazione dello strumento per la valutazione delle performance a livello operativo .....	173
<b>Conclusione.....</b>	<b>176</b>
<b>Bibliografia e fonti.....</b>	<b>187</b>
<b>Allegato 1 - Indicatori dello strumento di valutazione di sistemi id tracciabilità in ambito sanitario.....</b>	<b>201</b>
<b>Allegato 2 - Indicatori caratteristici per il processo trasfusionale....</b>	<b>206</b>
<b>Allegato 3 - Indicatori caratteristici per la gestione dei dispositivi medici.....</b>	<b>215</b>



## *Abstract*

Nelle organizzazioni sanitarie si osserva una tendenza all'investimento in innovazioni IT verso soluzioni consolidate (es. cartella clinica elettronica) a discapito di sistemi promettenti ma meno consolidati come le soluzioni di tracciabilità basate su tecnologie Automatic Identification and Data Capture (AIDC) e Mobile&Wireless. Studi di settore e l'analisi di casi reali hanno dimostrato che avvalersi di tali soluzioni abilita il raggiungimento di vantaggi, come l'incremento di efficienza dei processi e l'aumento della sicurezza del paziente. I benefici sono difficilmente quantificabili perché legati ad aspetti di qualità e sicurezza, diventa fondamentale per l'implementazione di una soluzione IT dotarsi di strumenti che supportino la Divisione IT nella valutazione delle performance delle soluzioni introdotte.

Partendo dalla analisi di modelli per la valutazione delle performance aziendali, l'obiettivo del presente lavoro di tesi è stato quello di definire uno strumento a supporto della definizione di cruscotti di indicatori per la valutazione degli impatti dei sistemi di identificazione sicura e tracciabilità in ambito sanitario. Lo strumento si declina in tre dimensioni organizzative (strategica, direzionale e operativa) caratterizzate dai relativi processi core rispetto ai quali viene valutata, tramite lo strumento, la soluzione di tracciabilità. La componente ortogonale alle dimensioni sono le categorie di valutazione (Support Process, Performance Process, Quality Process, User Acceptance ed Economy) a cui vengono poi attribuiti degli indicatori declinati per ciascun livello. Lo strumento è stato applicato a due processi clinici di due strutture sanitarie d'eccellenza lombarde per la valutazione di sistemi di tracciabilità introdotti a supporto dei processi. Lo strumento si è dimostrato un valido supporto per la governance e la valutazione dell'effettivo beneficio introdotto dall'innovazione IT. Lo strumento ha carattere

sia interpretativo, se applicato per la valutazione di sistemi in essere, che normativo, per indirizzare l'introduzione di sistemi e impostare una rilevazione ex-ante ed ex-post finalizzata alla valutazione degli impatti dell'intervento.

## *Introduzione*

La Pubblica Amministrazione, ed in particolare il settore sanitario, sta subendo profonde trasformazioni dettate dalla crisi economica del periodo e dai relativi tagli al budget a disposizione delle strutture sanitarie. Per affrontare tali cambiamenti, è in atto una evoluzione diffusa che punta ad accrescere la qualità e l'efficienza delle proprie attività. In tale contesto assumono un ruolo centrale le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (in inglese Information and Communication Technology – ICT), strumenti capaci di agire sia su dimensioni di efficienza che di efficacia per le strutture sanitarie. L'evoluzione dei Sistemi Informativi Sanitari, in questo contesto, costituisce oggi un nuovo modo di pensare lo strumento deputato all'innovazione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), per garantire i livelli essenziali di informazione, attraverso l'acquisizione e condivisione di dati di qualità, e per supportare i processi di miglioramento delle prestazioni sanitarie, tramite interventi mirati alla gestione dei percorsi di cura. Nell'ultimo decennio la Sanità, in generale, ha dato un notevole impulso al processo volto a sostituire il formato cartaceo con il formato digitale per gli evidenti vantaggi in termini di velocità di acquisizione e trattamento delle informazioni volti alla tempestività ed efficacia dell'intervento sanitario nonché per i risparmi attesi. Nonostante gli indubbi progressi, il percorso della digitalizzazione del SSN<sup>1</sup> è ancora lungo e non certo privo di ostacoli.

Il sistema sanitario nazionale italiano ha quattro caratteristiche<sup>2</sup> principali che determinano una difficoltà nella gestione dello stesso:

---

<sup>1</sup> Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, *“Innovazione Digitale in Sanità: dai patti ai fatti”*, 2015

<sup>2</sup> Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, *“Innovazione Digitale in Sanità: l'ICT non basta!”*, 2014



- Spesa sanitaria totale pro capite pari a 3.012 US\$<sup>3</sup>, abbiamo costi di oltre un terzo inferiore alla media degli altri Paesi dell'area Euro;
- Qualità delle prestazioni sanitarie erogate inferiori rispetto alla media degli altri Paesi europei;
- L'Italia è il Paese più vecchio d'Europa e in futuro la crescente domanda di assistenza sanitaria porterà la spesa sanitaria fuori controllo;
- Liberalizzazione delle cure in altri Paesi comunitari a spese del Servizio Sanitario Nazionale.

Se opportunamente, efficacemente ed efficientemente introdotto e gestito, l'ICT in Sanità può generare ad un insieme di benefici, quali un migliore accesso ai servizi da parte del cittadino, una continuità assistenziale più efficace conseguita tramite l'integrazione dei vari attori della catena di fornitura e soprattutto una semplificazione dei processi di recupero dei dati, grazie all'utilizzo di strumenti per la gestione integrata delle informazioni cliniche a supporto dei processi di cura e decisionali. Secondo i risultati di ricerca dell'Osservatorio ICT in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano, gli investimenti - e quindi i relativi progetti di innovazione - che catalizzeranno l'attenzione delle strutture sanitarie nell'ambito dell'IT nei prossimi anni fanno riferimento principalmente alla trasmissione e archiviazione di dati e informazioni, focalizzandosi sull'eliminazione del supporto cartaceo e sull'utilizzo del formato digitale, ambiti già maturi all'interno del settore in esame. Tra gli ambiti definiti strategici ma con minori investimenti dedicati, rientrano progetti relativi al Mobile Health. Con Mobile Health si intende l'insieme di strumenti (smartphone, tablet, pc portatili) e applicazioni che supportano i processi sanitari in mobilità. Tecnologia utile per abilitare la trasformazione dei processi all'interno degli Enti Erogatori, col fine della gestione integrata delle informazioni cliniche a supporto dei processi di cura e dei processi decisionali.

---

<sup>3</sup> OECD, "Health at a Glance Europe" 2013

Per la gestione in mobilità il Mobile Health fa riferimento alle tecnologie AIDC, già diffuse nel settore sanitario, che prevedono l'uso di dispositivi che usano sistemi barcode, rilevatori RFID, ecc. mentre i dispositivi che usano la rete internet per effettuare le varie operazioni attive<sup>4</sup> in completa mobilità (smartphone, tablet, pc portatili) li identifichiamo come Mobile & Wireless.

Trasversalmente rispetto a questi ambiti ed in generale al tema della digitalizzazione dei processi sanitari - si colloca l'oggetto di analisi di questo lavoro di tesi: le tecnologie e i sistemi per l'identificazione sicura e la tracciabilità dei processi. La tracciabilità può essere definita come la capacità di creare relazioni delle entità identificabili univocamente in una modalità che può essere utile agli scopi che un'organizzazione si prefissa. E' la "Capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un oggetto o di un'attività (o di oggetti ed attività analoghi), mediante identificazione documentata e predisposta". Le tecnologie attraverso le quali i sistemi di tracciabilità possono garantire il supporto dei processi in mobilità e l'identificazione sicura di oggetti e persone sono le tecnologie Automatic Identification and Data Capture (AIDC), applicate in combinazione tra loro e con sistemi Mobile & Wireless, e integrate con sistemi di gestione delle informazioni. Con l'acronimo AIDC ci si riferisce ai sistemi per l'identificazione e/o la raccolta di dati realizzata in maniera diretta, sicura ed affidabile, tramite l'uso di un personal computer, di un sistema di controllo locale, o di un qualsiasi altro dispositivo controllato da un microprocessore, senza l'uso di una tastiera. I benefici di queste tecnologie sono numerosi, fra cui la riduzione dei costi di immissione dei dati e l'eliminazione di errori connessi all'identificazione e/o alla raccolta dei dati. Le soluzioni Mobile & Wireless (M&W), invece, sono tecnologie in grado di supportare la gestione di processo con dispositivi e soluzioni accessibili o di tracciare gli spostamenti di oggetti, utilizzando le

---

<sup>4</sup> Operazioni che comportano l'esecuzione di attività.

tecnologie Wireless (Wi-Fi, Reti Cellulari, Reti Satellitari, RFID). Fanno parte di questa categoria gli smartphone, i tablet, i pc portatili e i PDA (palmari).

La tracciabilità in ambito sanitario può avere, inoltre, un impatto positivo in termini di supporto operativo, qualità di processo, rispetto delle procedure e gestione del rischio. Ad esempio impatta sulla sicurezza per il paziente in termini, di prevenzione degli errori legati all'impiego di un item o legati all'identificazione del paziente stesso; ad esempio in fase di somministrazione dei farmaci, l'applicazione di una tecnologia di identificazione integrata con un supporto mobile consente di verificare al letto del paziente il corretto crossmatch tra pazienti e terapie da somministrare, in modo da ridurre la probabilità di errori. Inoltre l'applicazione diffusa di questo tipo di sistemi consente la gestione in ottica sanitaria dei dati di tracciabilità del processo: ad esempio tracciando il materiale protesico utilizzato, nel caso di prodotti che nel lungo periodo presentano degli effetti collaterali, si è in grado di risalire ad ogni paziente in cui è stato impiantato lo specifico tipo di protesi.

Nonostante le tecnologie AIDC e Mobile&Wireless per la tracciabilità presentino i vantaggi evidenziati, esse non costituiscono ancora un ambito consolidato su cui in Italia le direzioni IT di istituti sanitari investono, preferendo ambiti più consolidati. Dalla ricerca bibliografica e dai casi analizzati per il presente lavoro di tesi emerge che spesso le Direzioni IT si adoperano all'introduzione di queste soluzioni non inserendole all'interno di percorsi strategici strutturati ma attuando approcci prevalentemente sperimentali, circoscritti ad ambiti limitati e scarsamente integrati con il patrimonio applicativo aziendale, con conseguenti benefici ed impatti limitati rispetto al potenziale. Riuscire a misurare l'apporto di valore che la tecnologia può apportare al sistema contribuirebbe a rafforzare le strategie delle Direzioni IT, tale misurazione dall'altra parte risulta difficile e non può basarsi sui semplici aspetti pratici ed economici ma anche considerare i benefici tangibili in termini

di qualità dei processi, profilo di rischio e sicurezza per il paziente che sono necessari per una valutazione completa in ambito sanitario ma difficili da quantificare.

Per questo motivo il presente lavoro di tesi si propone di elaborare uno strumento di supporto alle Direzioni IT per la valutazione completa degli impatti che soluzioni di identificazione sicura di persone e oggetti e tracciabilità dei processi abilitano, a supporto dei processi nelle organizzazioni sanitarie. Tale strumento permette di valutare gli impatti in termini di performance e dati registrati che il sistema comporta con la relativa applicazione al processo e si pone a supporto della definizione di cruscotto di indicatori di valutazione del livello di tracciabilità dello specifico processo in essere presso le strutture ospedaliere.

Lo strumento è stato costruito partendo dalla definizione di una struttura così di seguito definita:

1. Dimensione Organizzativa: La definizione dei livelli organizzativi di riferimento utili per poter individuare la profondità di analisi di valutazione da dover effettuare e gli attori di riferimento a cui sarà assegnato lo strumento da utilizzare.
2. Processi: Associazione per ogni livello organizzativo delle relative attività di competenza derivanti dallo specifico processo individuabile ed effettuato dalla struttura sanitaria. Tale divisione apporta semplicità nell'individuazione di elementi critici nel processo.
3. Categorie: Macro aree di riferimento per l'analisi di valutazione del processo utili per la definizione di elementi di valutazione. Le categorie individuate sono:
  - Support process;
  - Performance process;

- Quality process;
  - User acceptance;
  - Economy.
4. Indicatori (con scheda indicatori): Metriche di calcolo e di quantificazione delle attività di processo volte ad essere fattori di valutazione del processo evidenziando il funzionamento e utilità del sistema di tracciabilità. Ad ogni indicatore è poi associata una scheda di riferimento che fa da supporto interpretativo del valore espresso dall'indicatore.

Lo strumento sviluppato tiene conto della tracciabilità interna del personale e delle risorse, intesa come la movimentazione in/out dei dispositivi, la loro movimentazione e utilizzo, monitora il loro ciclo di vita durante il processo e ne costruisce i legami di relazione che tracciano i collegamenti tra i vari attori e items del processo. Altro elemento preso in considerazione è legato alla sicurezza e controllo del rischio sui processi clinici, elementi prettamente legati al sistema informativo e risultati clinici. In maniera teorica si è cercato di creare lo strumento in modo indipendente dal processo specifico col fine di individuare indicatori generici applicandolo a processi individuabili con la catena di Porter.

Lo strumento proposto è stato infine applicato per la definizione di un cruscotto di indicatori finalizzati al monitoraggio delle performance di due sistemi di tracciabilità di due strutture sanitarie del territorio lombardo.

Il lavoro è organizzato in cinque capitoli che, partendo da una definizione del contesto di riferimento, presentano il processo di sviluppo, di definizione e di applicazione dello strumento di valutazione dei sistemi di tracciabilità in ambito sanitario.

Nel *Capitolo 1* si introduce il contesto del Sistema Sanitario e dell'ICT in Sanità; a partire dalla presentazione dei modelli più diffusi di Sistema Sanitario, si continua con l'analisi del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), della sua

struttura e delle relative criticità. Si passa poi nel definire il ruolo dei Sistemi Informativi per la Sanità descrivendo il Sistema Informativo Ospedaliero e quello territoriale. Dopo una descrizione dei sistemi informativi è introdotta la tematica dell'ICT come elemento di supporto ai processi nel settore sanitario. Il focus è quindi spostato sui temi di spesa e investimenti in ICT riferiti al settore sanitario italiano analizzando gli ambiti di innovazione di particolare interesse per il lavoro svolto. Nelle ultime sezioni è introdotto il tema della tracciabilità in Sanità ed è illustrata una panoramica delle tecnologie applicabili in questo ambito.

Nel *Capitolo 2* sono riportati ed analizzati i modelli di valutazione delle performance usati da aziende di prodotto e di servizi, per la specificità del caso informatico e sanitario sono stati analizzati anche modelli di valutazione dei sistemi informativi e modelli di valutazione applicabili in ambito sanitario che costituiscono la base bibliografica di questa tesi. Dopo un'introduzione di sintesi, il Capitolo entra nel merito dei singoli modelli: per ciascuno di essi sono descritte le variabili e le dimensioni prese in esame. L'analisi bibliografica condotta ha evidenziato che i vari modelli analizzati presentano elementi mancanti o non specificatamente definiti per l'applicazione degli stessi in ambito sanitario-informatico.

Nel *Capitolo 3* si presentano gli obiettivi specifici del lavoro di ricerca e il metodo con cui si è affrontato il tema della valutazione degli impatti di un sistema di tracciabilità in ambito sanitario e l'elaborazione dello strumento proposto. Dopo aver definito gli obiettivi dell'elaborato alla luce delle esigenze individuate all'interno del contesto, nel Capitolo è riportata la metodologia di ricerca adottata, che ha visto una prima fase di indagine bibliografica rivolta all'individuazione di modelli inerenti al contesto di analisi, una fase di integrazione di tale ricerca con un confronto ai casi reali. Sulla base delle evidenze emerse dalla ricerca bibliografica e dai casi, è stato formulato lo

strumento proposto e descritto nel capitolo successivo. Infine è definito l'approccio di applicazione dello strumento a due casi reali per la validazione.

Nel *Capitolo 4* si presenta nel dettaglio lo strumento proposto per la definizione di cruscotti di indicatori per la valutazione degli impatti dei sistemi di tracciabilità e, a partire dalle evidenze in letteratura, se ne descrivono logiche, componenti e modalità di applicazione. Nella prima parte del Capitolo si specificano gli obiettivi e le logiche che stanno alla base dello strumento. Successivamente si descrive lo strumento proposto e le relative componenti specifiche tra cui le categorie di valutazione. Nell'ultima parte del Capitolo si entra nel merito della sintesi di rappresentazione dei vari indicatori individuati per ogni categoria di riferimento per la definizione di un cruscotto di indicatori.

Nel *Capitolo 5* vengono presentati i risultati dell'applicazione dello strumento proposto nel capitolo precedente a due processi clinici: il processo trasfusionale all'interno di una struttura ospedaliera milanese e la gestione dei dispositivi medici presso un altro istituto ortopedico milanese. Per ogni caso specifico è stato descritto il contesto di riferimento di partenza, il processo di riferimento per l'adozione dello strumento di valutazione e quindi già analizzato con l'adozione della tecnologia, il beneficio teorico al processo e infine l'applicazione dello strumento e l'insieme di indicatori individuati.

Conclude la trattazione una sezione in cui si ripercorrono i passi che hanno indotto all'elaborazione dello strumento proposto per la valutazione delle performance dei sistemi di tracciabilità in ambito sanitario e la sua applicazione ai casi aziendali.

## **Capitolo 1. Il Sistema Sanitario: contesto di riferimento e opportunità dall'ICT**

Il presente capitolo parte da una panoramica di quelli che sono i modelli socio-sanitari di riferimento e che caratterizzano i Paesi dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE), per poi focalizzarsi sull'analisi del Sistema Sanitario Nazionale italiano, le relative criticità e le politiche in atto per migliorare la qualità del sistema. Viene introdotta la tematica dell'ICT in ambito sanitario e della sua rilevanza per il beneficio per il paziente in termini di sicurezza e qualità. Nelle ultime sezioni viene analizzato il Sistema Sanitario nelle sue componenti informatiche e introdotti i sistemi per l'identificazione automatica.



## 1.1 Sistema Sanitario nell'area OCSE

Con riferimento alla definizione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, un *sistema sanitario è costituito da tutte le organizzazioni, le persone e le azioni il cui intento primario è quello di promuovere, ripristinare o mantenere la salute. Ciò comprende sforzi per influenzare i determinanti della salute, nonché le attività di rafforzamento della salute più dirette.*<sup>5</sup>

Nei Paesi dell'area OCSE (Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico) aventi in comune un sistema di governo di tipo democratico ed un'economia di mercato, le tipologie di sistemi sanitari individuabili sono quattro:

1. Modello Bismarck: prende il nome dal cancelliere prussiano Otto von Bismarck, che introdusse lo stato assistenziale (Welfare) come parte dell'unificazione della Germania nel XIX secolo. Nel 1885 il Parlamento tedesco approvò la legge per l'istituzione di un'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro, completamente a carico dei datori di lavoro, mentre nel 1889 venne approvata una legge per l'assicurazione contro l'invalidità e la vecchiaia. Nonostante l'origine europea, questo sistema di assistenza sanitaria è simile a quello attualmente usato negli Stati Uniti d'America con l'unica differenza che il modello Bismarck prevede un'assicurazione sanitaria che copre tutti i cittadini e non si cura di trarre profitto dai servizi. I medici e gli ospedali tendono quindi ad essere privati e trattandosi di un modello con molti pagatori (la Germania ha circa 240 fondi diversi), la stretta regolamentazione da parte del governo, influenza sul controllo dei costi rispetto ad altri modelli come quello Beveridge, dove invece esiste un solo pagatore (lo Stato).

---

<sup>5</sup> World Health Organization, 2007

Il modello Bismarck si trova applicato in Germania, Francia, Belgio, Paesi Bassi, Giappone, Svizzera e in America Latina.

2. Modello Beveridge: anche conosciuto come modello Universale. Prende il nome da William Beveridge, un riformatore sociale che progettò il National Health Service (NHS) della Gran Bretagna nel 1948, sotto richiesta di Winston Churchill. In questo sistema, l'assistenza sanitaria è fornita e finanziata dal governo attraverso il pagamento delle imposte. Il modello si basa su tre principi fondamentali: l'universalità di accesso ai servizi sanitari, il finanziamento del sistema attraverso la fiscalità generale e la gratuità delle prestazioni nel punto di erogazione. Molti degli ospedali e delle cliniche in questo Paese sono di proprietà del governo. I medici sono per la maggior parte dipendenti del governo, mentre i restanti sono privati che raccolgono le loro parcelle direttamente dallo Stato. Questo tipo di sistema tende ad avere bassi costi pro-capite perché il governo, come unico contribuente, controlla quello che i medici possono fare e quello che possono spendere.

I paesi che utilizzano il piano Beveridge o sue variazioni sono la Gran Bretagna, la Spagna, l'Italia, la maggior parte della Scandinavia e della Nuova Zelanda. Cuba rappresenta l'estrema applicazione dell'approccio Beveridge ed è probabilmente l'esempio più puro al mondo di controllo governativo totale (questo modello è alla base dei sistemi sanitari dei paesi comunisti/socialisti).

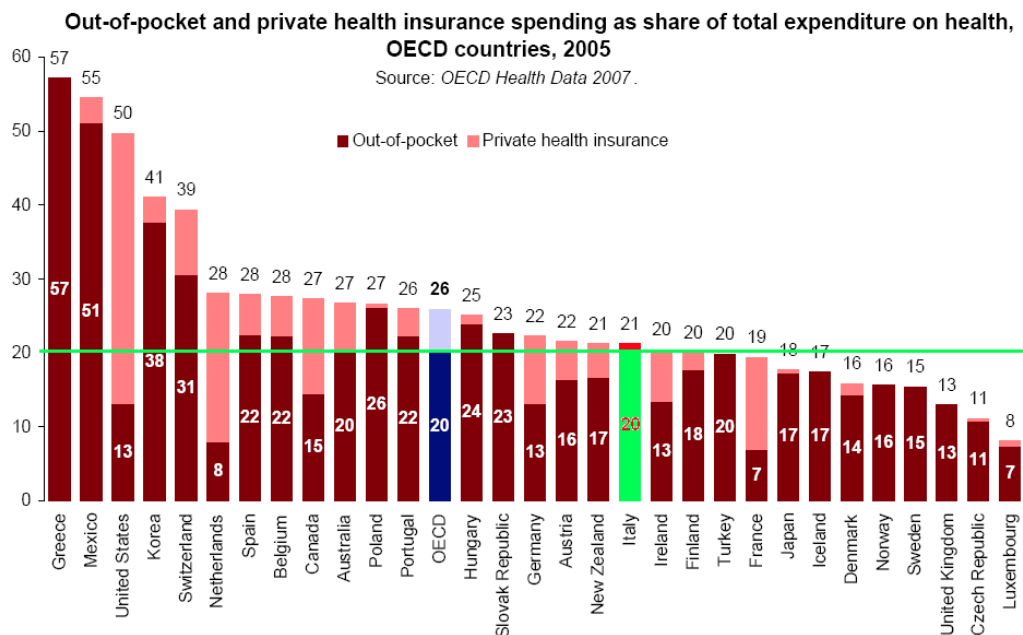
3. Modello National Health Insurance (NHI): questo sistema ha elementi di entrambi i modelli precedenti (Beveridge e Bismarck). Esso prevede fornitori privati, ma il pagamento avviene attraverso un'assicurazione governativa che viene pagata da ogni cittadino. Poiché non c'è alcun bisogno di marketing, né movente finanziario per negare crediti e non si pensa al profitto, questi programmi di assicurazione universale tendono

ad essere più economici e molto più semplici della assicurazione americana che ha come obiettivo il profitto. Il National Health Insurance System cerca di controllare i costi limitando i servizi medici che pagherà il governo, o facendo attendere i pazienti di essere trattati. Il singolo contribuente tende ad avere un notevole potere di mercato per negoziare prezzi più bassi; il sistema del Canada, per esempio, ha negoziato prezzi così bassi dalle aziende farmaceutiche che gli americani preferiscono comprare alcuni medicinali fuori stato.

I paesi che adottano il modello NHI sono il Canada ma anche alcuni paesi in via di sviluppo e tecnologicamente avanzati, come per esempio Taiwan e Corea del Sud.

4. Modello Out-of-pocket (di tasca propria): è quello più semplice. La maggior parte delle nazioni sono troppo povere e troppo disorganizzate per fornire ogni tipo di assistenza medica alla popolazione. In questi Paesi non è presente un sistema sanitario pubblico ma prettamente privato a cui solo le persone benestanti, che hanno la capacità di provvedere al pagamento delle proprie cure mediche, possono usufruirne, mentre gli indigenti non hanno accesso all'assistenza sanitaria.

In Figura 1 è possibile confrontare i vari sistemi mondiali e in particolare si può notare quali siano le quote di spesa Out of Pocket nei paesi occidentali. Risulta utile osservare che la spesa Out of Pocket è molto bassa in Francia ed in Olanda, nonché negli Stati Uniti dove è elevata la quota di spesa assicurativa privata, ma lo è anche in Gran Bretagna dove invece la spesa per assicurazioni private è pressoché inesistente. Il valore italiano, equivalente a circa 20%, corrisponde esattamente al valore medio dei paesi OCSE. Si stima che questo valore corrisponda a circa il 25% della spesa sanitaria pubblica e poiché questa si aggira sui 100 miliardi l'Out of Pocket sarebbe di circa 25 miliardi.



**Figura 1.1 - Differenza tra la spesa diretta personale e quella assicurativa (2005)**

Con l'avvento della crisi economica mondiale, a partire dal 2007 si è iniziato a ripensare al finanziamento della sanità in maniera organica. Il problema è diventato allarmante in quei Paesi che non si basano su più sistemi sanitari come gli Stati Uniti d'America, perché la crisi ha diminuito in maniera sostanziale i posti di lavoro e creato un tasso di disoccupazione molto alto. Questo ha portato ad una difficoltà di accesso ai servizi sanitari da parte della popolazione mondiale di diversi paesi sviluppati e al ripensamento del servizio sanitario come "diritto" per l'uomo. L'innalzamento dell'aspettativa di vita e il conseguente invecchiamento della popolazione hanno portato inoltre ad una diminuzione delle persone economicamente attive e creato problematiche anche nel modello universalistico. Per rispondere a queste sfide i Sistemi sanitari mondiali stanno cercando di convergere sui modelli di Bismark e Beveridge, in modo da staccarsi dalla copertura finanziaria del solo mercato del lavoro e cercando un profitto generale maggiore per tenere i talenti e ridurre i costi.

## **1.2 Sistema Sanitario Nazionale in Italia**

In Italia l'assistenza sanitaria, con la previdenza, rappresenta un asse portante per il welfare. Il Sistema Sanitario italiano si basa sul modello Beveridge, è un sistema pubblico universalistico ed è stato introdotto con la cosiddetta "Riforma Sanitaria" del 1978, ispirandosi al *National Health Service* (NHS) britannico, sostituendo il precedente sistema mutualistico.

### **1.2.1 Caratteristiche del modello italiano**

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) comprende l'insieme delle funzioni e delle attività assistenziali che vengono svolte dai servizi sanitari regionali, dagli enti e dalle istituzioni di rilievo nazionale e dallo Stato stesso per garantire a tutti i cittadini il mantenimento e il recupero della salute fisica e psichica. Questo per tutelare la salute come diritto fondamentale dell'individuo e della collettività, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana<sup>6</sup>. La definizione ricalca in pieno quella data dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Per quanto concerne l'aspetto finanziario, il sistema viene supportato attraverso la fiscalità generale e le entrate dirette, per mezzo delle Aziende Sanitarie Locali (ASL), con i ticket o le prestazioni a pagamento.

I principi su cui si fonda il Sistema Sanitario Nazionale sono tre:

- 1) principio di universalità, ovvero la garanzia di un'assistenza sanitaria senza vincoli sulle condizioni di reddito, individuali o sociali;
- 2) principio di uguaglianza, secondo il quale, di fronte ad uno stesso bisogno, tutti hanno diritto alle medesime prestazioni;
- 3) principio di globalità, secondo cui la persona viene vista non soltanto per la sua malattia ma nella sua interezza.

---

<sup>6</sup> Art. 1 del D.Lgs. 502/1992 della Costituzione Italiana.

Per quanto riguarda l'aspetto economico si è tentato di razionalizzare il livello di spesa legato all'impiego delle risorse, mediante strumenti di controllo, ai vari livelli del SSN. Si è puntato inoltre a recuperare efficienza con misure correttive per aumentare la produttività complessiva. Tuttavia, la scarsa programmazione e la mancanza di effettivi indicatori per valutare la qualità del servizio, hanno portato lo Stato, nei passati anni, ad una riforma sanitaria. Nei primi anni del '900, infatti, sono stati emanati due Decreti Legislativi (n. 502/92 e n.517/93) che hanno portato alla cosiddetta Regionalizzazione, in cui ciascuna Regione stabilisce in autonomia il proprio assetto istituzionale e sistema di finanziamento (eterogeneità regionale). Questa correzione ha aumentato la difficoltà di governance da parte dello Stato e si sono introdotti, quindi, logiche e strumenti manageriali, in cui le risorse vengono assegnate nel momento in cui vengono presentati risultati positivi. Questo processo di trasformazione degli enti sanitari pubblici in Aziende ispirate al principio di economicità, viene chiamato Aziendalizzazione. Si produce una netta separazione tra la funzione politica e quella tecnico-direttiva affidata alla figura del Direttore Generale a cui, a fronte di una responsabilizzazione diretta sui risultati economici conseguiti è attribuito maggiore potere nelle scelte. Nel 1999, il decreto legislativo n. 229 ha portato ad una successiva riforma, in cui non si sono modificati gli assi della riforma precedente, ma si è cercato di velocizzare il processo di aziendalizzazione, anche attraverso l'introduzione di logiche di *managed competition*: meccanismi competitivi non di mercato che hanno il compito di stimolare condotte virtuose in termini di efficacia e di efficienza.

Analizzando i vari indici di spesa, infatti, emerge un quadro a tratti contraddittorio<sup>7</sup>: il Sistema Sanitario Italiano sembra riuscire a contenere la crescita della spesa (+ 2,4% nel 2009), senza però rispettare i tetti di spesa.

---

<sup>7</sup> Rapporto 2010 dell'Osservatorio sulle funzionalità delle Aziende Sanitarie Italiane (OASI) del CER GAS (Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria e sociale) dell'Università Bocconi

Secondo i confronti internazionali, la spesa italiana risulta inferiore del 9% al dato complessivo UE-15. Sebbene, nel 2009, il finanziamento del SSN abbia raggiunto il 7% del PIL (rispetto al 6,6% dello scorso anno), non è stato sufficiente per coprire interamente la spesa sostenuta. Il disavanzo medio nazionale pro-capite (pari a 54 euro), infine, è stato solo di poco inferiore a quello del biennio 2007-2008: questo dato conferma, quindi, l'incapacità del SSN di rispettare i tetti di spesa. Alcuni esponenti che hanno condotto questa ricerca, sostengono che la spesa sanitaria pro-capite in Italia è più bassa di quella dei principali partner europei, il tasso di crescita medio degli ultimi anni è stato molto contenuto ed il contenimento della spesa sanitaria pubblica non ha determinato un rilevante *shift* verso la spesa privata. Anche per effetto della crisi economica, si sta perdendo quel vantaggio di costo che ha tradizionalmente caratterizzato la sanità italiana in termini di incidenza della spesa pubblica sul Prodotto Interno Lordo (Pil).

Il Sistema Sanitario Nazionale, ad ogni modo, si dimostra complessivamente al passo con il crescente flusso di domande, i bisogni e i modelli di innovazione grazie, ad esempio, allo sviluppo di reti cliniche, alla diffusione di iniziative di integrazione tra ospedale e territorio e alla definizione di percorsi sociosanitari integrati per patologia o stato di bisogno, trasversali a tutti gli ambiti di cura.

Il SSN prevede un accentramento della governance, della funzione normativa e dell'attività economica e finanziaria da parte dello Stato Italiano. Tale accentramento corrisponde sia ad una pianificazione nazionale, sia alla figura del Ministero della Salute che presiede le attività legislative e di controllo. Tale accentramento però è solo di carattere generale per dettare le linee guida agli organi di governo regionale e territoriale.

## 1.2.2 Organi di governo e gestione

La struttura del Sistema Sanitario Nazionale prevede:

- Il *Parlamento* ed il *Governo* in carica sono gli organi di governo sanitario nazionale. Compito del Parlamento è emanare le leggi nazionali che riguardano la salute mentre quello del Governo è di elaborare il Piano Sanitario Nazionale, in cui sono riportate le linee guida dell'azione del governo sulla sanità e sulla salute. Il Piano Sanitario Nazionale (PSN) ha una durata di tre anni e può essere modificato dal Governo. Il *Ministero della Salute* è responsabile della pianificazione sanitaria nazionale, degli obiettivi generali, delle risorse finanziarie annuali da spendere per la salute e delle regole per la commercializzazione di farmaci e dispositivi medici in conformità con la legislazione proveniente dall'Unione Europea<sup>8</sup>. Inoltre, il Ministero della Salute è responsabile per il monitoraggio e l'adozione di misure per migliorare lo stato di salute della popolazione e assicurare un livello uniforme di servizi, cura e assistenza alla popolazione. Infine, tale ente negozia e monitora i contratti di lavoro dei medici e del personale paramedico.
- La *Regione* attraverso il suo consiglio regionale e le sue strutture, svolge una funzione legislativa e amministrativa nel territorio di competenza. In seguito della riforma al Titolo V della Costituzione<sup>9</sup>, le regioni hanno aumentato il loro potere decisionale e governativo sull'attuazione sanitaria regionale. La sanità è diventata quindi materia esclusiva delle regioni, con il definitivo passaggio da un Sistema Sanitario Nazionale all'insieme dei Sistemi Sanitari Regionali. Questo cambiamento è stato mirato a rendere le regioni più sensibili alla necessità di controllo della spesa e a promuovere l'efficienza, la qualità e la soddisfazione del

---

<sup>8</sup> Fondazione ISTUD, 2013

<sup>9</sup> Legge Costituzionale n. 3/2001



cittadino. Le 20 regioni definiscono un proprio piano regionale in conformità con quello del governo centrale. Le attività regionali devono essere coperte da leggi regionali approvate dal consiglio regionale, anche se queste possono variare da una regione all'altra. Per quanto riguarda le entrate del bilancio sanitario regionale, le regioni sono tenute a finanziare qualsiasi deficit che potrebbe verificarsi con le proprie risorse. Di conseguenza le regioni organizzano servizi per soddisfare le esigenze della loro specifica popolazione, definire le modalità di assegnazione delle risorse finanziarie a tutte le ASL nel loro territorio, monitorare i servizi delle ASL, le loro attività e loro valutarne la performance. Inoltre, le regioni sono responsabili per la selezione e l'accreditamento dei fornitori pubblici e privati di servizi sanitari.

- Il territorio regionale è diviso a sua volta in aree geografiche (distretti sanitari), e per ciascun distretto sono attribuite le Aziende Sanitarie Locali, le aziende ed i presidi sanitari. Le ASL costituiscono gli elementi base del SSN italiano. Ogni ASL deve per legge garantire la qualità di tutti i servizi erogati direttamente o acquisiti dall'esterno, ed allo stesso tempo controllare la spesa complessiva, in modo che essa non superi il budget sanitario annuale determinato dal consiglio regionale. Sulla base di criteri di efficienza e di qualità/costo del servizio, le ASL possono fornire assistenza sia direttamente, attraverso le proprie strutture (ospedali a gestione diretta e servizi territoriali), o dietro il pagamento di servizi forniti da provider accreditati dalle regioni, come ad esempio strutture pubbliche indipendenti (enti ospedalieri e cliniche universitarie) e strutture private (ospedali, case di cura e laboratori sotto contratto con il SSN). I pazienti possono scegliere liberamente tra fornitori privati, pubblici o accreditati. Possono anche scegliere di essere trattati sia nella ASL della zona in cui risiedono o in un'altra, ed in questo caso il costo

delle cure sarà pagato dalla prima ASL. Pertanto, le ASL funzionano contemporaneamente sia come un pagatore e sia come un fornitore di servizi, e la scelta dei pazienti potrebbe influire indirettamente sui servizi erogati e i costi degli stessi. Il SSN, attraverso le ASL, agisce come pagatore esterno creando quello che viene chiamato un “quasi-market”<sup>10</sup>. Lo scopo di tale politica è quello di rendere le ASL più responsabili per la fornitura dei servizi. Ogni ASL è governata da un direttore generale, nominato dal presidente del governo della regione attraverso un contratto privato, rinnovabile ogni cinque anni. Il direttore generale ha piena autonomia in termini di gestione amministrativa, finanziaria, contabile, gestionale, tecnica e responsabilità organizzative, ma deve operare entro i limiti del budget sanitario annuale.

### **1.2.3 Fattori per la qualità del Sistema Sanitario Nazionale**

La qualità del servizio sanitario nazionale è parte integrante della programmazione sanitaria nazionale. Le politiche di ammodernamento del sistema richiedono una strategia condivisa fra tutti gli attori e la conseguente progettazione e sperimentazione di modelli clinici, organizzativi e gestionali innovativi, che assicurino risposte efficaci ai bisogni di salute nell’ottica della governance. L’obiettivo è orientare il sistema affinché la gestione dei servizi in condizioni di efficienza sia accompagnata dal perseguimento della qualità, efficacia, sicurezza e appropriatezza delle prestazioni erogate. Per tale motivo deve essere garantito lo sviluppo di una strategia di governance che metta in relazione e integri gli aspetti clinici, gestionali ed economici, nonché quelli della ricerca e dello sviluppo, della sicurezza dei pazienti e degli operatori,

---

<sup>10</sup> Fattore, 1998

dell'informazione e della valutazione delle tecnologie sanitarie attuabile mediante attività di governance:

- **Livelli Essenziali Assistenza**<sup>11</sup>: Prestazioni e servizi che il Servizio sanitario nazionale è tenuto a fornire a tutti i cittadini, gratuitamente o dietro pagamento di una quota di partecipazione (ticket), con le risorse pubbliche raccolte attraverso la fiscalità generale, sono stati definiti con il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, entrato in vigore il 23 febbraio 2002.

I LEA sono organizzati in tre grandi aree:

- *L'assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro*, che comprende tutte le attività di prevenzione rivolte alle collettività e ai singoli (tutela dagli effetti dell'inquinamento, dai rischi infortunistici negli ambienti di lavoro, sanità veterinaria, tutela degli alimenti, profilassi delle malattie infettive, vaccinazioni e programmi di diagnosi precoce, medicina legale)
- *L'assistenza distrettuale*, vale a dire le attività e i servizi sanitari e sociosanitari diffusi capillarmente sul territorio, dalla medicina di base all'assistenza farmaceutica, dalla specialistica e diagnostica ambulatoriale alla fornitura di protesi ai disabili, dai servizi domiciliari agli anziani e ai malati gravi ai servizi territoriali consultoriali (consultori familiari, SERT, servizi per la salute mentale, servizi di riabilitazione per i disabili, ecc.), alle strutture semiresidenziali e residenziali (residenze per gli anziani e i disabili, centri diurni, case famiglia e comunità terapeutiche)
- *L'assistenza ospedaliera* intesa come pronto soccorso, ricovero ordinario, day hospital e day surgery, in strutture per la lungodegenza e la riabilitazione, e così via.

---

<sup>11</sup> <http://www.agenas.it/piani-di-rientro-bene-risanamento-conti-ora-migliorare-lea>

Le prestazioni e i servizi inclusi nei LEA rappresentano il livello “essenziale” garantito a tutti i cittadini ma le Regioni possono utilizzare risorse proprie per garantire servizi e prestazioni ulteriori rispetto a quelle incluse nei LEA.

Per le Regioni<sup>12</sup> che negli ultimi anni sono state caratterizzate dall’obiettivo prioritario del contenimento della spesa attraverso un miglior utilizzo delle risorse disponibili e dal rientro dal disavanzo sanitario, le attività condotte in termini di razionalizzazione della spesa hanno determinato rilevanti progressi tanto da raggiungere posizioni di equilibrio finanziario, ma non può dirsi altrettanto rispetto agli aspetti di riorganizzazione e riqualificazione dei sistemi sanitari e in particolar modo sulla garanzia, in termini di equità e qualità, nell’erogazione dei livelli essenziali di assistenza.

- **Sicurezza del paziente:** La qualità delle cure non può prescindere dall’adozione di strategie per la promozione della sicurezza dei pazienti, volte alla costruzione di un sistema sanitario dove i rischi legati alle scelte e alle attività clinico-assistenziali vengano ridotti al minimo. In ambito sanitario, infatti, possono verificarsi incidenti ed eventi avversi che, in presenza di adeguate e appropriate azioni di prevenzione e rimozione dei fattori causali, possono essere controllati.
- **Coinvolgimento degli stakeholder:** Il coinvolgimento dei cittadini e la partecipazione dei pazienti ai processi di cura e riabilitazione alimentano la fiducia e la complicità, aumentano la loro diretta responsabilità nel funzionamento dei servizi e determinano da parte dell’organizzazione l’impegno per il miglioramento del servizio. Un paziente coinvolto assume sempre più il ruolo di protagonista attivo della propria salute e del proprio benessere, pertanto è essenziale un’efficace interazione tra il cittadino/paziente e l’operatore sanitario. Il coinvolgimento deve di conseguenza costituire un elemento fondante, in quanto soltanto azioni

---

<sup>12</sup> Abruzzo, Calabria, Campania, Lazio, Molise, Piemonte, Puglia, Sicilia

sinergiche possono garantire la qualità e la sicurezza dell'assistenza per tutti gli stakeholders: cittadini e utenti, ma anche operatori sanitari, visitatori e altri soggetti che usufruiscono dei servizi. L'importanza del coinvolgimento dei cittadini, richiamata nel "Programma di azione comunitaria in materia di salute pubblica", costituisce uno dei valori sui quali si fonda la strategia sanitaria. L'uso di fogli informativi diretti a segnalare accorgimenti per la sicurezza dei pazienti, stimolando la collaborazione tra questi e gli operatori, soprattutto con una comunicazione semplice e trasparente.

- **Comunicazione delle linee guida:** Le Linee guida rappresentano un importante strumento di governo clinico finalizzato al miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria e dell'appropriatezza della risposta assistenziale da parte delle Regioni e Pubblica Amministrazione. Il Piano Sanitario Nazionale è lo strumento con cui le istituzioni comunicano la governance a tutta l'infrastruttura sanitaria e attraverso le varie leggi e direttive le regioni si riconfigurano per il rispetto di esse e per mantenere la conformità del servizio sanitario.
- **Supporto del sistema di accreditamento:** L'Istituto dell'Accreditamento nel nostro Paese è stato introdotto dal D.Lgs. 502 del 30 dicembre 1992 definendo la possibilità per le strutture sanitarie di esercitare l'attività sanitaria per conto del Servizio Sanitario Nazionale e con oneri a carico dello stesso. Per essere accreditata una struttura, deve essere prima autorizzata all'esercizio dell'attività sanitaria e possedere i requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi di cui all'art. 8, comma 4, del D.Lgs. 502/1992. Con l'accREDITamento, la Regione procede al riconoscimento di qualità di una struttura verificando il possesso di tutti i requisiti strutturali e strumentali richiesti dalla normativa nazionale e da quella regionale per erogare un'ideonea

assistenza sanitaria. L'accreditamento istituzionale, pertanto, permette di effettuare confronti tra le varie strutture sanitarie sotto il profilo di capacità di erogazione dell'assistenza sanitaria di qualità, permettendo ai cittadini, nel rispetto del principio di libera scelta del luogo di cura, di scegliere dove ricevere le prestazioni assistenziali, che la propria Regione eroga, attraverso le strutture pubbliche e private accreditate. Con la Legge 296/2006 è stato disposto che, dall'1 gennaio 2010, tutte le strutture sanitarie, per operare in nome e per conto del Servizio Sanitario Nazionale, devono aver acquisito tutti i requisiti di qualità definiti con il cosiddetto "accreditamento istituzionale". Attualmente il tema dell'accreditamento va ricondotto alle esigenze di porre maggiore enfasi sull'aspetto della garanzia della qualità, soprattutto ai fini della tematica sempre più rilevante della sicurezza delle cure.

- **Farmacovigilanza:** La farmacovigilanza è il processo di monitoraggio continuo per la sicurezza dei medicinali in commercio. Gli obiettivi principali sono l'identificazione di qualsiasi potenziale segnale di allarme relativo all'uso dei medicinali, la valutazione e la quantificazione del rischio di reazioni avverse e, infine, l'adozione di misure di minimizzazione dello stesso. E' evidente che la farmacovigilanza comprende un insieme di attività complesse e multidisciplinari che possono essere affrontate solo con sistemi nazionali organizzati e integrati a livello internazionale.

#### **1.2.4 Criticità del Sistema Sanitario Nazionale**

Il modello del Sistema Sanitario Nazionale italiano nonostante venga riconosciuto come un modello guida, esso non è carente di criticità dettate sia dagli effetti macro-economici del periodo ma anche dal continuo miglioramento

delle condizioni di vita. Le criticità del modello possono essere sintetizzati nei seguenti punti:

- 1) *Spesa Sanitaria*: Il Sistema Sanitario italiano è oggi tra i meno costosi d'Europa in termini di spesa sanitaria totale pro-capite pari a 3.017 US\$<sup>13</sup> e se confrontato con quelli europei risulta un terzo inferiore alla media.

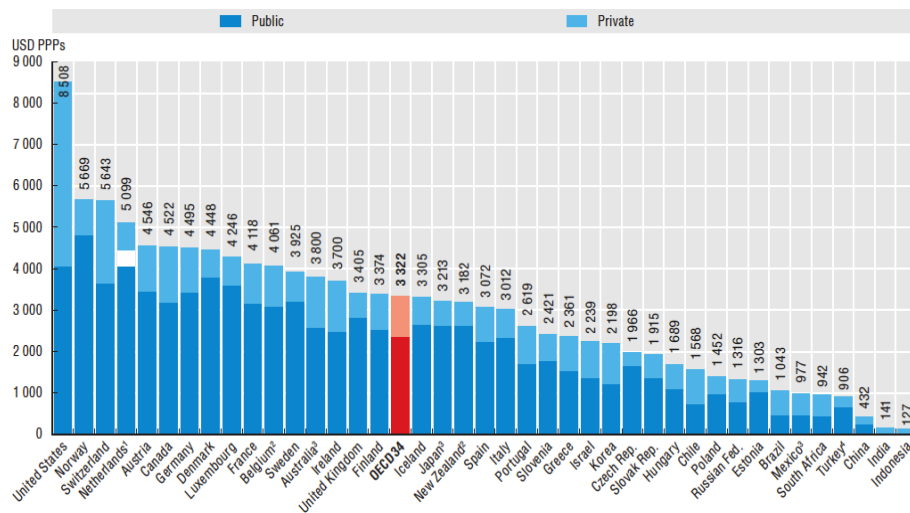
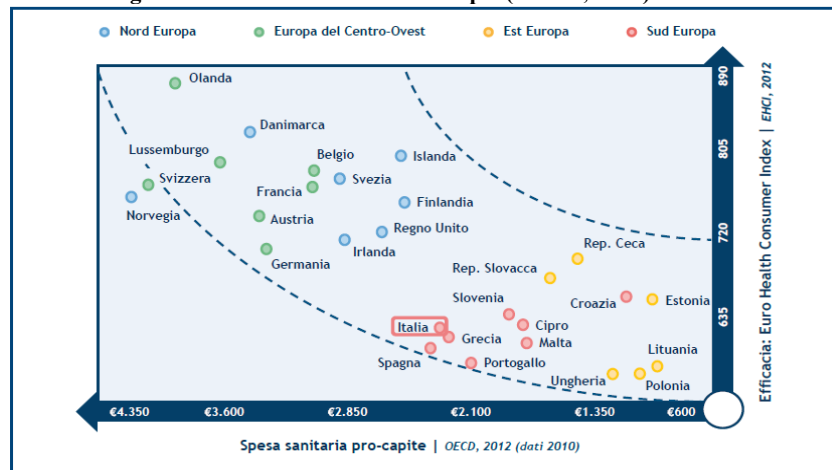


Figura 1.2 Health at a Glance Europe (OECD, 2014)

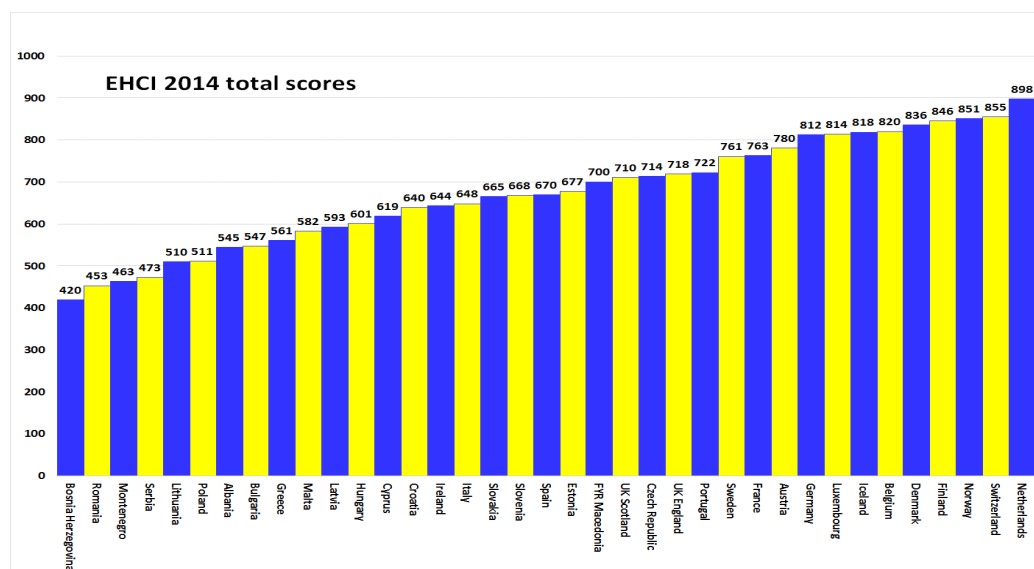


<sup>13</sup> Secondo il Rapporto “Health at a Glance Europe” (OECD, 2013)

Figura 1.3 La spesa sanitaria e la sua efficacia: il contesto di riferimento europeo<sup>14</sup>

Ulteriori tagli sono difficilmente sostenibili anche se con le precedenti manovre finanziarie il sistema sanitario è stato una delle aree sempre coinvolte. Inoltre ad esso si aggiunge la diversità di spesa tra le varie regioni.

- 2) *Qualità dei servizi*: Nonostante la spesa sanitaria sia in calo, questo non è sinonimo di efficienza infatti la qualità delle prestazioni sanitarie erogate in Italia è già sensibilmente inferiore rispetto a quella media degli altri Paesi europei: nonostante il Sistema Sanitario italiano fosse considerato tra i migliori del mondo, gli ultimi anni ha visto un progressivo e rapido deterioramento della qualità percepita dei servizi, soprattutto per quanto riguarda l'assistenza territoriale, la long term care, la prevenzione e l'assistenza farmaceutica territoriale<sup>15</sup>



<sup>14</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2013

<sup>15</sup> Fonte: Euro Health Consumer Index 2013 Report



Figura 1.4 Classifica per la qualità del servizio sanitario<sup>16</sup>

- 3) *Livello di anzianità*: L'Italia è il Paese più vecchio d'Europa: oltre un italiano su 5 ha più di 65 anni, la vera emergenza non è solo il costo attuale, ma anche il fatto che la domanda nei prossimi anni sia destinata a impennarsi portando la spesa fuori controllo se non verranno prese misure strutturali per preparare il sistema a questo impatto.

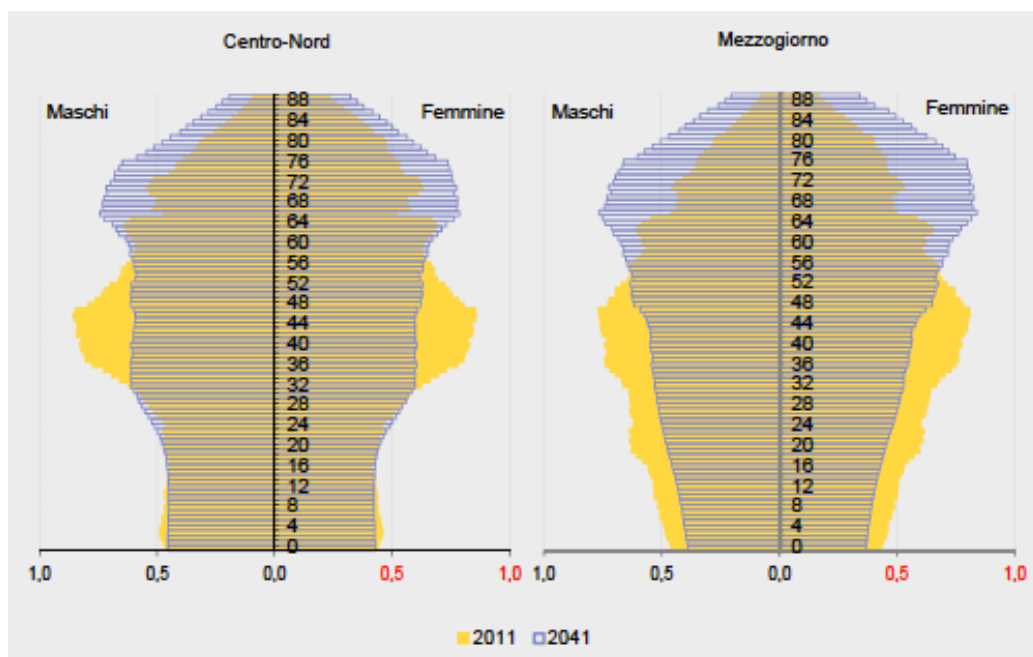


Figura 1.5 Previsioni demografiche popolazione italiana<sup>17</sup>

- 4) *Liberalizzazione*: La “liberalizzazione” delle cure transfrontaliere rischia di trasformarsi per il Sistema Sanitario Nazionale in una pesante minaccia. Essa darebbe la possibilità ai cittadini europei di farsi curare in altri Paesi a spese del proprio Servizio Sanitario Nazionale, la cosiddetta “*Schengen della Salute*” mette i Sistemi Sanitari dell’Unione Europea in competizione tra loro. Un deterioramento dei servizi potrebbe portare un

<sup>16</sup> I valori sono stati ottenuti attraverso una serie d’indicatori relativi alle seguenti aree: informazioni e diritti dei pazienti, tempi di attesa per ricevere i trattamenti, risultati clinici, prevenzione, gamma e ambito dei servizi forniti, accesso ai farmaci

<sup>17</sup> Istat, 2011

gran numero di cittadini italiani a spostarsi oltre-confine per ricevere un'assistenza di qualità, con conseguente emorragia di denaro pubblico e declino di un settore fondamentale dal punto di vista economico, sociale e occupazionale. Dai dati a disposizione emerge che il 35% dei cittadini italiani che va all'estero per curarsi, lo fa per sottoporsi a interventi chirurgici di alta specializzazione, il 29% per accedere a terapie innovative, il 18% per avere diagnosi certa, il 13% per effettuare visite specialistiche, il 5% per sottoporsi ad un trapianto<sup>18</sup>.

### **1.3 ICT in Sanità**

L'attuale periodo storico è caratterizzato da una crisi globale in ogni settore economico, nel caso della Sanità *l'Europa sta affrontando una crisi di assistenza sanitaria a causa dell'invecchiamento della popolazione. Utilizzando al meglio la tecnologia digitale possiamo ridurre i costi, ridare il controllo al paziente, rendere più efficiente la sanità e aiutare i cittadini europei ad essere attivi nella società più a lungo*<sup>19</sup>.

La chiave per il risanamento e miglioramento del sistema sanitario passa dall'adozione di specifiche strategie sostenute da opportuni sistemi informativi e informatici. L'ICT rappresenta una delle leve fondamentali del sistema sanitario nazionale con lo scopo di supportarlo per le attività di miglioramento, la tecnologia permette al sistema sanitario di poter sorvegliare quegli eventi avversi che costituiscono un'importante azione di sanità pubblica, rappresentando uno strumento indispensabile per la prevenzione e per la promozione della sicurezza delle cure.

---

<sup>18</sup> Ciccarelli L., 2013

<sup>19</sup> Neelie Kroes, politica olandese, 73 anni, commissario europeo per l'agenda digitale nella Commissione Barroso II dal 2010 al 2014

L'ICT migliora profondamente la gestione dei flussi informativi, ad esempio consentendo il passaggio da una gestione cartacea ad una gestione elettronica<sup>20</sup>: la gestione prevalentemente cartacea richiede un intervento umano diretto in quasi tutte le fasi di elaborazione e genera frequentemente lentezza ed inefficienza, causate dal tempo sottratto ad altre attività a valore aggiunto e dagli effetti negativi di errori di manipolazione. Una gestione elettronica delle informazioni permette di superare questi problemi lasciando maggiore spazio per le attività a valore aggiunto. È perciò importante vedere l'ICT non come un mero strumento infrastrutturale, ma come uno strumento strategico in grado di supportare:

- Processi aziendali tramite uno sviluppo di coerenza tra tecnologie, processi e persone all'interno dell'azienda;
- Creazione di nuove modalità di erogazione dei servizi;
- Relazioni esterne: rapporti con fornitori, clienti e altre aziende;
- Flussi informativi inter-aziendali.

La presenza dell'ICT in ogni processo, nonché la crescita della complessità e la globalizzazione, rendono l'ICT una tecnologia abilitante che deve essere efficacemente ed efficientemente governata, ossia gestita in maniera coerente con gli obiettivi e con le esigenze dell'Ente utilizzatore in un contesto di economicità e di generazione di valore<sup>21</sup>. Si parla quindi di ICT Governance ovvero di un processo dinamico e continuo che è parte integrante del governo dell'Azienda e che si basa su un sistema di competenze tecniche e manageriali, includendo anche l'insieme di strumenti, procedure organizzative, metodi e metriche di misura e di controllo.

Gli ambiti applicativi delle tecnologie ICT in Sanità sono molteplici. Le principali applicazioni secondo l'Osservatorio ICT in Sanità della School of

---

<sup>20</sup> Martin Sutherland, 2007

<sup>21</sup> Bozzetti, 2006

Management del Politecnico di Milano in termini di innovazione e miglioramento delle prestazioni nelle organizzazioni sono le seguenti:

- **Cartella Clinica Elettronica (CCE) - Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE):** con CCE si intende il sistema che fornisce un supporto alla gestione informatizzata, uniforme, aggiornata e integrata dei dati anagrafici, clinici e sanitari del paziente lungo tutto il ciclo di assistenza sanitaria all'interno dell'Azienda Ospedaliera o IRCCS. Con FSE si intende il fascicolo formato con riferimento a dati sanitari originati da diversi titolari del trattamento operanti, più frequentemente, ma non esclusivamente, in un medesimo ambito territoriale.
- **Conservazione sostitutiva:** fa riferimento a un sistema di conservazione, interno o in outsourcing, aderente alle normative vigenti, che riceve dalle applicazioni che li generano documenti informatici che devono essere conservati, secondo quanto stabilito dal Codice dell'Amministrazione Digitale (CAD)
- **Firma Digitale:** sottoscrizione dei documenti informatici, nativamente generati con strumenti digitali, con certificati di sottoscrizione emessi da CA certificate CNIPA.
- **Gestione informatizzata dei farmaci:** sono soluzioni ICT a supporto dell'automazione del ciclo del farmaco nel contesto ospedaliero, includendo i processi che vanno dalla gestione della farmacia ospedaliera alle attività tipiche di reparto.
- **Interoperabilità dei Sistemi Informativi:** si intende la possibilità per differenti sistemi di scambiare informazioni a differenti livelli (dati e documenti, logiche applicative, presentazione), utilizzando tecnologie di integrazione standard o proprietarie, in modalità sincrona o asincrona.
- **Sicurezza dei dati e delle informazioni:** i sistemi devono garantire la protezione dei dati gestiti, impedendone l'accesso a personale non

autorizzato e garantendone l'utilizzo anche in seguito a eventi catastrofici. Esempi di tali soluzioni possono essere considerati: firewall, antivirus, antispam, server e data base ridondati, ecc..

- **Sistemi di Business Intelligence:** applicazioni finalizzate a supportare l'azienda nei processi di rilevazione, analisi e valutazione di parametri legati all'attività e ai risultati perseguiti.
- **Sistemi ICT a supporto della continuità assistenziale:** sono applicazioni ICT che rispondono alla finalità di creare un'integrazione tra l'Ospedale, i Servizi Distrettuali, i Medici di famiglia, con il coinvolgimento dei Gruppi di interesse della Comunità Locale.
- **Sistemi ICT a supporto del processo di erogazione del servizio nella struttura sanitaria:** sono applicazioni a supporto del processo di erogazione del servizio relative alle diverse fasi del processo (dalla prenotazione alla gestione del post servizio), di monitoraggio dei livelli di servizio, e di comunicazione digitale interattiva e/o informativa con gli utenti (CUP integrati e multicanali, casse automatiche, totem per le prenotazioni, applicazioni per la gestione elettronica delle code e delle priorità, i portali web rivolti al cittadino...).

## 1.4 Sistema Informativo Sanitario

I sistemi informativi sanitari supportano la pianificazione e controllo del sistema a livello nazionale e regionale, agevolano l'assistenza nel rapporto tra cittadino e medico di medicina generale e migliorano l'erogazione delle prestazioni. I sistemi informativi sanitari in Italia si sono sviluppati negli ultimi vent'anni lungo due assi principali:

- Informatizzazione dei flussi di controllo a livello nazionale e regionale

- Informatizzazione dell'erogazione delle prestazioni nelle aziende sanitarie.

Il Sistema Informativo Sanitario Nazionale include flussi informativi statistici e di controllo sulle attività sanitarie e su temi socio-sanitari. Negli ultimi anni si è data una forte spinta al coordinamento delle azioni regionali sul territorio e di controllo delle principali aree di spesa, a partire dalle prescrizioni farmaceutiche per cui è previsto un sistema di informatizzazione nazionale.

### 1.4.1 Architettura Sistema Informativo Sanitario

Ad oggi il Servizio Sanitario Nazionale è supportato da un sistema informativo la cui architettura è quella proposta dallo standard Europeo CEN/TC 251 per i sistemi informativi sanitari e prevede al centro del sistema il soggetto di cura.

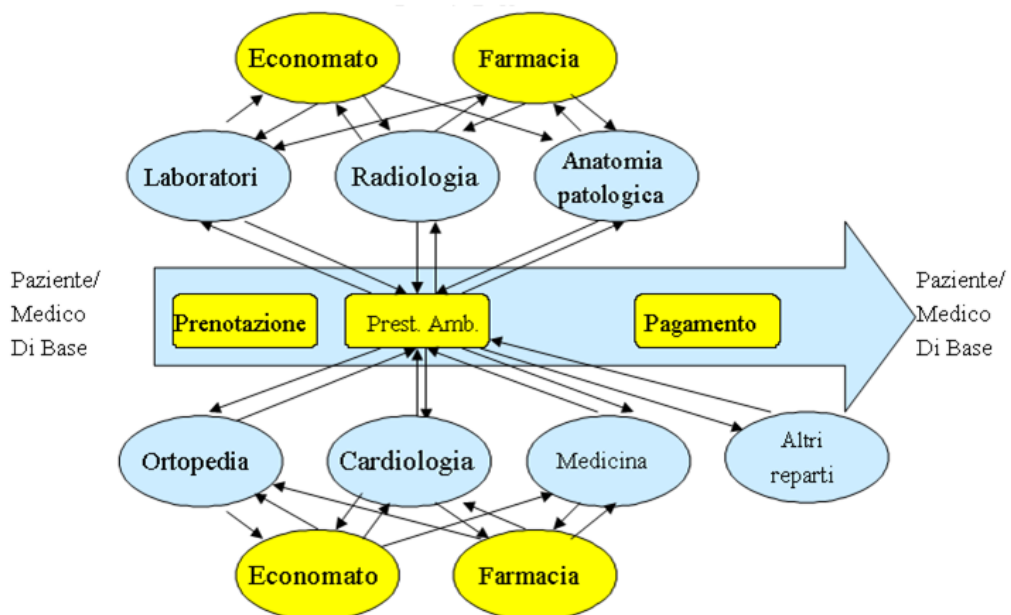


Figura 1.6 Entità del Sistema Informativo Sanitario

Il Sistema Informativo Sanitario (SIS) italiano ha rappresentato fin dagli anni ottanta un patrimonio informativo e col tempo è emersa la necessità di creare una base dati nazionale, condivisa da tutte le Regioni, all'interno della quale collocare tutte le informazioni riguardanti i costi e la qualità del sistema sanitario. Di conseguenza nel 2005 le Regioni hanno firmato un accordo quadro per lo sviluppo di un Nuovo Sistema Informativo Sanitario Nazionale (NSIS) per la condivisione di tutte le informazioni in maniera trasparente, la cooperazione e l'integrazione dei singoli sistemi informativi delle amministrazioni regionali e locali. La realizzazione di questo sistema richiede che i diversi sistemi informativi regionali si integrino con i processi sanitari e amministrativi del livello locale, consentendo di raccogliere le informazioni cliniche e quindi di alimentare il NSIS. I primi passi verso il completamento del NSIS si stanno facendo con l'introduzione della Cartella Clinica Elettronica e del Fascicolo Sanitario Elettronico. Con tutte queste informazioni è possibile attuare una politica strategica di monitoraggio dei costi e della qualità del servizio sanitario.

### **1.4.2 Declinazione sul territorio: Sistema Informativo territoriale**

Il sistema sanitario territoriale si focalizza sull'Azienda Sanitaria Locale che produce:

- Servizi amministrativi e anagrafici: anagrafe pazienti e operatori, prenotazioni, pagamenti, gestione delle risorse ambulatoriali pubbliche e di libera professione;
- Servizi assistenziali: visite ambulatoriali di Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta, assistenza domiciliare programmata e integrata;

- Servizi di prevenzione: area materno-infantile, vaccinazioni, salute mentale, medicina sportiva.

Questi servizi sono erogati dalle strutture della ASL e dai medici di base in modo integrato, aggiornando la storia clinica di ogni paziente e alimentando i flussi informativi economico-finanziari e clinici verso la Regione e il Ministero. I diversi sistemi informativi territoriali presenti sul territorio nazionale, sono ad oggi, purtroppo, un ostacolo ad uno dei requisiti del sistema sanitario nazionale qual è la continuità assistenziale, in quanto ancora isole applicative.

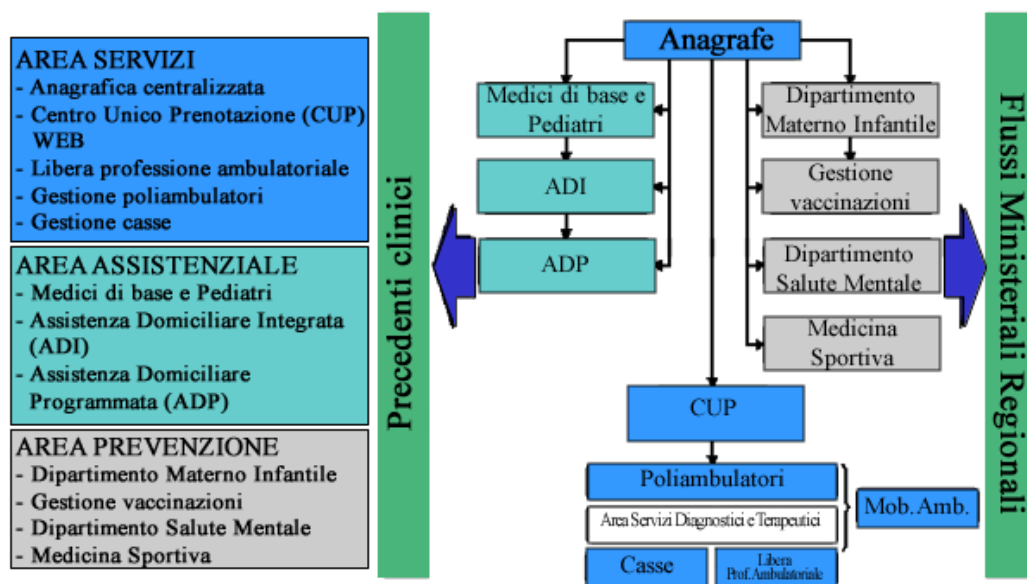


Figura 1.7 - Sistema informativo territoriale

- *Servizi anagrafici:* Questi servizi forniscono un'anagrafica comune alle diverse componenti del sistema territoriale, in particolare per i medici di medicina generale e pediatri di libera scelta.

L'anagrafe centrale regionale è funzionale all'erogazione di servizi come il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), la consegna dei referti digitali, ecc. Il FSE raccoglie i documenti clinici dei pazienti, consultabili sia dalle strutture ospedaliere sia dai medici di base.



Altri servizi anagrafici di supporto all'attività clinica sono forniti ai medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta, per la quale è predisposta la compilazione di "patient summary", strutturato secondo una sintassi standard, all'interno del quale sono inserite le informazioni cliniche di base per la cura del paziente.

- *Servizi amministrativi*: Il Centro Unico di Prenotazione (CUP), che gestisce le prenotazioni nel ciclo di cura del paziente, è generalmente supportato da una piattaforma Web interoperabile. Gli applicativi in dotazione al CUP consentono inoltre di registrare l'accettazione del paziente per le prestazioni prenotate e di comunicarle, tramite messaggi HL7, alle piattaforme regionali. Altre attività sono l'assistenza domiciliare integrata e programmata, prevalentemente di natura contabile.
- *Servizi assistenziali*: Tra questi servizi rientrano i servizi ambulatori e quelli poliambulatori, dotati di applicazioni del tutto analoghe a quelle ospedaliere. La componente clinica dei servizi di assistenza domiciliare è supportata dal Fascicolo Sanitario Elettronico che aiuta il medico di base ad avere a disposizione un quadro dei precedenti clinici del paziente, in modo da consentire un livello maggiore di accuratezza nel servizio svolto. Un servizio clinico distinto è la gestione delle emergenze e urgenze tramite il servizio 118. Il sistema comprende una centrale operativa, collegata con le strutture ospedaliere sede dei servizi di emergenza e rianimazione, per richiedere l'intervento della struttura più idonea a prestare soccorso per la richiesta ricevuta.
- *Servizi di prevenzione*: I servizi erogati a scopo di prevenzione sono generalmente supportati da applicazioni ad hoc e non integrate. I referti e la documentazione clinica prodotta sono mantenuti su database locali. L'unica tipologia di flusso informativo integrato è anche in questo caso

la rendicontazione, in quanto i centri pubblici e convenzionati hanno la necessità di comunicare alla Regione la reale entità dei servizi erogati.

### 1.4.3 Declinazione sul territorio: Sistema Informativo Ospedaliero

Per Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) s'intende l'insieme delle strutture organizzative ed informatiche che automatizzano i flussi informativi a supporto dei processi primari (diagnosi, cura, degenza e follow-up, ...) e di supporto (amministrazione, logistica, servizi tecnici di supporto, ...) di un ente erogatore del Sistema Sanitario. Nella figura, è rappresentato il modello di riferimento di un Sistema Informativo Ospedaliero:

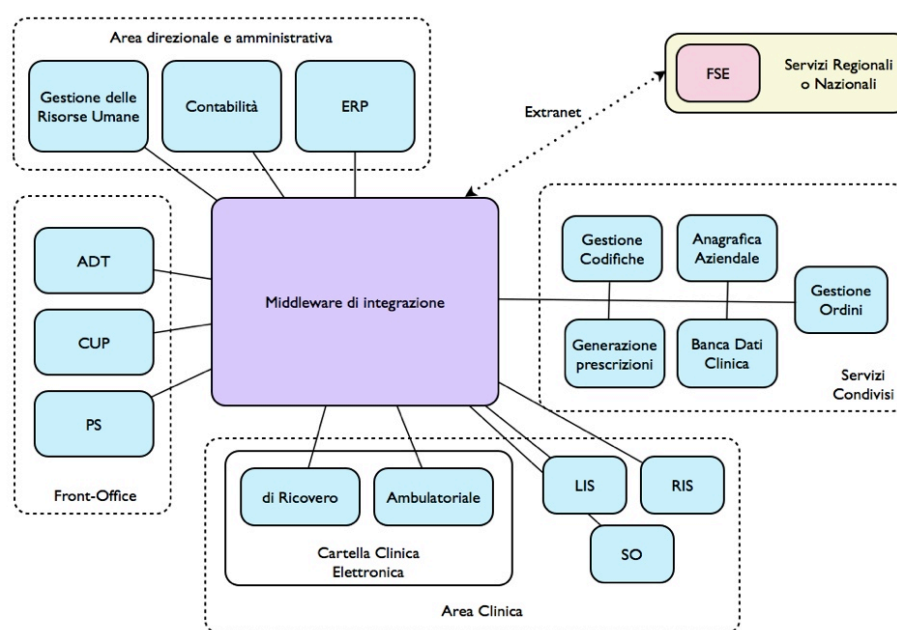


Figura 1.8 Schema architetturale generale di un sistema informativo ospedaliero<sup>22</sup>

<sup>22</sup> Bracchi, 2010

Il cuore dell'architettura è la piattaforma o *middleware* di integrazione. Un sistema complesso come il Sistema Informativo Ospedaliero richiede, sia per la progettazione sia per la successiva evoluzione/manutenzione, l'adozione di standard tecnologici e applicativi. A tal fine, i servizi di supporto alla cooperazione fra applicazioni sono basate su questo *middleware*, in modo di fornire il supporto per l'utilizzo degli standard applicativi specifici della sanità (es. HL7). E' poi lo stesso *middleware* che permette e gestisce la comunicazione con i servizi regionali piuttosto che nazionali esterni al SIO della singola Azienda Ospedaliera (es. Fascicolo Sanitario Elettronico).

Le principali aree del Sistema Informativo Ospedaliero sono l'area amministrativa e direzionale, di front-office e Clinica. Ciascuna di esse è in genere supportata da sistemi proprietari sviluppati nel tempo e quindi aggregati per ampliarne la copertura in risposta a nuove esigenze operative:

- *Area Direzionale e Amministrativa*: Queste aree includono sistemi che supportano i processi amministrativi e di gestione delle risorse e i processi di pianificazione e controllo. Le applicazioni informatiche corrispondenti, classificabili come sistemi ERP orizzontali, sono tecnologicamente identiche a quelle di altri settori e si distinguono per solo alcune caratteristiche specifiche del settore, come la rendicontazione amministrativa e la gestione del personale.
- *Area Front Office*: Il front office include le due gestioni distinte degli inpatient (accessi ai reparti di degenza ordinaria e Day Hospital) e degli outpatient (pazienti ambulatoriali), in quanto i processi sono significativamente diversi. I sistemi di Accettazione-Dimissione-Trasferimento (ADT) sono deputati alla gestione dei processi di accesso al ricovero (liste di attesa), alla movimentazione del paziente, alla comunicazione ai reparti dell'avvenuta accettazione, alla registrazione dell'esito del ricovero ricevuta dai reparti e alla rendicontazione. L'ADT

è generalmente una funzione centralizzata del SIO che serve i diversi reparti, supportandoli nella gestione amministrativa dei pazienti accettati. I sistemi CUP comprendono la gestione delle agende di prenotazione degli ambulatori, la comunicazione delle liste di lavoro ai servizi clinici, la registrazione dell'avvenuta erogazione di prestazioni e la rendicontazione delle attività ambulatoriali. Anche in questo caso, il CUP è generalmente una componente unica centralizzata del SIO che serve le diverse unità eroganti dell'azienda (ambulatori, laboratori ecc.). Una terza area riguarda gli applicativi di Pronto Soccorso, per quanto concerne la gestione del front office e del triage con la registrazione dei nuovi arrivi, la dimissione del paziente o il suo trasferimento verso le strutture aziendali di ricovero.

- *Area Clinica*: L'area clinica è la più eterogenea. I sistemi clinici tipicamente includono applicazioni acquisite in via separata e indipendente in vari tempi dai Dipartimenti/Reparti e/o dagli stessi Sistemi Informativi aziendali. I sistemi ricevono richieste rispettivamente dal CUP o dal sistema di gestione ordini (utilizzato in reparto), supportano le fasi di esecuzione esami, raccolgono i risultati degli esami svolti in forma di annotazioni o direttamente dalla strumentazione, comunicano al richiedente l'avvenuta esecuzione dell'esame, producono il referto fino alla sua registrazione nel repository aziendale.
- Infine vi sono i *Servizi Condivisi*, costituiti dai moduli di Anagrafica Aziendale, Banca Dati Clinica, Gestione delle codifiche e degli ordini e Generazione delle prescrizioni, tutti servizi comuni e trasversali agli altri moduli del SIO.

## **1.5 eHealth**

Per "eHealth", o "Sanità in Rete" si intende l'utilizzo di strumenti basati sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione per sostenere e promuovere la prevenzione, la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio delle malattie e la gestione della salute e dello stile di vita.

La sanità in Rete contribuisce alla disponibilità di informazioni essenziali quando e dove necessario, assume crescente importanza con l'aumento della circolazione internazionale dei cittadini e del numero di pazienti. Le iniziative di eHealth migliorano l'accesso alle cure, ponendo il cittadino al centro dei sistemi sanitari; inoltre, contribuiscono ad accrescere l'efficienza generale e la sostenibilità del settore sanitario.

Il tema della sanità in rete è da tempo al centro di numerose azioni a tutti i livelli: europeo, nazionale, regionale e locale, finalizzate alla diffusione dell'eHealth quale strumento abituale per operatori, pazienti e cittadini per il miglioramento della qualità dell'assistenza e della produttività del settore sanitario.

L'obiettivo principale per la realizzazione di una eHealth Information Strategy a livello di sistema Paese è assicurare uno sviluppo armonico, coerente e sostenibile dei sistemi informativi sul territorio, affinché siano in grado di supportare le finalità di Governo del SSN e cura del paziente, con livelli di interoperabilità crescenti. La chiave abilitante di tale sistema è il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). I servizi di eHealth sono prioritariamente finalizzati a:

- Supportare il monitoraggio dei livelli essenziali di assistenza (LEA) attraverso l'adeguamento dei sistemi informativi degli attori territoriali alle esigenze di governo, facendo sì che siano in grado di generare i Livelli Essenziali di Informazione (LEI);

- Migliorare l'efficienza delle cure primarie attraverso l'integrazione in rete dei professionisti sanitari al fine di agevolare i processi di continuità assistenziale;
- Supportare l'integrazione dei servizi sanitari e sociali nell'ambito del territorio al fine di agevolare i processi di assistenza domiciliare, l'integrazione tra presidi, distretti e professionisti;
- Contribuire efficacemente all'integrazione degli interventi di prevenzione attiva;
- Facilitare l'accesso ai servizi potenziando e facilitando la scelta dei cittadini attraverso l'interoperabilità tra i sistemi;
- Migliorare la qualità dei servizi sanitari e favorire il consolidamento e lo sviluppo delle eccellenze attraverso l'introduzione delle soluzioni orientate al governo clinico, alla formazione continua in medicina, alla misurazione degli outcome e alla telemedicina;
- Supportare il controllo della spesa sanitaria, attraverso il monitoraggio della domanda di prestazioni sanitarie.

Sono stati pertanto definiti nuovi strumenti a supporto dell'erogazione dei servizi sanitari che consentano innanzitutto di tracciare il percorso del paziente sin dal primo momento di interazione con la rete di assistenza sanitaria.

Trasversale a tutte le iniziative di eHealth, e prerequisito per le stesse, è la dematerializzazione dei documenti sanitari.

## **1.6 Investimenti e trend IT in sanità in Italia**

L'utilizzo dell'ICT nella Sanità in Italia è in costante aumento. Le esperienze sul campo, sempre più numerose, contribuiscono a far crescere la consapevolezza, che l'ICT rappresenta uno strumento di fondamentale importanza per rispondere

alle grandi sfide che si pongono oggi al sistema sanitario, chiamato a soddisfare i bisogni e le aspettative di qualità ed efficienza espressi dai cittadini e, al contempo, a invertire il trend di crescita della spesa.

Si stima che la spesa pubblica sanitaria italiana arriverà a raggiungere nel 2025 l'11% del PIL nazionale. In questo scenario, l'utilizzo delle tecnologie ICT gioca un grande ruolo, in quanto può rappresentare sia un fattore abilitante per facilitare l'accesso alle cure dei cittadini pazienti e l'inclusione sociale e sia lo strumento per abbattere i costi della Sanità, rendendo i percorsi di cura più efficienti.

Per effetto della Legge di Stabilità 2015 il finanziamento al servizio Sanitario Nazionale sarà diminuito di 2,35 miliardi di Euro, con il pericolo di compromettere la fragile sostenibilità del Sistema.

I risultati ottenuti dalla ricerca svolta dall'Osservatorio ICT in Sanità del Politecnico di Milano<sup>23</sup> riguardo la spesa complessiva allocata alla digitalizzazione della Sanità italiana nel 2014, il primo dato da sottolineare è che, diversamente dal trend degli anni passati, è aumentata rispetto ai livelli del 2013, di circa il 17%, raggiungendo quota 1,37 miliardi di euro nel 2014 (1,3% della spesa sanitaria pubblica, corrispondente a 23 € per abitante).

In Italia, la spesa ICT è così ripartita tra i diversi attori del SSN:

- 960 milioni di € rappresenta la spesa sostenuta dalle strutture sanitarie, con un aumento dell'20% rispetto alla spesa 2013 (800 milioni di €), riportandosi sui livelli del 2011 (oltre 900 milioni di €);
- 325 milioni di € sono spesi direttamente dalle Regioni, con un aumento del 10% rispetto alla spesa del 2013 (pari a 295 milioni di €);
- 68 milioni di € sono spesi dagli oltre 47.000 Medici di Medicina Generale (pari a 1.451 € per medico), con un aumento del 13% rispetto al 2013, dove la spesa era di 60 milioni di € (pari a 1.276 € per medico).

---

<sup>23</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2014

- 20 milioni di € è la spesa ICT del Ministero della Salute, con un aumento del 5% rispetto al 2013.

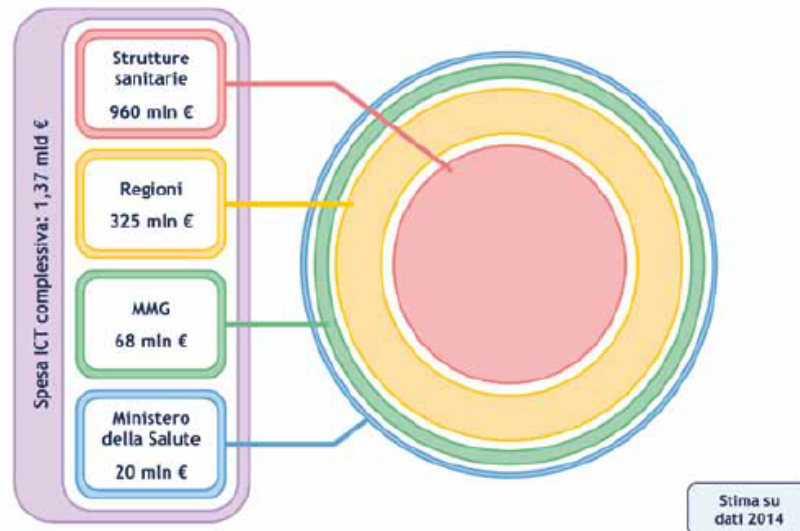


Figura 1.9 Composizione della spesa ICT nella Sanità italiana<sup>24</sup>

I progetti che catalizzeranno l'attenzione delle aziende ospedaliere nei prossimi anni fanno riferimento principalmente alla gestione dei dati e delle informazioni, focalizzandosi sull'eliminazione del supporto cartaceo e sull'utilizzo del formato digitale: tra gli ambiti definiti *emergenti* da parte degli esperti del Politecnico di Milano rientra il concetto di Mobile Health.

<sup>24</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2015



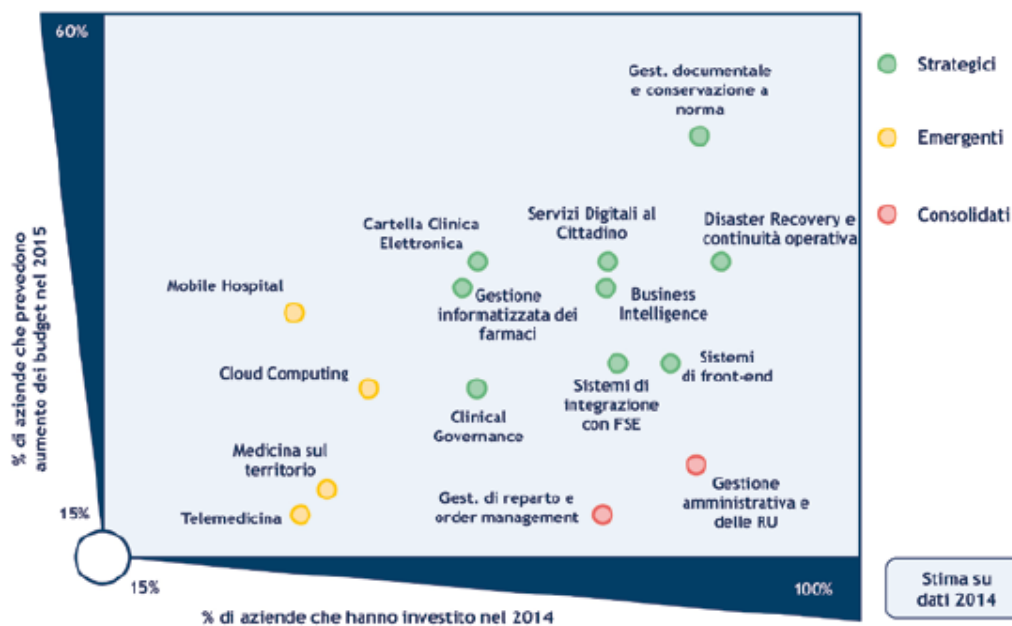


Figura 1.10 Livello di presenza e crescita prevista per il 2015<sup>25</sup>

### 1.6.1 Mobile Health

Un altro settore caratterizzato da un impegno di spesa crescente, strettamente legato al tema della tracciabilità, è quello del Mobile Health, definito come l'insieme di strumenti (smartphone, tablet, pc portatili) e applicazioni che supportano l'accesso e l'utilizzo dei servizi sanitari in mobilità.

Si tratta di servizi che hanno il potenziale di trasformare i processi all'interno delle strutture ospedaliere, eliminando le barriere spazio-temporali per la comunicazione e l'accesso al servizio, migliorando al contempo i processi interni (CCE mobile, RFID Tracking...) e la cura dei pazienti da remoto<sup>26</sup>. Il Mobile Health ricopre quindi molteplici ambiti, che possono essere divisi in quattro aree:

- *Mobile Hospital*: miglioramento dei processi interni alle strutture, grazie al supporto fornito a medici e infermieri nell'assistenza ospedaliera (e.g.

<sup>25</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2015

<sup>26</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2012

accesso ai dati del paziente a bordo letto nonché prescrizione/somministrazione della terapia, gestione del diario medico e/o infermieristico, rilevazione dei parametri vitali del paziente ecc.);

- *Mobile Service*: maggiore accessibilità dei servizi e delle informazioni sanitarie da parte dei cittadini tramite dispositivi mobili (e.g. servizi di informazione e comunicazione, di accesso ai dati sanitari personali, di self service, di supporto alle relazioni ecc.);
- *Mobile Care*: offerta di servizi di assistenza sanitaria di qualità alle persone ovunque e in qualsiasi momento (e.g. Tele-diagnostica, Telemonitoraggio, ecc.);
- *Mobile Medicine*: per il supporto e la collaborazione tra medici (e.g. condivisione di documentazione elettronica, scambio di best practices ecc.) e formazione a distanza.

Tra i vari ambiti nei quali si suddivide il concetto di Mobile Health appena presentati, è quello del Mobile Hospital a rappresentare l'interesse principale per questo lavoro di tesi, essendo fortemente legato ai concetti di sistemi di tracciabilità all'interno degli istituti ospedalieri.

Nella figura successiva si può osservare come l'utilizzo delle tecnologie in questo specifico settore sia ancora in fase di adozione iniziale<sup>31</sup>. Gli ambiti in cui si verifica un'applicazione più estesa di queste tecnologie sono la prescrizione e la somministrazione delle terapie a bordo letto. In tali casistiche le soluzioni sviluppate permettono di supportare principalmente la somministrazione dei farmaci da parte degli infermieri, utilizzando un palmare (o PDA - Personal Digital Assistant) con lettore ottico dei barcode identificativi posti sui braccialetti dei pazienti e sulle confezioni dei farmaci. Queste applicazioni in alcuni casi stanno anche evolvendo verso un arricchimento di nuove funzionalità, tra cui l'acquisizione di dati fisiologici e vitali del paziente, al fine di monitorarne lo stato di degenza. Si osserva inoltre un ricorso sempre

maggiore alle tecnologie Radio Frequency Identification (RFID) all'interno dei cellulari/smartphone, utilizzati come evoluzione dei barcode per l'identificazione e la geolocalizzazione del paziente consentendo anche il monitoraggio dei tempi di erogazione dei servizi ospedalieri. Gli aspetti tecnologici dei concetti menzionati in questo paragrafo saranno affrontati in paragrafi dedicati nei capitoli successivi.

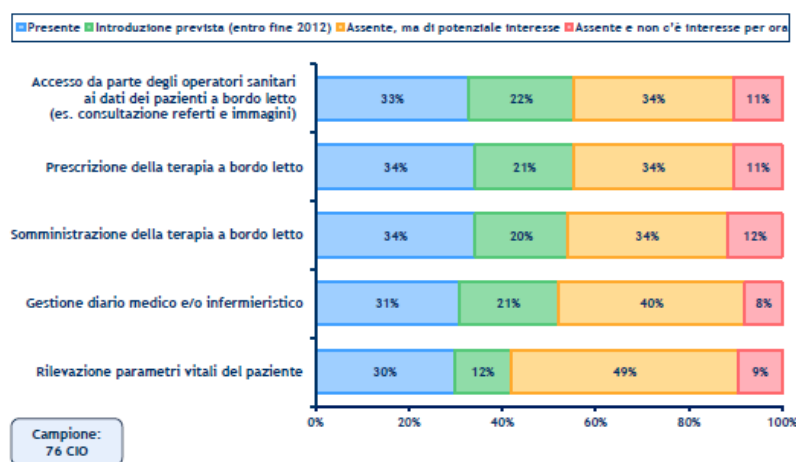


Figura 1.11 Livello di diffusione e prospettive di sviluppo del Mobile Health<sup>27</sup>

Nell'ambito dell'assistenza ospedaliera rivestono primaria importanza anche le applicazioni che consentono l'accesso e la modifica della Cartella Clinica da parte di medici ed infermieri direttamente al letto del paziente. Tali applicazioni sono prevalentemente basate sull'utilizzo di PC portatili e Tablet connessi al SIO attraverso rete WiFi. Le stesse applicazioni che consentono l'accesso wireless alla CCE al letto del paziente sempre più spesso supportano anche la prescrizione della terapia e la prenotazione delle prestazioni, favorendo la convergenza sullo stesso strumento di diverse applicazioni.

L'utilizzo delle tecnologie di mHealth è ancora parziale a causa di alcune barriere legate soprattutto all'elevato costo delle soluzioni e alla resistenza al cambiamento da parte degli operatori sanitari<sup>32</sup>. A fronte di questo la maggior

<sup>27</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2012

parte dei CIO mostra un interesse molto elevato per queste tecnologie<sup>32</sup>: questo può far prevedere, secondo gli esperti del Politecnico, una forte crescita delle CCE fruibili in mobilità, anche in termini di arricchimento delle funzionalità.

La figura 1.9 mostra quindi come secondo le Direzioni Strategiche analizzate dall'Osservatorio ICT in Sanità nel 2013, gli ambiti chiave per il perseguimento degli obiettivi delle strutture sanitarie siano la Cartella Clinica Elettronica, la gestione informatizzata dei farmaci e i sistemi dipartimentali. Nell'attuale periodo di ristrettezze economiche, si ritengono quindi prioritari ambiti consolidati che consentano di ottenere benefici strutturali e misurabili in termini di aumento di efficienza ed efficacia dei processi interni nonché di miglioramento della qualità dei servizi offerti ai cittadini. Vengono quindi messi in secondo piano investimenti in ambiti che, sebbene promettenti in prospettiva futura, sono oggi giudicati meno impattanti rispetto al miglioramento delle prestazioni dei processi sanitari<sup>28</sup>: rientra tra questi anche il trend riguardante il Mobile Health rispetto al quale ci sono ancora molti ambiti di sviluppo possibili mentre per quelli noti si registra ad oggi un limitato livello di maturità. Legata agli ambiti di innovazione fino ad ora presentati, si affianca quello dei sistemi di tracciabilità in ambito sanitario, tema di interesse centrale a questo elaborato, di cui nei prossimi paragrafi sono presentati stato d'arte e tecnologie abilitanti.

---

<sup>28</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2013



Figura 1.12 Budget nei diversi ambiti ICT in Sanità<sup>29</sup>

## 1.6.2 Sistemi di tracciabilità

La tracciabilità può essere definita come la capacità di creare relazioni delle entità identificabili univocamente in una modalità che può essere utile agli scopi che un'organizzazione si prefissa<sup>30</sup>. E' la *“Capacità di ricostruire la storia e di seguire l'utilizzo o l'ubicazione di un oggetto o di un'attività (o di oggetti ed attività analoghi), mediante identificazione documentata e predisposta”*.

Come già discusso, il sistema sanitario necessita di una politica di ammodernamento in cui elementi come LEA, sicurezza dei pazienti, coinvolgimento degli stakeholder, linee guida, accreditamento e farmacovigilanza si dimostrano essere le soluzioni di governance da parte del Governo che chiede alle strutture di allinearsi e migliorare sotto i diversi aspetti. La tracciabilità sembra essere una risposta che le strutture sanitarie possono dare

<sup>29</sup> Osservatorio ICT in Sanità, Politecnico di Milano, 2015

<sup>30</sup> Lovis, 2008

alle politiche di governance. Sicurezza dei pazienti, coinvolgimento degli stakeholder e farmacovigilanza risultano essere molto affini alla tematica della tracciabilità. La gestione della questione di tracciabilità applicata al settore sanitario sta ricevendo ad oggi una sempre maggiore attenzione, sia dalle industrie che dalla comunità scientifica. La creazione nel 2006 da parte dell'European Federation of Medical Informatics (EFMI) di un gruppo di lavoro dedicato alla tracciabilità ha sottolineato il bisogno di porre più attenzione in questo settore.

Basandosi su dati informativi, per i sistemi di tracciabilità risulta quasi necessario come prerequisito la dematerializzazione dei documenti sanitari; ottenendo un miglior beneficio per la possibilità di espandere le informazioni raccolte.

Come risposta alle politiche di governance in sicurezza dei pazienti, coinvolgimento degli stakeholder e farmacovigilanza la tracciabilità crea degli impatti positivi svariati e i principali a cui fare riferimento sono:

- *Incremento dell'efficienza della supply chain:* ospedali, pazienti e altre strutture di assistenza sanitaria rappresentano un importante bacino di utenti per molte aziende che si occupano del loro approvvigionamento: industrie farmaceutiche, fornitori di strumentazione medica, item monouso o impiantabili. La maggior parte degli ospedali sono quindi caratterizzati da una gestione distribuita delle scorte all'interno di magazzini e reparti interni, dipendenti da un organo di coordinamento globale. La tracciabilità diventa quindi una componente cruciale della logistica, focalizzandosi sulla gestione ottimale dei flussi e delle risorse;
- *Prevenzione di errori:* numerosi errori in ambito sanitario sono direttamente o indirettamente imputabili alla gestione dell'identificazione degli items e farmaci. Errori dovuti ad un'errata identificazione del paziente piuttosto che ad un'erronea identificazione

di un medicinale sono tutt'altro che rari. L'identificazione univoca dei pazienti e l'attenzione dei fornitori a codificare le unità singole di medicinale abilitano la verifica automatica, ovvero il controllo incrociato sulla giusta dose, al corretto paziente, nel momento stabilito;

- *Sanità pubblica*: il settore sanitario pubblico è caratterizzato da importanti vincoli legati all'abilità di tracciamento finalizzate a risalire alla causalità tra gli eventi. Questi vincoli si traducono in numerosi aspetti, come la tracciabilità di ogni paziente a cui è stato somministrato uno specifico medicinale, una protesi, o altri tipi di materiali. Sfortunatamente oggi la dotazione delle strutture sanitarie in termini di disponibilità di sistemi di tracciabilità è ancora eterogenea<sup>31</sup>. In aggiunta a tutto questo, tra paese e paese vi è una differenza sostanziale per quanto riguarda le leggi che regolano la tracciabilità all'interno delle strutture ospedaliere nonostante si registri uno sforzo per raggiungere l'uniformità anche da questo punto di vista;
- *Investigazioni medico-legali*: l'utilizzo di un framework interoperativo di identificazione degli schemi che permetta l'identificazione di attori, oggetti, location e azioni in un tempo relativamente contenuto è un contributo altamente impattante per quanto concerne l'aspetto delle investigazioni medico-legali, che va a facilitare quello che viene definito "reverse engineering" di eventi indesiderati o inaspettati, permettendo di chiarire anche l'uso dei dati del paziente, quando per esempio si sospetta una violazione della privacy;
- *Ricerche cliniche e sorveglianza epidemiologica*: gli alti costi della ricerca clinica possono trovare una svolta nel passaggio dalla situazione attuale di questionari (limitati come campione di applicazione e tempistiche di attuazione) verso il monitoraggio continuo. Un sistema di

---

<sup>31</sup> Lovis, 2008

- gestione della tracciabilità robusto può infatti essere di grande aiuto, facendo leva anche sulla possibilità di utilizzo secondario dei dati clinici;
- *Flow e process management*: una delle sfide affrontate dai sistemi sanitari riguarda la gestione di flussi e processi. Questo include per esempio l'ottimizzazione dei percorsi all'interno delle strutture, il network delle comunità e la continuità di cura per quei pazienti che ne necessitano ma si trovano al di fuori dell'istituto ospedaliero. Tutti questi obiettivi possono essere raggiunti solo operando in un'ottica di collaborazione tra le diverse realtà, focalizzandosi sull'abilità delle diverse organizzazioni di costruire un sistema che sia interoperativo;
  - *Processo di fatturazione*: il sistema di fatturazione costituisce il dominio della Sanità sviluppato in modo migliore grazie all'utilizzo delle tecnologie informative<sup>32</sup>. Tuttavia, ancora oggi, molto lavoro legato a questo aspetto è svolto ancora a mano<sup>33</sup>. Avvalersi quindi di sistemi di identificazione degli items automatici è diventato quasi obbligatorio in questo campo, se si vogliono incrementare le proprie performance;
  - *Misure anti-contraffazione*: i farmaci contraffatti sono sempre più disponibili e accessibili a livello internazionale<sup>34</sup>. Mentre fino a qualche tempo fa erano disponibili solo in alcuni specifici segmenti di mercato, oggi si stanno estendendo nella maggior parte dei mercati grazie all'utilizzo massivo della rete. L'uso di farmaci contraffatti causa importanti perdite finanziarie per le aziende farmaceutiche<sup>46</sup>, e rappresenta la diretta causa di aumento di mortalità nel mondo. Una delle armi più efficaci per far fronte a questo problema è rappresentata dall'utilizzo di sistemi completi di gestione della tracciabilità e sistemi di autenticazione del farmaco.

---

<sup>32</sup> Lovis, 2008

<sup>33</sup> Sutherland, 2007

<sup>34</sup> Agenzia Italiana del Farmaco



## **1.7 Tecnologie per la tracciabilità**

Come già detto un sistema di tracciabilità non è un sistema autonomo ma è un sistema che va a supporto del sistema operativo. Prerequisito per il miglior funzionamento è la dematerializzazione dei documenti, è un fattore necessario ma non vincolante in quanto il sistema di tracciabilità può anche usare e coordinare le attività che usano documenti cartacei. L'eventuale presenza della Cartella Clinica Elettronica all'interno del sistema informativo amplifica gli impatti che il sistema di tracciabilità può apportare alla struttura sanitaria. Per questo motivo le tecnologie abilitanti non influenzano in modo profondo le varie attività e l'organizzazione aziendale. Il sistema si basa sull'architettura esistente alla quale vengono aggiunte dei nuovi dispositivi, affini all'area mobile health e alla cartella clinica elettronica, che permettono l'immissione di dati all'interno del sistema: tecnologia AIDC e Mobile&Wireless.

### **1.7.1 Automatic Identification and Data Capture**

L'acronimo AIDC si riferisce all'Automatic Identification and Data Capture, ovvero i sistemi per l'identificazione e/o la raccolta di dati realizzata in maniera diretta, sicura ed affidabile, tramite l'uso di un personal computer, di un sistema di controllo locale (PLC), o di un qualsiasi altro dispositivo controllato da un microprocessore, senza l'uso di una tastiera. L'insieme delle soluzioni AIDC è estremamente vasto e diversificato, ma le componenti di base del singolo sistema sono solamente due: il sistema per l'identificazione con la relativa architettura e l'oggetto dell'identificazione, che può essere rappresentato da un item, da un documento, da persone o da animali. A seconda delle applicazioni, all'interno della famiglia tecnologica, esistono soluzioni diverse e alternative tra loro. Tramite questi sistemi è possibile acquisire, conservare e trasportare una

vasta gamma di informazioni: dalle caratteristiche identificative di un elemento, fino ad una particolareggiata descrizione delle sue caratteristiche. I benefici di queste tecnologie sono numerosi, fra cui:

- Riduzione dei costi dell'immissione dati;
- Eliminazione degli errori connessi all'identificazione e/o alla raccolta di dati;
- Accelerazione del processo;
- Possibilità di seguire gli oggetti e di determinarne la posizione esatta.

I sistemi AIDC possono svolgere le operazioni di data input automaticamente, senza costo o lavoro aggiuntivo, permettono la rapida circolazione delle informazioni e l'aggiornamento istantaneo dei dati. I sistemi AIDC vengono adottati spesso per la loro capacità di velocizzare i processi in maniera economica, e vengono apprezzati per i benefici connessi all'immissione di dati virtualmente priva di errori. Una o più delle tecnologie qui di seguito riportate possono costituire una soluzione AIDC:

- Radio Frequency Identification (RFID);
- Codice a barre;
- Smart Card;
- Magnetic Ink Character Recognition (MICR);
- Optical Character Recognition (OCR);
- Optical Mark Recognition (OMR);
- Electronic Article Surveillance (EAS);
- Tecnologie emergenti: sistemi voce o visivi;
- Identificazione biometrica tramite impronta digitale, voce o scansione della retina;
- Contact Memory;
- Machine Vision Technologies;
- Real Time Locating Systems

## 1.7.2 Tecnologie Mobile&Wireless

Le soluzioni Mobile & Wireless (M&W) sono tecnologie in grado di supportare le persone in mobilità o di tracciare gli spostamenti di oggetti, utilizzando le tecnologie Wireless (WiFi, Reti Cellulari, Reti Satellitari, RFID). Fanno parte di questa categoria gli smartphone, i tablet, i pc portatili e i PDA (palmari). Il supporto delle tecnologie Mobile & Wireless agli operatori che effettuano le proprie attività di business in mobilità consiste nella possibilità di:

- Accedere a informazioni;
- Registrare dati;
- Trasferire dati e informazioni a una sede centrale;

in mobilità. Focalizzando l'attenzione sul settore della Sanità si presentano numerosi ambiti applicativi per i quali lo svolgimento di attività in mobilità è di rilevanza critica per gli obiettivi del processo in esame. In riferimento ai processi coinvolti nell'erogazione delle prestazioni di assistenza ospedaliera gli scenari applicativi possono essere suddivisi secondo due tipologie:

- Front Office: processi nei quali il paziente è direttamente coinvolto;
- Back Office: attività di supporto ai processi.

Andando poi a scomporre ulteriormente la macro-area del Front Office si possono trovare:

- Attività del Giro Visite: gestione documentale delle prescrizioni, gestione del diario medico, gestione degli esami, richieste di consulto specialistico e gestione della modulistica;
- Attività degli Infermieri: attività svolte dal personale a bordo letto come gestione della dieta, del diario infermieristico, somministrazione della terapia e rilevazione di parametri vitali del paziente.

In questo contesto, è importante sottolineare il ruolo prevalente che il WiFi ricopre rispetto alla rete cellulare nella progettazione di soluzioni di supporto all'assistenza ospedaliera. Per quanto riguarda l'ambito applicativo del Giro

Visite, le applicazioni che consentono al medico di accedere ai dati del paziente in mobilità rappresentano gran parte delle applicazioni M&W. Le attività degli infermieri a bordo letto sono mediamente supportate da applicazioni basate su PDA che si connettono ai sistemi informativi attraverso la rete WiFi o tramite Rete Fissa, al termine del processo di somministrazione delle terapie o di rilevazione dei parametri. I benefici apportati da tali soluzioni sono principalmente legati all'eliminazione del supporto cartaceo durante le attività cliniche.

Spostando l'attenzione sulle attività di Back Office, le si può categorizzare in:

- Attività di gestione del farmaco: supporto al ciclo del farmaco, dal rifornimento al prelievo dalla Farmacia, gestione dell'Armadietto di reparto e preparazione delle dosi da somministrare al paziente;
- Attività di monitoraggio dei flussi: supporto alla tracciabilità dei flussi di prodotti e persone all'interno dei processi ospedalieri come il monitoraggio del flusso di pazienti in pronto soccorso o la gestione delle movimentazioni dei campioni di tessuto o delle sacche di sangue nelle rispettive aree di stoccaggio;
- Attività di supporto delle Operations: supporto ai processi di lavorazione di alcuni "prodotti", come il processo di separazione e conservazione di emocomponenti;
- Attività di asset Management: attività finalizzate alla localizzazione di alcune risorse critiche, come gli apparecchi elettrobiomedicali, con l'obiettivo di monitorarne l'utilizzo, garantirne la tracciabilità e fornire un supporto alle attività manutentive.

L'ultima analisi in tema di tecnologie di mobile Health riguarda la loro diffusione e adozione che sebbene ancora in fase embrionale, stanno comunque guadagnando sempre maggiore visibilità e importanza all'interno del panorama sanitario: a tal proposito si stanno registrando alcune iniziative volte a sfruttare

la potenza di questa tecnologia, anche di carattere nazionale, come il caso dell'Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli di Roma. Nell'agosto 2012 infatti, il settore ICT dell'Azienda ha avviato un progetto per lo sviluppo di un'interfaccia innovativa per la Cartella Clinica Elettronica per la gestione e la visualizzazione dei dati clinici del paziente, fruibile su dispositivi mobili.

## **Capitolo 2. Metodologie e tecniche di valutazione delle performance e dell'ICT in Sanità**

Nel presente capitolo sono descritti e analizzati modelli e tecniche di valutazione di performance di un processo aziendale che costituiscono la base per lo sviluppo successivo di un modello specifico. Dopo un'introduzione sui modelli di valutazione, il capitolo entra nel merito dei singoli: per ciascuno di essi sono descritte le finalità, le variabili e le dimensioni prese in esame. Sono stati analizzati alcuni modelli di valutazione di performance, con particolare attenzione rivolta ai modelli presi dal settore industriale ed informatico, per poi affrontare dei modelli di valutazione del supporto ICT e modelli specifici per la sanità. Tali elementi rappresentano la base per la definizione dello strumento elaborato in questo lavoro di tesi.

## **2.1 Strumenti e modelli di valutazione delle performance**

La definizione di un sistema di misurazione e valutazione della performance è prevista dal D. Lgs. 150 del 27 ottobre 2009, "Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni", che introduce una disciplina organica, per la pubblica amministrazione, relativa all'utilizzo di strumenti di valorizzazione del merito e di incentivazione della produttività e della qualità della prestazione lavorativa e principi di selettività e di concorsualità nelle progressioni di carriera, il riconoscimento di meriti e demeriti, l'incremento dell'efficienza del lavoro pubblico ed il contrasto alla scarsa produttività e all'assenteismo, la trasparenza dell'operato delle amministrazioni pubbliche anche a garanzia della legalità.

Tutto ruota intorno al concetto di performance intesa come "il contributo che ciascun soggetto (definito come sistema, organizzazione, team, singolo individuo) apporta attraverso la propria azione al raggiungimento delle finalità e degli obiettivi e alla soddisfazione dei bisogni per i quali l'organizzazione è stata creata". Si introducono infatti nuovi obblighi, nuove responsabilità, nuovi strumenti per la dirigenza, nuove modalità di gestione, nuovi valori collegati alla responsabilità ed alla trasparenza.

La valutazione degli impatti dovuti al sistema di identificazione automatica passa prima da un'analisi dei modelli pre-esistenti in letteratura, vengono di seguito elencati i modelli analizzati:

- Fattori Critici di Successo e Key Performance Indicator;
- Balanced Scorecard;
- Fitzgerald and Moon;
- Performance Prism;
- Performance Pyramid.

### **2.1.1 Fattori Critici di Successo e Key Performance Indicator**

La metodologia dei fattori critici di successo (critical-success-factor, CSF; Rockart, 1979) è utilizzata per l'analisi e miglioramento dei driver chiave per le performance aziendali. La metodologia si basa sull'ipotesi che il successo di un'azienda sia riconducibile al conseguimento di performance superiori in un numero limitato di aree d'eccellenza, ossia i fattori critici di successo per quell'azienda. I requisiti informativi direzionali ne discendono come logica conseguenza perché i manager devono poter misurare e tenere sotto controllo tali fattori critici.

Il metodo di CSF comporta che siano identificati in sequenza:

1. Gli obiettivi dell'ambito considerato (azienda, funzione, ruolo, ecc.);
2. I CSF, per ciascun obiettivo, che permettono di raggiungerlo;
3. Gli indicatori che consentono di misurare ogni CSF;
4. I metodi per effettuare la misurazione e ricavare i dati o le informazioni per ogni indicatore.

Gli indicatori che vengono trovati attraverso questa metodologia sono molteplici, solo alcuni di essi sono fondamentali per l'analisi e la valutazione dell'andamento aziendale e vengono definiti Key Performance Indicator. (KPI) costituiscono una parte importante delle informazioni necessarie per determinare e spiegare come un'organizzazione progredisce verso i suoi obiettivi di business e marketing. Un indicatore chiave di prestazione deve essere basato su dati legittimi e fornire un contesto che richiama gli obiettivi di business. Essi vengono definiti in modo tale che i fattori fuori dal controllo di una società non possano interferire con la loro realizzazione. Un'altra caratteristica è che abbiano scadenze temporali predeterminate che dividano il processo analizzato in diversi check-point. Gli indicatori di performance devono inoltre essere quantificabili e misurabili poiché devono permettere di analizzare con precisione



i progressi fatti verso il raggiungimento dei propri obiettivi. In aggiunta, un buon KPI dovrebbe essere scelto in ottica di lungo periodo, e non dovrebbe cambiare nel breve, in modo da essere confrontabile. In questo modo sarà infatti più facile effettuare nel tempo dei confronti con gli stessi periodi degli anni precedenti, per valutare i progressi compiuti nel raggiungimento dei propri obiettivi. La differenza tra CFS e KPI sta nel fatto che i primi sono elementi vitali per una strategia di successo, il fattore critico di successo guida la strategia, i KPI sono invece misure che quantificano gli obiettivi della gestione, e consentono, quindi, di misurare la performance strategica.

L'approccio CSF è utile anche come supporto all'analisi di un'iniziativa strategica dipendente dall'ICT, potendone valutare i possibili effetti e complementarità con i fattori critici. Tale approccio permette all'azienda di definire le iniziative prioritarie sulla base di driver di performance già individuati come critici per il successo.

E' opportuno evidenziare che una definizione dei CSF basata esclusivamente su una prospettiva esterna, ossia guidata dall'analisi del settore o del segmento e del raggruppamento strategico, rappresenta comunque una visione parziale del problema strategico. E' importante cogliere anche gli aspetti connessi alle risorse, alle capacità organizzative e alle competenze, ossia integrare anche una prospettiva interna. Diverse aziende potrebbero dunque definire differenti CSF e modificarli nel tempo al mutare del contesto competitivo, dell'evoluzione del settore o semplicemente perché sono esse stesse attori principali nella trasformazione dell'ambiente di riferimento sfruttando particolari risorse e competenze (ad es. creando nuovi settori dalla combinazione di prodotti/servizi e/o settori preesistenti, creando nuove nicchie di mercato, ecc.). Inoltre, anche all'interno della stessa azienda potranno essere definiti CSF differenti che riguardano aree diverse (una funzione, un reparto ma anche ruoli differenti).

L'insieme degli indicatori e i corrispondenti metodi di misurazione rappresenta il nucleo di informazioni necessarie ai manager per operare e l'insieme delle modalità di rilevazione delle informazioni stesse, ossia il fabbisogno informativo del sistema informativo direzionale. Non esiste una procedura univoca e formale per realizzare tali passaggi. E' possibile focalizzarsi inizialmente sulle aree operative più rilevanti, valutare l'entità delle risorse economico-finanziarie coinvolte, l'impatto prevedibile sui risultati economici e il probabile mutamento nelle performance aziendali.

Un analista può così iniziare a costruire uno schema contenente una prima proposta di CSF e dei potenziali KPI che rappresenta una semplice bozza dei fabbisogni informativi da affinare sia attraverso metodi qualitativi che quantitativi. Con i primi, ciascun top manager discute in un'intervista con l'analista la proposta iniziale per renderla il più possibile aderente alle sue esigenze, ponendo al centro dell'attenzione obiettivi, risultati e variabili sulle quali agire, piuttosto che dati o informazioni di dettaglio. Aggregando le variabili in categorie possono essere così individuati i CSF e i relativi KPI. Una volta completata la rassegna dei probabili KPI, l'analista procede a verificarne la robustezza, ossia il livello di soddisfazione dei requisiti qualitativi espressi dal gruppo di progetto, per verificare la realizzabilità e l'utilizzabilità pratica degli indicatori selezionati con le interviste.

Gli indicatori poco robusti vanno scartati o modificati, talvolta ripetendo le interviste. Si può poi procedere alla rifinitura e alla stesura di quelli che sono i Fattori Critici di Successo e i relativi Indicatori chiave da monitorare per valutare l'evolversi della situazione aziendale.

### **2.1.2 Modello Balanced Scorecard**

Tra le diverse metodologie proposte per costruire un cruscotto di indicatori, la Balanced Scorecard (Kaplan e Norton, 1992) è la più diffusa, tanto che spesso

nella pratica il termine Balanced Scorecard viene fatto coincidere con quello di cruscotto di indicatori.

La Balanced Scorecard prevede che a ciascuna unità organizzativa vengano associati quattro gruppi di indicatori, relativi rispettivamente a:

- L'andamento finanziario;
- I clienti;
- La prospettiva interna;
- La capacità innovativa, definita inizialmente come innovazione e apprendimento o, più recentemente, come apprendimento e crescita.

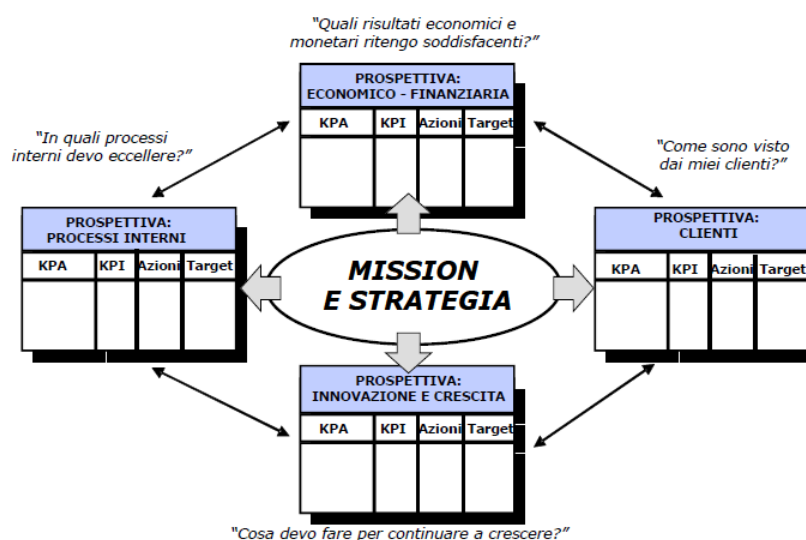


Figura 2.1 Schema di riferimento del modello Balanced Scorecard<sup>35</sup>

*L'andamento finanziario* analizza il comportamento dell'impresa nei confronti dei propri azionisti, in termini di dimensioni (quota di mercato/fatturato), profittabilità (ROE, ROI e margine operativo netto) e generazione di cassa (cash flow).

<sup>35</sup> Kaplan Financial Knowledge Bank, Non-financial performance indicators (NFPIs)

Le informazioni relative alla *gestione dei clienti* evidenziano invece le prestazioni connesse con il rapporto tra l'impresa e il mercato, in termini di:

- Ampiezza della gamma e frequenza di introduzione di nuovi prodotti, misurate attraverso la percentuale di fatturato relativa ai nuovi prodotti;
- Tempo di risposta (percentuale di consegne avvenute nei termini previsti);
- Esistenza di rapporti di partnership tra l'impresa e i clienti;
- Percezione che i clienti hanno dell'impresa e dei suoi concorrenti, rilevata attraverso sondaggi d'opinione.

Le misure connesse con la *prospettiva interna* sono finalizzate al controllo dell'efficienza interna dell'impresa; anche qui sono presenti sia grandezze di carattere economico che di tipo fisico.

Infine, le misure relative *all'apprendimento e alla crescita* possono comprendere il time to market o misurare il lasso temporale che intercorre tra due successive generazioni di prodotti; nel primo caso, l'enfasi è sulle fasi di progettazione e sviluppo prodotto nel secondo sulla vera e propria ricerca di base e applicata. A livello di innovazione nella gestione operativa, si può ricorrere a una misura del fenomeno dell'apprendimento, ad esempio attraverso la riduzione del tempo di realizzazione dei prodotti dovuta alle curve di esperienza.

La Balanced Scorecard assicura una buona "ricopertura" degli indicatori che "spiegano" la creazione di valore economico di un'impresa. Gli indicatori per il modello possono essere espressi da sei caratteristiche:

- Completezza: intesa come la capacità del sistema di valutazione di monitorare tutti i differenziali competitivi dell'impresa;
- Precisione: cioè la correlazione tra gli indicatori utilizzati e la creazione di valore economico;

- Orientamento al lungo periodo: inteso come la capacità di tener conto delle implicazioni dei comportamenti di ciascuna unità organizzativa nel medio-lungo termine;
- Misurabilità: definita come la possibilità di associare a ciascuna prestazione un indicatore rilevabile in modo oggettivo;
- Responsabilità specifiche: cioè la capacità di associare a ogni unità organizzativa le sole prestazioni che essa è in grado di determinare;
- Tempestività: intesa come la capacità di fornire rapidamente le informazioni richieste.

Tutte queste proprietà fanno riferimenti ai benefici attesi dal modello; a esse deve essere ovviamente contrapposto il suo costo, che deve pur sempre costituire uno degli elementi da considerare nella progettazione. In generale, vi si presentano dei trade-off tra le caratteristiche in quanto il singolo indicatore non potrà essere completo in tutte le sei caratteristiche.

Gli indicatori utilizzati sono principalmente di tre tipologie:

- Indicatori contabili: indicatori di prestazione che vengono “costruiti” a partire dalle informazioni contenute nel bilancio di un’impresa. Si tratta di misure che ormai da un secolo sono utilizzate dalle imprese; negli ultimi anni, tuttavia, hanno subito alcune innovazioni per la nascita di nuovi indicatori, spesso variazioni del Residual Income e del ROI, per la prevalenza di misure di tipo assoluto rispetto a quelle di tipo percentuale e per la variazione dei principi contabili.
- Indicatori Value Based: indicatori basati sul valore (Value Based Management, VBM) mirano a controllare l’andamento dell’impresa o di una sua unità organizzativa attraverso la misura puntuale della creazione di valore economico. Si basano sulla stima dei flussi di cassa scambiati tra l’impresa e gli azionisti nel lungo periodo; coinvolgono in modo integrato strumenti di analisi competitiva, volti a valutare le diverse

potenzialità di creare valore economico di un'impresa, e di analisi finanziaria, finalizzati a tradurre le prospettive future dell'impresa in termini economico-finanziari. L'individuazione di tali indicatori inizia con la costruzione dall'albero delle prestazioni che identifica le relazioni esistenti tra i flussi di cassa che l'impresa genera, si effettua una analisi strategica attraverso il pentagono del valore<sup>36</sup> e poi vengono stimati i Net Cash Flow (NCF) e il valore terminale. La struttura dell'albero può essere commentata leggendolo da sinistra a destra. In particolare: i primi due livelli da sinistra sono assolutamente generali e rappresentano la definizione del Net Cash Flow (NCF) adottata dall'impresa; il livello più a destra identifica i fattori critici di successo dell'impresa, specifica della singola impresa; i livelli centrali definiscono le grandezze di conto Economico e/o Stato Patrimoniale su cui agiscono direttamente i fattori critici di successo. L'utilizzo dell'albero è differente in fase preventiva e consultiva. A preventivo si inizia di solito da un'analisi dei fattori critici di successo, a partire dalla quale viene definito l'impatto atteso sulle voci di bilancio e quindi sul NCF, percorrendo quindi l'albero da destra a sinistra. A consultivo, invece, vengono dapprima effettuate nuovamente le stime sui NCF futuri, alla luce delle nuove informazioni disponibili, ripercorrendo quindi ancora l'albero da destra a sinistra; si cerca poi di comprendere quale sia stata la motivazione della eventuale variazione delle stime dei NCF, percorrendo l'albero da sinistra a destra.

- Indicatori non finanziari: ci si riferisce a misure di carattere quantitativo ma non monetario, quali ad esempio la quota di mercato, la percentuale di scarti o il time to market. Hanno l'obiettivo di cercare un buon compromesso tra tempestività e orientamento al lungo periodo, di fatto monitorando, attraverso tali indicatori non finanziari, l'evoluzione

---

<sup>36</sup> Sviluppato dalla McKinsey cfr. Copeland, Koller e Murrin (1990)

dell'impresa rispetto ai propri fattori critici di successo, si anticipa la creazione di valore economico.

Queste tre tipologie nel loro complesso riescono a coprire tutte e le sei caratteristiche necessarie per la costruzione della Balanced Scorecard, gli indicatori contabili hanno un buon livello di completezza e misurabilità, gli indicatori value based hanno un elevato livello per l'orientamento al lungo periodo e precisione e, infine, gli indicatori non finanziari hanno un'ottima misurabilità e tempestività. Per quanto riguarda la caratteristica di responsabilità specifica tutti gli indicatori sono utili ma la scelta ricade su una delle tre tipologie a seconda del livello organizzativo di riferimento, value based per l'alto livello e non finanziari per il livello operativo. Questa considerazione ha spinto molte imprese a costruire dei "cruscotti di indicatori" che, insieme, possono rispondere a tutte le esigenze di controllo della Balanced Scorecard.

### **2.1.3 Modello Fitzgerald and Moon**

Fitzgerald e Moon hanno proposto un modello a blocco per i problemi legati alla misurazione della performance nel settore dei servizi. Può eventualmente essere applicata ad altre aziende manifatturiere e al dettaglio per valutare le prestazioni di un business.

Il modello a blocchi di Fitzgerald e Moon parte dall'individuazione di tre aree per la misurazione delle prestazioni:

- **Standards:** Definisce quali sono le buone norme o obiettivi che l'impresa dovrebbe possedere.
  - *Equità:* Le misure di performance dovrebbero essere ugualmente difficili per tutte le parti del business. La concessione di agevolazioni ad una parte dell'impresa porta alla percezione di un trattamento privilegiato che ostacola la

produttività perché il dipendente non è incentivato a fare sforzi maggiori e di miglioramento.

- *Ownership*: La modalità di misurazione delle prestazioni dovrebbe essere accettabile per tutti. I dipendenti devono essere coinvolti nella individuazione della metodologia di valutazione perché influisce sui risultati.
- *Achievable*: L'obiettivo delle prestazioni deve essere realistico. Il dipendente non sarà motivato se gli obiettivi li considera impossibili da raggiungere, ad esempio è preferibile partire dai risultati attuali dei concorrenti come obiettivo da raggiungere proprio per stimolare il raggiungimento di un miglioramento di performance.
- **Ricompensa**: Si riferisce a quale metodologia di ricompensa dovrebbe adottare l'azienda.
  - *Motivazione*: La metodologia di ricompensa deve essere impostata in modo da motivare i dipendenti per il raggiungimento degli obiettivi di business. Ad esempio, se si vuole la crescita delle vendite allora si potrebbe adottare l'uso di bonus ad esso collegati.
  - *Trasparenza*: La metodologia di ricompensa dovrebbe essere comunicata in modo chiaro ai dipendenti in anticipo. Quali prestazioni saranno ricompensate e in che modo verranno misurate le relative performance.
  - *Controllo del risultato*: I dipendenti devono essere premiati o penalizzati solo dal risultato su cui hanno un certo tipo di controllo o influenza. Non devono essere considerate nel valutare la loro performance gli aspetti di business come



finanziamenti e investimenti, da eliminare anche le relative spese come interessi e ammortamenti.

- **Dimensioni:** Sono le aree di business performance che devono essere monitorati e controllati per valutare se gli obiettivi di business sono stati raggiunti. Per la valutazione complessiva della performance di business, le prestazioni devono essere misurate da varie prospettive. Sono suddivise in due sottocategorie.
  - *Determinanti:* Quando si tratta di aree di performance che influenzano i risultati.
    - *Qualità:* Come la capacità di fornire beni e servizi con coerenza. La qualità dovrebbe essere giudicata dagli occhi dei clienti. La qualità è il livello delle prestazioni che i clienti si aspettano dal prodotto. La qualità dovrebbe essere allineata al prezzo del prodotto pagato.
    - *Flessibilità:* È la capacità di risposta nel cambiare il fattore che influenza le prestazioni di business. Un esempio è dato dalla capacità di far fronte ad un improvviso aumento della domanda delle vendite a cui è necessario rispondere con una variazione del fattore che influenza la produzione.
    - *Innovazione:* Intesa come la capacità per ideare nuovi prodotti e nuovi modi di fare le cose. Come l'adozione di materiale riciclabile per componenti di scarto nel momento di utilizzo (carta regalo).
    - *Utilizzo delle risorse:* La capacità di utilizzare le risorse per raggiungere gli obiettivi di business e in modo più efficiente. L'uso della massima capacità di trasporto di un veicolo per minimizzare costi e numero viaggi.

- *Risultati*: Essa riflette il successo o il fallimento degli aspetti prima individuati.
  - *Rendimento Finanziario*: La performance finanziaria fornisce un'indicazione del business in termini monetari. Questi possono essere usati per identificare le aree di forza e di debolezza. Essa può anche mettere in evidenza altre aree precedenti identificate che potrebbero essere fondamentali per il successo aziendale.
  - *Prestazioni competitive*: Quindi la posizione rispetto ai propri concorrenti, i fattori differenziali,...; ad esempio l'offerta di prodotti di qualità superiore a quella dei concorrenti e di prodotti con caratteristiche distinte rispetto ai prodotti concorrenti.

I blocchi così costituiti definiscono le linee guida da adottare per il miglioramento delle performance aziendali dove non essendo presente un prodotto di riferimento tendono a valutare le performance sul comportamento del personale addetto, il modello così descritto permette di poter effettuare una valutazione di andamento e performance aziendale.

#### **2.1.4 Modello Performance Prism**

Il modello della Performance Prism (Cranfield University) è un framework innovativo per la misurazione e la gestione delle prestazioni di generazione. Il suo vantaggio rispetto ad altri framework è che affronta tutti gli stakeholder di un'organizzazione (principalmente investitori, clienti e intermediari, dipendenti, fornitori, regolatori e comunità) e lo fa in due modi: considerando ciò che sono i desideri e i bisogni degli stakeholder e, in modo univoco, ciò che l'organizzazione vuole e ha bisogno per i suoi stakeholder. In questo modo, la

relazione reciproca tra le parti interessate è determinante per stilare una valutazione di performance e per valutare andamento aziendale.

I cinque aspetti del modello Performance Prism:

1. Soddisfazione Stakeholder
2. Strategie
3. Processi
4. Capacità
5. Contributo Stakeholder

Queste cinque prospettive sono distinte, ma logicamente interconnesse.

La Performance Prism si basa sulla convinzione che le organizzazioni che aspirano ad avere successo nel lungo termine, all'interno di un determinato business di oggi, hanno una chiara conoscenza di chi sono i loro interlocutori chiave e cosa vogliono. Esse hanno definito le strategie che perseguiranno per garantire il giusto valore a propri stakeholders. Comprendono quali processi l'impresa necessita se queste strategie devono essere attuate e sanno di quali capacità hanno bisogno per eseguire questi processi. Nei dettagli si è anche pensato attentamente a che cosa l'organizzazione vuole dai suoi stakeholders in termini di fidelizzazione dei dipendenti, redditività del cliente, investimenti a lungo termine, ecc. In sostanza le organizzazioni hanno un modello di business chiaro e una comprensione esplicita di ciò che lo costituisce e una guida per le prestazioni necessarie.

Secondo la visione del modello Prisma, uno dei grandi errori di misurazione delle performance è che le misure dovrebbero essere derivate dalla strategia. *"Derive your measures from your strategy"* eppure per ricavare le misure dalla strategia è fondamentale comprendere a pieno lo scopo della misurazione e il ruolo della strategia. È per questo che la Performance Prisma inizia il suo processo pensando a che cosa vogliono gli stakeholders attraverso cinque domande chiave per la progettazione di misurazione:

1. Soddisfazione Stakeholder: chi sono i principali soggetti interessati e che cosa vogliono e hanno bisogno?
2. Strategie: quali strategie dobbiamo mettere in atto per soddisfare i bisogni e le esigenze di questi stakeholder chiave?
3. Processi: quali sono i processi critici di cui abbiamo bisogno se vogliamo eseguire queste strategie?
4. Capacità: quali sono le capacità che necessitiamo per operare e migliorare questi processi?
5. Contributo Stakeholder: di quali contributi abbiamo bisogno da parte dei nostri interlocutori, se vogliamo mantenere e sviluppare queste capacità?

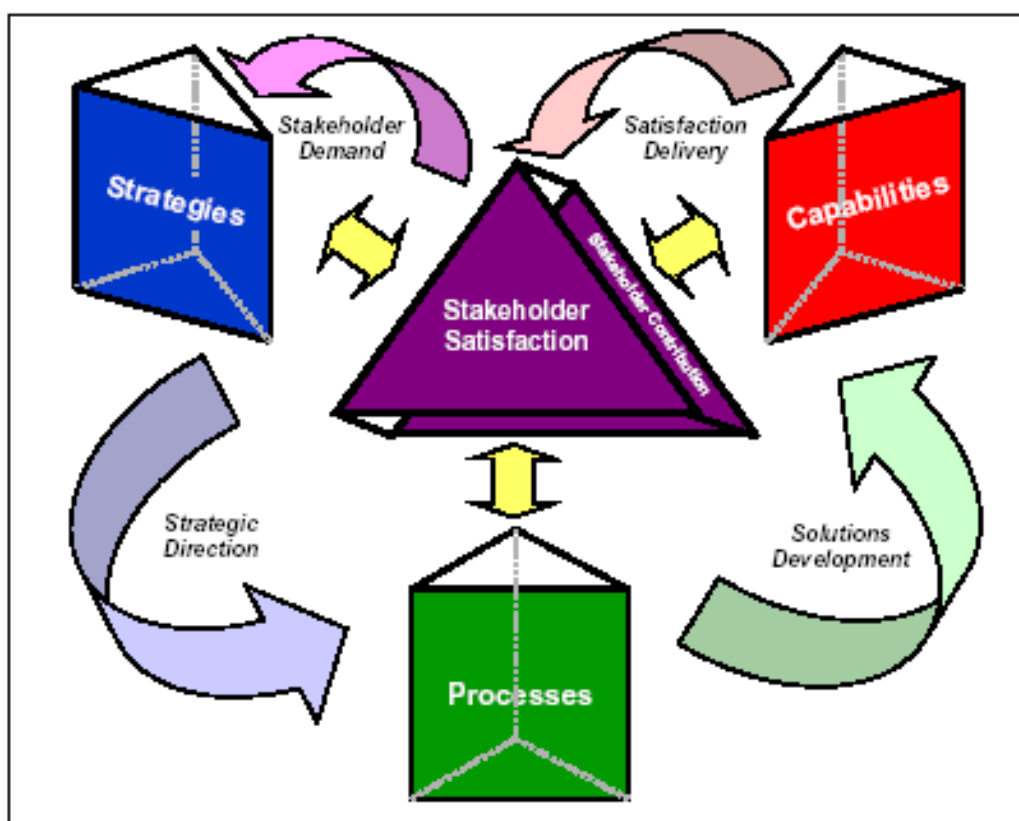


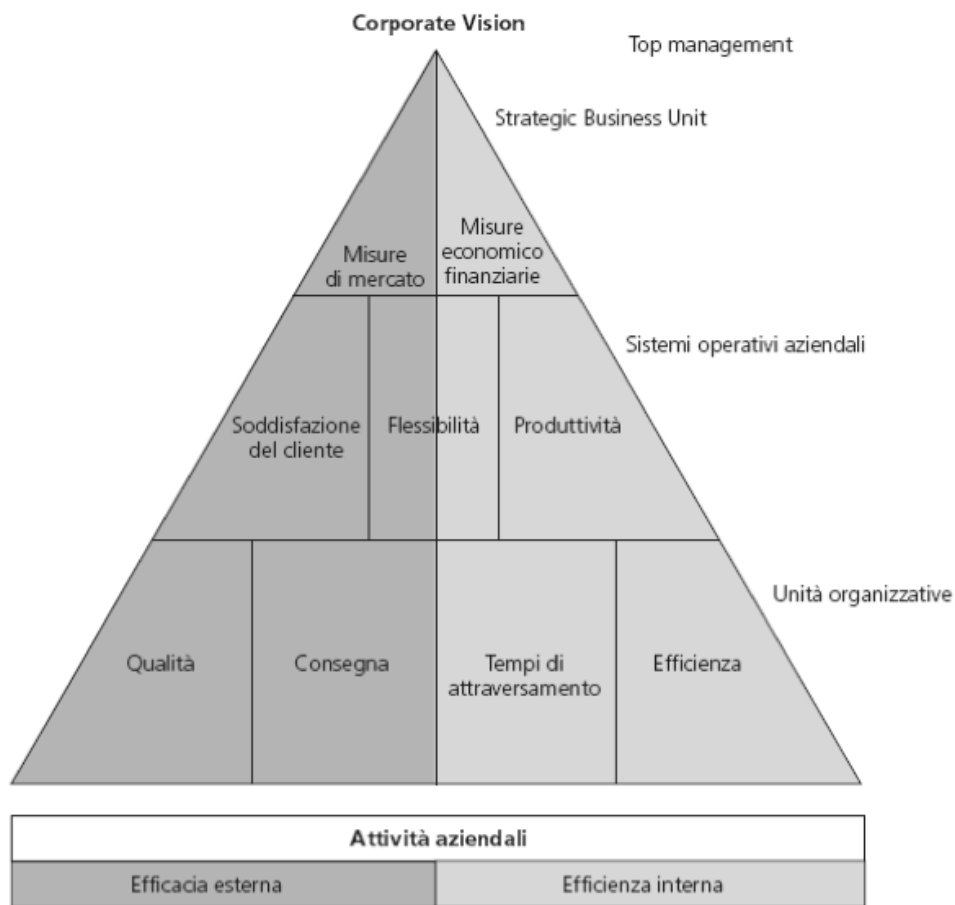
Figura 2.2 Schema rappresentativo del modello Performance Prism<sup>37</sup>

<sup>37</sup> Kaplan Financial Knowledge Bank, Non-financial performance indicators (NFPIs)

Come un prisma riflette la luce e illustra la complessità nascosta di qualcosa di apparentemente semplice come la luce bianca che si decompone nei suoi elementi. Così la Performance Prism cerca di mostrare la complessità nascosta del mondo aziendale. I singoli quadri dimensionali tradizionali raccolgono elementi tradotti dalle risposte ottenute dai stakeholder alle domande prima elencate. La soddisfazione del singolo stakeholder è la chiave di apertura del modello, riuscire a comprendere quello che riesce a soddisfare il cliente facilita l'impresa nella definizione delle proprie strategie, definizione di processi da attuare e capacità da ottenere. Ciascun riquadro offre una prospettiva unica sulle prestazioni, una singola prospettiva unidimensionale sulle prestazioni. La rappresentazione, tuttavia, non è uni-dimensionale. Il modello, in sintesi, permette di effettuare un confronto diretto con gli stakeholder finali potendo in tal modo definire un serie di azioni correttive per un miglioramento continuo.

### **2.1.5 Modello Performance Pyramid**

Uno dei modelli più diffusi che integra misure finanziarie e misure non finanziarie è stato proposto da Lynch e Cross (1991) ed è noto come la "Performance Pyramid". Si presenta come una piramide di obiettivi e misure a tre livelli, orientati verso l'efficacia esterna e l'efficienza interna e al cui vertice trova spazio un ulteriore livello nel quale è presentata la vision dell'azienda.



**Figura 2.3 Rappresentazione modello Performance Pyramid<sup>38</sup>**

Due sono le ipotesi sulle quali si fonda il modello della piramide:

- La prima riguarda il fatto che le attività svolte sono collegate agli obiettivi,
- La seconda è il fatto che le singole misure, soprattutto a livello di unità organizzativa, devono sempre essere definite in modo che sia possibile, facendo riferimento a queste, migliorare lo svolgimento dei processi aziendali e quindi il raggiungimento dei risultati.

<sup>38</sup> Kaplan Financial Knowledge Bank, Non-financial performance indicators (NFPIs)

Con questo modello si vuole pertanto tradurre la strategia aziendale nelle attività svolte day by day tramite un sistema di obiettivi e di misure. Si può evidenziare un approccio top-down degli obiettivi: dagli obiettivi del livello strategico a quelli delle strategic business unit, dai sistemi operativi aziendali fino a quelli delle singole unità organizzative. Al contrario, il sistema delle misure si muove dal basso verso l'alto (bottom-up) con l'individuazione delle misure prima a livello operativo, poi di strategic business unit fino a quello aziendale. Questo permette di individuare i vari obiettivi, a livello del top management viene individuata e definita la vision aziendale mentre al livello inferiore vengono specificati in modo analitico gli obiettivi sia in termini finanziari (ROI, ROE, flussi di liquidità, costo di prodotto, livello di indebitamento ecc.) sia di mercato (quota di mercato assoluta e relativa, gradi di concentrazione, posizionamento ecc.) delle strategic business unit o delle divisioni dipartimentali. L'uso dei singoli indicatori viene determinata dall'importanza dei soggetti a cui questi indicatori si riferiscono: i clienti, piuttosto che gli azionisti, piuttosto che altre categorie di stakeholder. Le misure non finanziarie possono essere differenti per le singole strategic business unit poiché tendono a individuare i fattori determinati ed esplicativi della performance economico-finanziaria di ognuna di queste. Tali misure saranno orientate verso la misurazione dei fattori critici di successo e dei punti di forza e di debolezza aziendale in una prospettiva sia di analisi consuntiva sia di potenzialità future. Le misure finanziarie, al contrario, sono necessariamente uguali per le singole strategic business unit al fine di permettere il consolidamento dei risultati a livello aziendale, anche se nulla vieta che ogni strategic business unit possa essere monitorata con dati contabili specifici. A livello dei sistemi operativi aziendali, che consistono nelle funzioni e nelle attività necessarie a tradurre operativamente una strategia aziendale per fornire un prodotto o un servizio al cliente, è possibile individuare i legami tra gli indicatori di sintesi a livello di strategic business unit e le misure operative.

Si mettono in relazione i processi interni con le richieste che provengono dal mercato ed è a questo livello che vengono identificati molti dei fattori che determinano il vantaggio competitivo dell'azienda. La soddisfazione del cliente, la flessibilità e la produttività sono le tre dimensioni nelle quali vengono articolati tali obiettivi. Dalle dimensioni di livello superiore discendono gli obiettivi delle singole unità organizzative che sono anche le "determinanti" dei risultati: la soddisfazione del cliente è connessa con la qualità e i tempi di consegna; la produttività è riconducibile all'efficienza produttiva e ai tempi di ciclo e la flessibilità viene posta in relazione con tempi di consegna e tempi di ciclo. Nelle singole unità organizzative l'attenzione è indirizzata a misure di prestazione di tipo non finanziario e la performance è misurata con intervalli temporali molto ridotti. A mano a mano che si sale tra i livelli della piramide, i processi di misurazione diventano meno frequenti e acquistano sempre maggiore rilevanza le misure finanziarie. Il modello di Lynch e Cross integra le misure non finanziarie di tipo operativo con quelle finanziarie individuando alcune relazioni di causa ed effetto che legano le prime alle seconde. In questo modo, il management è in grado di capire quali sono i fattori che spiegano particolari valori delle stesse misure finanziarie e, a seconda del livello organizzativo in cui ci si colloca, quali sono le variabili da monitorare per valutare il comportamento dei soggetti responsabili delle singole unità operative. Pertanto, le informazioni finanziarie si integrano con variabili di tipo fisico in funzione del livello organizzativo. Al vertice della piramide vengono adottate misure finanziarie in grado di riassumere aspetti relativi a dimensioni diverse, in un unico valore. Questo riassunto è necessario perché, solamente in questo modo, i manager sono in grado di monitorare i fattori critici di successo utilizzando indicatori collegati allo svolgimento delle attività operative, per le quali è chiaro quali siano i correttivi da effettuare al fine di migliorare i processi e in modo da conseguire risultati migliori, per poi permettere la comparazione tra le differenti strategie



business unit e identificare a quali tra queste è da ricondurre il raggiungimento degli obiettivi aziendali.

## **2.2 Modelli per la valutazione di Sistemi ICT**

Il problema della valutazione economica degli investimenti nel campo delle tecnologie dell'informazione è oggetto di studio da diversi anni, soprattutto a causa dei problemi di applicabilità delle classiche tecniche di analisi costi/benefici, che non sono in grado di quantificare adeguatamente i numerosi costi e benefici intangibili che caratterizzano il reparto ICT. Questi problemi hanno portato allo sviluppo di numerosi modelli di valutazione, per il lavoro di questa tesi sono stati presi in analisi i seguenti modelli di valutazione:

- Albero dei Value Driver
- Total Value of Ownership
- Valutazione tramite indicatori
- Modelli priorità/prestazione
- Modelli costo/utilizzo

### **2.2.1 Albero dei Value Driver**

L'albero dei value driver riporta la classificazione dei benefici derivanti dall'adozione di una applicazione ICT. I benefici sono classificabili in due categorie:

- Benefici tangibili, riconducibili ad una riduzione di costo o ad un incremento di fatturato.
- Benefici intangibili, dei quali è più difficile la stima dell'“impatto economico-finanziario.

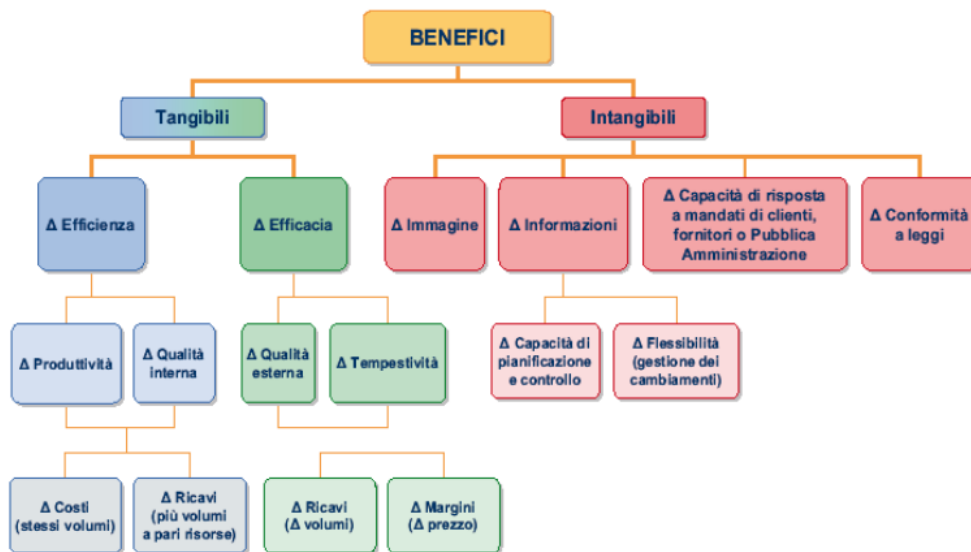


Figura 2.4 Albero dei Value Driver

I benefici tangibili relativi ai costi sono riconducibili a due tipologie principali: un aumento della produttività delle risorse, umane in particolare, oppure un aumento della qualità dei processi. Entrambi questi benefici possono essere relativi sia ai processi di front office, cioè quelli gestiti direttamente dall'utente "mobile" sia ai processi di back office, che coinvolgono cioè il personale "fisso" in sede. Anche i benefici tangibili relativi ai ricavi sono riconducibili a due tipologie principali: aumento dei ricavi a parità di risorse e aumento della soddisfazione dei clienti. Il primo si riferisce alla possibilità di gestire aumenti nei volumi di attività senza dover aumentare le risorse (in particolare umane), grazie a un aumento della produttività di tali risorse reso possibile dall'applicazione ICT. Il secondo beneficio, una maggiore soddisfazione dei clienti, può essere l'effetto di due differenti driver: un miglioramento nella qualità esterna, cioè "visibile" al cliente (per esempio, meno errori nelle consegne, migliore livello di servizio) e/o una riduzione dei tempi "visibili" al cliente (tempo di risposta alle sue richieste, tempo di consegna, ecc.).

Per quanto riguarda i benefici intangibili, sono stati raggruppati in tre principali categorie:

- benefici riconducibili in qualche modo all'immagine (nei confronti in particolare dei clienti, ma più in generale di qualsiasi stakeholder);
- benefici ricollegabili a un aumento della quantità, qualità e tempestività dei dati disponibili al management, che si possono tradurre in un più efficace processo di pianificazione e controllo delle attività e in una maggiore flessibilità nella gestione dei cambiamenti e delle urgenze;
- benefici riconducibili a una maggiore soddisfazione degli utenti dell'applicazione.

### **2.2.2 Modello Total Value of Ownership**

La tecnologia è destinata ad integrarsi in modo sistemico e fortemente pervasivo rispetto a tutti i processi aziendali, richiedendo, di conseguenza, un sostanziale ripensamento delle logiche alla base dei processi stessi, clinico o gestionali/organizzativi che siano.

Non si può pensare di “isolare” i benefici della tecnologia dagli eventuali miglioramenti che essa stessa può portare alle performance di processo. Diventa perciò indispensabile “*ragionare per processi*” e capire come la tecnologia impatta su di essi, consentendo un ripensamento più o meno ampio, prima di prendere in considerazione un qualsiasi approccio alla valutazione delle performance dell'investimento IT.

In tal senso il Total Value of Ownership<sup>39</sup> (TVO) si propone come un modello di analisi che consente di valutare a 360 gradi le performance realizzate da un investimento in ICT. Gli elementi di originalità del modello sono identificabili nell'attenzione rivolta:

---

<sup>39</sup> Memmola, Baraldi, 2002

- All'analisi dei processi (orientamento ai processi) ;
- Alle diverse determinanti delle performance (multidimensionalità delle performance ).

L'intento, in altri termini, è spostare il “baricentro” della valutazione dai costi di ICT (Total Cost of Ownership, TCO) al valore che essa è in grado di generare integrandosi nei processi tipicamente legati all'attività sanitaria.

Partendo dal presupposto che l'introduzione di una nuova tecnologia non cambia solo il modo di svolgere i vecchi processi, ma ne crea di nuovi, ridisegnando la struttura dei processi e delle attività, il TVO antepone alla misurazione delle performance l'esigenza di disegnare i processi aziendali in modo da verificare il reale impatto che l'investimento IT ha avuto nel generare valore per l'azienda. Tale impatto, inoltre, è valutato attraverso l'utilizzo di Key Performance Indicator, KPI di diversa natura, capaci di cogliere sia gli aspetti tangibili che quelli intangibili delle performance. La valutazione delle performance avviene attraverso l'integrazione di tre possibili prospettive d'analisi:

- la *prospettiva economico-finanziaria*: mette a confronto i costi di implementazione e di gestione del sistema con i benefici economici derivanti dall'attivazione dello stesso, quali ad esempio un incremento del fatturato o una riduzione dei costi di processo e si avvale dei tradizionali metodi di valutazione degli investimenti (payback period , tasso interno di rendimento, valore attuale netto, ecc.) per determinare la convenienza economica degli stessi;
- la *prospettiva del cliente*: esplicita la misura in cui l'investimento in ICT si rivela in grado di soddisfare le aspettative espresse dai diversi stakeholders; attraverso il confronto tra i livelli di performance attesi e i livelli realizzati è inoltre possibile identificare i punti di forza e di debolezza della nuova tecnologia;

- la *prospettiva interna*: misura il miglioramento dei processi aziendali reso possibile dall'introduzione delle tecnologie informatiche.

L'applicazione della metodologia TVO prevede tipicamente lo svolgimento delle seguenti macro-fasi:

**Fase 1 (Selezione dei processi oggetto di analisi):** obiettivo di questa fase è identificare quali siano i processi sui quali incentrare l'analisi, al fine di ottenere la migliore chiave di lettura dei miglioramenti sulle performance aziendali.

**Fase 2 (Analisi dei processi as is):** in questa fase si sviluppa una "mappatura" dettagliata dei processi identificati; gli obiettivi che risultano perseguiti sono molteplici e così sintetizzabili:

1. Delimitare il "perimetro" dei processi aziendali di cui verranno monitorate le performance;
2. Individuare i parametri maggiormente evocativi delle performance ottenute nello svolgimento dei processi aziendali selezionati;
3. Rilevare le performance di processo così come si realizzano indipendentemente dalla variabile tecnologica.

**Fase 3 (TVO Analysis):** in questa fase, ai fini dello sviluppo della TVO Analysis, vengono monitorate e analizzate le performance di processo a seguito dell'implementazione della specifica tecnologia di riferimento; sarà pertanto necessario:

- Individuare le aree o le attività di processo impattate dall'introduzione della tecnologia;
- Monitorare, attraverso opportuni indicatori, le performance di processo in un periodo temporale sufficientemente esteso (da calibrare in funzione dei tempi strumentali alla completa implementazione del sistema) così da evidenziare il divario di performance eventualmente esistente tra il prima e il dopo l'introduzione della tecnologia;

- Comprendere come questi indicatori di processo si pongono in relazione con le performance dell'azienda nel suo complesso;
- Analizzare le relazioni che le performance ottenute manifestano rispetto alle scelte progettuali ritenute maggiormente critiche nella progettazione e nella gestione del progetto di implementazione; individuare le relazioni che legano i differenti indicatori di performance considerati (sia a livello di processo che a livello aziendale) al fine di creare le premesse per costruire una logica di governo (non solo di misurazione “passiva”) di queste performance;
- Ottenere un pieno coinvolgimento del management aziendale e dei professionisti coinvolti nel progetto divenendo quasi i “proprietari” di questo processo di misurazione e di analisi.

L'esperienza accumulata negli anni dimostra come il TVO consenta di evidenziare alcuni dei benefici più sostanziali derivanti dall'adozione di una nuova tecnologia, soprattutto per ciò che attiene la dimensione qualitativa e intangibile della performance.

La riduzione dei tempi di svolgimento delle attività a maggiore contenuto burocratico (non value added activities) o la loro totale eliminazione, la conseguente possibilità di riallocare risorse “preziose” come il personale infermieristico o medico su attività che creano maggiore valore per il paziente, la possibilità di meglio monitorare la performance dei processi impattati e il conseguente ciclo virtuoso di cambiamenti organizzativi dimostrano che è sicuramente riduttivo e fuorviante limitare la valutazione dell'investimento ad una dimensione esclusivamente economico-finanziaria.

Un approccio così strutturato può rendere visibile e quindi governabile, il valore generato dall'introduzione delle tecnologie informatiche in un contesto organizzativo complesso come quello sanitario.

### 2.2.3 Valutazione tramite indicatori

La valutazione dei sistemi informativi tramite indicatori ha lo scopo di determinare in che misura le applicazioni informatiche automatizzano le procedure aziendali ed i relativi costi di automatizzazione<sup>40</sup>. Questa valutazione è caratterizzata da due tipi di analisi: funzionale ed economica.

L'analisi funzionale valuta il supporto fornito dalle applicazioni informatiche attraverso tre indicatori:

- La percentuale di copertura del sistema è definita come l'insieme di dati, elaborazioni e prodotti (ad esempio documenti) elaborati automaticamente rispetto al totale;
- Il grado di automazione misura il risparmio di risorse (in termini di tempo) ottenuto automatizzando le procedure rispetto alla loro esecuzione manuale;
- Il tasso di integrazione valuta il risparmio di procedure automatizzate

L'analisi economica ha lo scopo di valutare l'ammontare, l'incidenza e la distribuzione della spesa informatica in azienda, facendo riferimento agli investimenti (valore capitalizzato delle applicazioni informatiche) e ai costi annui (spese correnti e quote di ammortamento). Questo tipo di analisi fa uso di indicatori quali il valore assoluto della spesa informatica, l'incidenza sul fatturato, i costi per risorsa (suddivisi in costi relativi agli impianti, al personale e a tutti gli altri costi) e i costi per funzione, suddivisi in costi di analisi e programmazione (funzione sviluppo), per il centro elaborazione dati (funzione esercizio) e per il personale addetto (funzione assistenza e coordinamento).

---

<sup>40</sup> Bracchi, 1985

## 2.2.4 Modelli priorità/prestazione

I modelli priorità/prestazioni<sup>41</sup> fanno riferimento ad un approccio legato alla valutazione soggettiva del sistema informativo da parte di management, personale dedicato al sistema e utilizzatori: l'ipotesi implicita è che gli interlocutori siano in grado di riconoscere i benefici ottenuti dall'utilizzo del sistema stesso e di valutarli in termini quantitativi<sup>42</sup>. Lo scopo principale per cui sono stati concepiti questi modelli è di introdurre uno strumento di valutazione comune per i manager e i responsabili dei sistemi informativi, che troppo spesso fanno riferimento a modelli diversi con risultati difficilmente confrontabili. Questa tipologia di modelli si basa su due passi fondamentali:

- Individuazione delle aree aziendali che si ritengono significative per la valutazione (cioè che sono influenzate dalla funzione sistemi informativi);
- Assegnazione, per ciascuna area, di giudizi (spesso espressi in termini numerici) relativi alla priorità attribuita e alle prestazioni percepite.

La valutazione del punteggio medio globale assegnato a ciascuna area e del punteggio medio per area assegnato dalle diverse categorie di intervistati può fornire due importanti informazioni: il grado di soddisfazione relativo ad ogni area individuata (che sarà minore al crescere della differenza tra priorità e prestazioni) ed il livello di importanza attribuito a ciascuna area, che può fornire indicazioni sulle politiche di sviluppo del sistema informativo.

Per facilitare l'identificazione delle aree di intervento, il modello Performance And Priority Evaluation<sup>43</sup> (PAPE) prevede il posizionamento delle aree aziendali su una matrice priorità/prestazioni: ciascuna area è rappresentata da un

---

<sup>41</sup> Broadbent, 1993; Miller, 1987

<sup>42</sup> Ahituv, 1989

<sup>43</sup> Broadbent, 1993



punto le cui coordinate sono determinate dalla matrice dei punteggi forniti dai vari interlocutori.

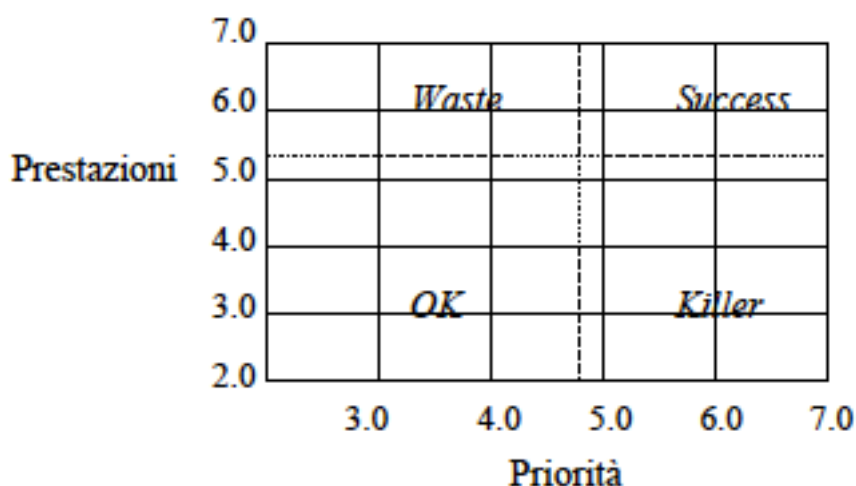


Figura 2.5 Matrice del modello PAPE

La zona waste sulla matrice indica quelle aree per cui si possono eliminare o ridurre gli investimenti, mentre la zona killer contiene le aree ritenute strategicamente più importanti e con prestazioni più basse: i responsabili del sistema dovranno concentrarsi proprio su queste, che in futuro potrebbero rappresentare fattori critici di successo della funzione sistemi informativi.

### 2.2.5 Modelli costo/utilizzo

I modelli costo/utilizzo hanno lo scopo di valutare l'efficienza del sistema informativo aziendale, fornendo utili indicazioni sulle prestazioni dei vari elementi componenti il sistema e sulle procedure da intraprendere per ottimizzare la gestione.

Il modello presentato da Borovits e Giladi<sup>44</sup>, ad esempio, utilizza i valori percentuali relativi al costo e all'utilizzo di ogni componente del sistema rispetto al totale (dove per "ogni componente" si intende hardware, software e utenti).

Esso è il risultato di un'evoluzione in tre fasi

1. La prima versione descrive il costo e l'utilizzo dei componenti hardware del sistema attraverso il calcolo di due indici, di utilizzo (utilization index) e di bilanciamento (balance index). Per calcolare questi indici è necessario valutare la percentuale del costo di ogni componente hardware rispetto al totale e la percentuale di utilizzo (calcolata come rapporto tra l'uso effettivo e la capacità) del componente stesso rispetto al totale.
2. La seconda versione del modello include valutazioni relative al software, il costo delle componenti software è sostituito dalla previsione di utilizzo delle componenti stesse determinata in fase di pianificazione. Ne è scaturito un modello "piano/utilizzo" (plan/utilization) basato su indici omonimi ai precedenti, ma calcolati in modo diverso, attraverso la previsione di utilizzo di ogni componente software e l'effettivo utilizzo di tale componente.
3. La terza ed ultima versione include la componente utenti (peopleware) che, dal punto di vista economico, sta assumendo un'importanza sempre crescente: una ricerca sulla composizione dei costi relativi al data processing<sup>45</sup> attribuisce al personale dedicato al sistema informativo una percentuale variabile tra il 30% e il 50% del budget della funzione sistemi informativi. L'indice di utilizzo per ciascuna delle tre componenti considerate (hardware, software e utenti) è calcolato dalla seguente formula

---

<sup>44</sup> Borovits, 1993

<sup>45</sup> Ein-Dor 1987

$$F_j = \sum_i P_i U_i$$

con  $j = (1, 2, 3)$

dove i tre valori di  $j$  corrispondono rispettivamente ad hardware, software e utenti, mentre  $P_i$  e  $U_i$  rappresentano rispettivamente il costo e l'utilizzo percentuale della  $i$ -esima componente del sistema per ciascuno dei tre gruppi. L'indice di utilizzo dell'intero sistema si ricava come media pesata di questi tre valori

$$F = \sum_{j=1}^3 F_j C_j$$

dove  $C_j$  rappresenta la percentuale del costo di hardware, software e utenti rispetto al totale. Per valutare l'impatto a livello organizzativo, gli indici di utilizzo e di bilanciamento sono stati calcolati per ogni funzione aziendale, allo scopo di individuare funzioni a cui sono dedicate eccessive risorse o eventuali colli di bottiglia. Pensando l'importanza di ciascuna funzione attraverso il budget relativo, si possono calcolare gli stessi indici estesi all'intera organizzazione:

$$F = \sum_i \sum_j P_i S_j U_{ij}$$

$$B = 2 \sqrt{\sum_i \sum_j (F - U_{ij})^2 P_i S_j}$$

dove  $P_i$  è il costo della  $i$ -esima risorsa (hardware, software o utenti),  $S_j$  è l'importanza attribuita alla  $j$ -esima funzione organizzativa, e  $U_{ij}$  è l'utilizzo della  $i$ -esima risorsa da parte della  $j$ -esima funzione organizzativa.

### 2.3 Modelli di valutazione specifici per il settore sanitario

La motivazione principale per cui si effettuano valutazioni è la necessità di monitorare i risultati di redditività e di fornire un incentivo per ulteriori

innovazioni al fine di ridurre i costi, migliorare la quota di mercato e creare nuovi prodotti e servizi. L'innovazione del settore pubblico condivide alcuni obiettivi, quali l'efficienza, la produttività e l'adeguatezza dei programmi e dei servizi. Tuttavia, il valore dell'innovazione nel settore pubblico differisce sostanzialmente dal suo valore nel settore privato e può essere più complessa e più difficile da misurare<sup>46</sup>. In seguito saranno discussi in maniera teorica alcuni metodi di valutazione specifici per il settore sanitario:

- Misurazione del “Valore Pubblico” dell'utilizzo di ICT
- Cruscotto NSIS
- HFMEA e FMECA

### **2.3.1 Misurazione del “Valore Pubblico” dell'utilizzo di ICT**

Gartner<sup>47</sup> ha definito il concetto di *Public Value of IT* esplicitando che il valore economico dell'investimento in innovazioni tecnologiche non è sufficiente per misurare il valore generato dai cambiamenti indotti dall'introduzione delle tecnologie che nel tempo contribuiscono a:

- Migliorare l'efficienza operativa delle pubbliche amministrazioni
- Aumentare il livello di servizio offerto agli stakeholders
- Generare ritorni politici

Di conseguenza, valutare gli investimenti pubblici in innovazione tecnologica con indici di ritorno economico come l'indice ROI (returns on investments) non permette di apprezzare appieno il valore generato per i cittadini e gli stakeholders ed occorre misurare il ritorno degli investimenti in modo più ampio e multidimensionale.

---

<sup>46</sup> Walker, 2008

<sup>47</sup> Di Maio, 2007

La creazione di valore pubblico è fondamentale per i principi su cui si fondano e sono organizzati i governi democratici. In senso più generale, il valore pubblico è legato agli interessi individuali e sociali delle forme istituzionali e alle azioni che caratterizzano le diverse organizzazioni pubbliche.

La valutazione del valore pubblico inizia distinguendo tra il valore intrinseco dell'organizzazione pubblica in quanto bene sociale e il valore strumentale delle politiche che offrono vantaggi specifici direttamente ad individui, gruppi o organizzazioni. Questa visione più ampia include un valore pubblico derivante da una maggiore integrità e trasparenza del governo che porta ad una maggiore fiducia e soddisfazione nei confronti dell'organizzazione pubblica. A causa della molteplicità di stakeholders e delle loro aspettative, non è sufficiente considerare il valore pubblico esclusivamente come indicatore degli output dell'amministrazione, perché in tale ottica non si terrebbe in considerazione la varietà di interessi e possibili benefici in molti soggetti interessati. Per questo il valore pubblico è come un insieme di complesse interazioni non lineari tra le operazioni di un'organizzazione pubblica, la legittimazione e il sostegno che essa ha e come ciascuna di queste modifica ed è modificata dalla percezione del pubblico.

Nel report "Advancing Return on Investment Analysis for Government IT: A Public Value Framework" il Center for Technology in Government (CTG) della University at Albany del 2006, rileva come la valutazione ROI costituisce un problema rilevante nella progettazione e nel processo decisionale di un progetto d'innovazione tecnologica, soprattutto per il fatto che nel settore pubblico è difficile applicare tale tecnica di valutazione.

Infine, nell'analizzare metodologie e modelli affini a quelli del ROI possono essere identificate le seguenti carenze:

- Incompleta e carente analisi del concetto di valore pubblico;

- Mancanza di una sistematica attenzione a come gli investimenti pubblici in innovazione tecnologica generino nuovo valore pubblico;
- Metodologie limitate per definire un indice simile a quello ROI anche per il settore pubblico che valuti da un lato il contesto in cui essi vengono applicati e gli obiettivi degli investimenti stessi.

Il framework teorico alla base del concetto di valore pubblico fornisce supporto alla progettazione di un percorso di analisi che prende le mosse da una visione generale dell'innovazione tecnologica passando attraverso successivi step che permettono di identificare specifici indicatori e metodi che, in ultima analisi, rilevano gli effetti prodotti sul valore pubblico. Nell'analisi del valore pubblico è importante tenere in considerazione tre aspetti: gli investimenti, i processi produttivi interessati e gli stakeholders.



**Figura 2.6 I tre aspetti del valore pubblico<sup>48</sup>**

Il framework rappresentato permette di individuare le connessioni esistenti tra questi tre elementi e mostra come il valore pubblico sia generato dalla loro interazione e mette in luce i possibili rischi che si potrebbero sviluppare.

---

<sup>48</sup> Aisis, Valutazione del “valore” determinato dall’utilizzo di ict in sanità: un modello sostenibile, 2013



**Figura 2.7 Framework Impatti e Stakeholder nell'innovazione<sup>49</sup>**

La figura prende in considerazione il framework delineato dal CTG, esso permette di collegare ciò che accade a livello di governance, descritti a sinistra, con i relativi impatti sugli stakeholder, riportati a destra, e dare una valutazione dell'innovazione apportata.

Per l'analisi sul valore pubblico è necessario identificare i soggetti che hanno un interesse preciso nella generazione di valore pubblico, come ad esempio gli stakeholders. L'analisi degli stakeholders si articola in tre parti: identificazione dei soggetti, gruppi o organizzazioni i cui interessi potrebbero essere di fatto toccati dal progetto d'innovazione tecnologica; identificazione dei loro specifici interessi nel progetto d'innovazione tecnologica; valutazione del loro ruolo e influenza nella generazione di valore pubblico.

Per analizzare il valore pubblico generato da un progetto d'innovazione tecnologica occorre analizzare il passaggio che intercorre dal come le innovazioni tecnologiche cambiano il processo produttivo di un'amministrazione pubblica all'impatto che questi cambiamenti hanno sul soddisfacimento dei bisogni di cittadini e stakeholders.

<sup>49</sup> Aisis, Valutazione del "valore" determinato dall'utilizzo di ict in sanità: un modello sostenibile, 2013

Gli investimenti pubblici in innovazione tecnologica generano valore pubblico in due modalità:

- Attraverso il miglioramento del valore pubblico dal punto di vista dei cittadini, generato dal governo stesso dell'iniziativa;
- Erogando direttamente specifici benefit a persone, gruppi o al pubblico in generale.

La prima modalità si basa sull'assunzione di fondo che migliore è la performance dell'amministrazione pubblica, maggiore sarà il beneficio per i cittadini. Gli specifici benefit si articolano sotto tre forme:

- *Il valore finanziario* si verifica dalla diminuzione dei costi o dall'aumento dell'efficienza o dall'erogazione di benefit finanziari direttamente ai cittadini;
- *Il valore politico* si raggiunge grazie all'aumento della partecipazione, dell'equità, della trasparenza e della legittimazione;
- *Il valore sociale* include il miglioramento delle condizioni sociali, l'aumento delle relazioni interpersonali, l'aumento del senso di sicurezza e di fiducia nei confronti del governo;

Il valore pubblico può, quindi, essere definito secondo le seguenti categorie logiche:

- *Economico*: Impatti sul livello di entrate correnti o future, sulla valutazione dell'attivo patrimoniale e delle passività dell'ente e ogni altro aspetto che possa minare o migliorare gli elementi appena menzionati.
- *Politico*: Impatti sull'influenza del personale o dell'azienda, sulle azioni di governo o sulle politiche pubbliche, negli affari pubblici o sui partiti politici.



- *Sociale*: Impatti sulle famiglie o sulle relazioni all'interno della comunità di riferimento, sulla mobilità sociale, sulle condizioni sociali o sul senso d'identità.
- *Strategico*: Impatti sulle opportunità economiche o politiche, sugli obiettivi e sulle risorse alla base di una pianificazione degli interventi in IT.
- *Ideologico*: Impatti sulle credenze, sul commitment etico e morale, sull'allineamento tra le azioni di governo o le politiche pubbliche ovvero sul soddisfacimento dei bisogni della società.
- *Stewardship*: Impatti sul livello di stima dei cittadini nei confronti dei propri amministratori pubblici in riferimento alla loro moralità, integrità e legittimazione e capacità di salvaguardare il valore pubblico.

Tre sono i meccanismi di impatto che aiutano a comprendere come un progetto d'innovazione tecnologica possa generare valore pubblico:

- Il primo meccanismo fa riferimento agli *impatti diretti* sul servizio che si verificano quando la tecnologia IT da implementare è collegata direttamente al processo di erogazione di un servizio, generando in esso cambiamenti che ne aumentano il valore per i cittadini o per i funzionari coinvolti nel processo di erogazione.
- Il secondo meccanismo valuta, invece, gli *impatti indiretti* sul servizio che si verificano quando investimenti in termini di back office o in termini di infrastrutture producono cambiamenti nei processi di produzione dell'amministrazione. Come per il primo meccanismo, il valore per cittadini e stakeholders si riflette attraverso un cambiamento nelle interazioni o nelle transazioni con l'amministrazione stessa. Tuttavia, in questa prospettiva, il link tra il progetto d'innovazione tecnologica e il valore pubblico è meno lineare e più difficile da cogliere.

- Nella terza tipologia (*Mixed service and environmental value impact*) il link tra l'innovazione e il valore pubblico è ancora più complesso. Infatti se da un lato l'innovazione tecnologica produce impatti su cittadini e stakeholders, come nel primo e secondo caso, in questa tipologia l'impatto si produce anche sull'ambiente di riferimento e sulle relazioni che intercorrono tra i beneficiari diretti dell'innovazione e altri soggetti. Questo meccanismo che di per sé è indiretto può portare alla creazione di valore pubblico che scaturisce da relazioni al di fuori del governo stesso, da relazioni, quindi, tra altri soggetti o organizzazioni.

Per approfondire l'analisi è possibile definire ed analizzare alcune tipologie di azioni che possono generare valore pubblico:

- *Incrementi di efficienza*: Si generano producendo una maggiore quantità di output o raggiungendo gli obiettivi aziendali con lo stesso livello di risorse o producendo la stessa quantità di output utilizzando una minore quantità di risorse.
- *Incrementi di efficacia*: Si generano aumentando la quantità o la qualità degli output prodotti.
- *Enablement*: Fa riferimento al fatto che le innovazioni tecnologiche possono da un lato favorire ciò che prima non era possibile ottenere oppure di contro possono evitare il verificarsi di qualcosa. Miglioramenti intrinseci che si verificano attraverso un cambiamento dell'ambiente di riferimento di uno stakeholder in modo tale che questo cambiamento generi valore per lo stakeholder stesso.

In conclusione, misurare gli investimenti in termini di public value risulta sicuramente più appropriato che affidarsi ad indicatori di tipo esclusivamente economico.

Per quanto riguarda i vantaggi, un primo beneficio è che questa metodologia può essere adottata già in fase di definizione dell'investimento, in quanto permette di

analizzare il contesto tenendo conto degli interessi degli stakeholders. In secondo luogo è possibile utilizzare questa metodologia a supporto dell'implementazione individuando misure di scostamento che permettono il monitoraggio durante tutta la fase implementativa. Infine, questo strumento può risultare particolarmente utile per individuare, oltre ad indicazioni di risultato sull'investimento effettuato in ICT, indicazioni sull'impatto che esso effettivamente ha sulla generazione di valore pubblico.

Tuttavia emerge anche un limite di questa metodologia relativamente alla precisione, per ovviare il quale si dovrebbero usare strumenti quali il Social Return On Investment. Al fine di misurare i benefici non finanziari, il SROI utilizza proxy finanziarie, con lo scopo di attribuire un valore agli outcome dei diversi stakeholders. Combinando le stime di queste proxy, il SROI produce una stima del valore sociale totale creato dal progetto.

### **2.3.2 Cruscotto NSIS**

I "Cruscotti NSIS" sono la prima applicazione, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), che permette di fruire dei dati messi a disposizione dalle Regioni e dalle Province Autonome.

Obiettivo principale del progetto è il progressivo sviluppo e la messa a disposizione di strumenti di analisi sotto forma di cruscotti e di set di dati aggregati, consultabili ed utilizzabili attraverso una piattaforma web, al fine di permettere la condivisione:

- Degli *indicatori di contesto*, ovvero la composizione della popolazione per ASL, sesso e fascia di età, e da altre informazioni provenienti dai flussi ministeriali (in particolare le informazioni relative al tipo di struttura ed al tipo di rapporto della struttura con il SSN).

- Degli *indicatori di consumo* di prestazioni sanitarie, mettendo a disposizione delle Regioni indicatori sui propri dati unitamente al benchmark di riferimento.

Obiettivo ulteriore, di carattere più tecnico ma ugualmente significativo e rilevante, è la realizzazione di strumenti che consentano ai tecnici regionali e del Ministero della Salute di:

- Monitorare le complesse fasi di ricezione, verifica e trasformazione dei dati (fasi propedeutiche alla creazione dei cruscotti ed al loro aggiornamento periodico con nuovi dati);
- Supportare l'analisi della qualità dei dati e proporre/applicare correzioni puntuali ai dati inviati al fine di migliorare la qualità delle informazioni disponibili.

La rilevazione di tali flussi, avviata inizialmente in via sperimentale nel mese di maggio 2004, è passata a regime dal mese di maggio 2007. Le Regioni e Province Autonome aderenti al programma di rilevazione del nucleo minimo sono Piemonte, Lombardia, Veneto, Provincia Autonoma di Bolzano, Provincia Autonoma di Trento, Friuli Venezia Giulia, Liguria, Emilia Romagna, Toscana, Umbria, Marche, Molise, Sardegna e Sicilia, che rappresentano circa il 67% della popolazione.

L'attivazione dei flussi informativi ha consentito il popolamento della banca dati nazionale con le informazioni relative alle prestazioni negli anni 2002 (parzialmente), 2003, 2004, 2005 e i fase di completamento per il 2006. Con il protocollo di intesa Stato-Regioni "Patto per la Salute", del 28 settembre 2006, si è convenuto sulla necessità di completare il processo di acquisizione al Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) dei dati regionali informatizzati già disponibili per il sistema di monitoraggio delle prescrizioni relative all'assistenza specialistica ambulatoriale e all'assistenza farmaceutica convenzionata.

Tre distinti gruppi tecnici, composti da rappresentanti delle Regioni e Province Autonome e da rappresentanti delle Amministrazioni Centrali (Ministero della Salute, Ministero dell'Economia e delle Finanze, Dipartimento dell'Innovazione tecnologica e ISTAT), sono stati incaricati di elaborare, sulla base dei contenuti informativi definiti per i flussi della specialistica ambulatoriale, dell'assistenza farmaceutica, nonché per il flusso, ormai consolidato, relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), una prima serie di indicatori da implementare nei "Cruscotti NSIS".

Questo primo filone progettuale si è concluso con la messa a disposizione di una serie di funzionalità che permettono, attraverso una soluzione web ad accesso riservato ai soli utenti istituzionali registrati, autenticati e profilati, la consultazione in linea, la produzione di report in formato PDF o excel, nonché lo scaricamento di set di dati anonimi aggregati in formati utilizzabili per poi alimentare ulteriori sistemi di analisi locali degli utenti.

La seconda fase di realizzazione ha visto lo sviluppo delle funzionalità, rivolte ai tecnici informatici responsabili dell'invio dei dati e rivolte ai tecnici della programmazione sanitaria regionale responsabili della qualità dei dati, di monitoraggio delle fasi di caricamento e verifica dei dati e di analisi e proposta di correzioni su dati errati.

Sono attualmente in fase di realizzazione gli strumenti di analisi dei dati, condivisi con il Ministero della Salute dal Ministero dell'Economia e delle Finanze (rilevazione di cui alla Legge 24 novembre 2003, n. 326 - art. 50 "Disposizioni in materia di monitoraggio della spesa nel settore sanitario e di appropriatezza delle prescrizioni sanitarie"). I dati si riferiscono alle ricette di prestazioni di specialistica ambulatoriale e di assistenza farmaceutica che il Ministero dell'Economia e delle Finanze raccoglie presso gli operatori e permetteranno di effettuare analisi comparative per le finalità di

programmazione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria proprie del Nuovo Sistema Informativo Sanitario.

Sono attualmente disponibili un set di indicatori per:

- L'assistenza ospedaliera (SDO)
- L'assistenza specialistica ambulatoriale
- L'assistenza farmaceutica convenzionata
- L'assistenza in emergenza urgenza (118 e Pronto Soccorso)
- Il personale del SSN
- L'offerta ospedaliera

Questo strumento si occupa principalmente della valutazione di performance sanitarie, dati clinici di esito ed è uno strumento per la valutazione delle prestazioni sanitarie dalle varie strutture che hanno contribuito a comunicare i rispettivi dati. Indicatori clinici e relativa valutazione non sono oggetto di questa tesi.

### **2.3.3 Modelli di misurazione del rischio**

La gestione del rischio clinico è una strategia di management basata sulla raccolta, elaborazione, studio e diffusione di dati relativi al rischio corso dai pazienti che ricevono cure per ridurre al minimo la possibilità che si verifichino eventi avversi evitabili, minimizzando il danno già causato, diminuendo la probabilità di azioni legali e contenendo le conseguenze economiche delle stesse.

La HFMEA - Health care Failure Mode and Effects Analysis (Analisi dei modi di guasto/errore e dei loro effetti) metodo sistematico per identificare e prevenire i problemi di un prodotto o di un processo. La metodologia consiste nell'esaminare ciascun processo del servizio, considerando tutte le attività svolte in ogni modalità operativa e nel chiedersi se esiste una possibilità di errore; si approfondisce l'analisi tutte le volte che la risposta è positiva. L'obiettivo

principale è quello di anticipare i problemi nelle prime fasi di progettazione e sviluppo, in modo da evitare che si debba ricorrere a costose attività di correzione, conseguenti ad un errore, nelle fasi di erogazione del servizio o utilizzazione del prodotto; la metodologia è anche utilizzata a posteriori per l'analisi e modifica di processi già attuati.

La FMECA, a differenza del HFMEA che è solo un'analisi di tipo qualitativa, aggiunge un'analisi di tipo quantitativa orientato all'assunzione di decisioni operative coerenti.

Le fasi metodologiche sono:

- Identificare l'oggetto di analisi
- Identificare le attività ad esso connesse
- Identificare le modalità di guasto/errore
- Analizzare e determinare l'indice di priorità del rischio <sup>50</sup>
- Identificare le azioni e le misure da adottare

---

<sup>50</sup> Indica di priorità di rischio (IPR)= G x P x R

G= gravità o severità delle conseguenze dell'incidente/errore

P= probabilità o frequenza che si verifichi l'incidente/errore

R= rilevanza o individualità dell'incidente/errore prima che si verifichi o procuri un danno all'utente

### **Capitolo 3. Obiettivo del lavoro e metodologia applicata**

In questo capitolo verranno presentati gli obiettivi specifici del lavoro di ricerca e il metodo con cui si è affrontato il tema dell'adozione di soluzioni ICT per la tracciabilità in ambito sanitario e l'elaborazione dello strumento proposto. Dopo aver definito, nei precedenti capitoli, gli obiettivi delle strutture sanitarie, i benefici ICT e alcuni metodi di valutazione performance, si introduce con questo capitolo la metodologia e l'analisi applicata per la definizione dello strumento di valutazione proposto. Successivamente vengono esposti i fattori chiave individuati dai modelli analizzati in precedenza e le relative criticità di adozione per il settore sanitario; tale ricerca è stata integrata con lo studio di casi reali. Sulla base delle evidenze emerse dalla ricerca bibliografica e dai casi reali è stato sviluppato lo strumento proposto secondo le modalità descritte di seguito. Infine è definito l'approccio per l'applicazione dello strumento a casi reali.



### **3.1 Obiettivo del lavoro di tesi**

Nel primo capitolo si è ampiamente discusso della situazione del sistema sanitario e della funzionalità dell'ICT a supporto della sanità, utile leva per risollevere la situazione del sistema sanitario nazionale in termini di riduzione errori, sicurezza dei pazienti e gestione controllata. L'adozione di sistemi di tracciabilità con l'utilizzo di tecnologie AIDC e Mobile&Wireless sta ricevendo una sempre maggiore attenzione in ambito sanitario e non, per i vari benefici come miglioramento della supply chain in termini di monitoraggio dei flussi interni all'organizzazione e lungo la filiera in cui vengono utilizzati consentono una migliore gestione delle risorse.

La tracciabilità in ambito sanitario ha un impatto positivo sulla sicurezza per il paziente in termini, ad esempio, di prevenzione degli errori legati all'impiego di un item o legati all'identificazione del paziente stesso; nel processo di somministrazione dei farmaci, infatti, l'applicazione di un sistema di tracciabilità consente di incrociare i dati relativi a pazienti e terapie effettuate in modo da ridurre la probabilità di errori di somministrazione. Inoltre l'applicazione di sistemi di tracciabilità consente di risalire alla causalità degli eventi: ad esempio riuscendo a tracciare il materiale protesico utilizzato, nel caso di prodotti che nel lungo periodo presentano degli effetti collaterali, si è stato in grado di risalire ad ogni paziente in cui è stato impiantato lo specifico tipo di protesi. Il tema della tracciabilità inoltre si colloca trasversalmente rispetto ad alcuni ambiti tecnologici ritenuti rilevanti per l'evoluzione dei SI in sanità (Mobile Health, Cartella Clinica Elettronica).

Le tecnologie AIDC e Mobile&Wireless non costituiscono un ambito consolidato su cui le direzioni IT investono, preferendo ambiti più consolidati. La dirigenza della struttura sanitaria spesso tende ad ottimizzare e migliorare quegli ambiti che vengono già riconosciuti come utili e trascurando il potere innovativo delle tecnologie "secondarie" che spesso non sono prese in

considerazione soprattutto nel nostro Paese. Fattore di ostacolo è quello economico, soprattutto nella pubblica sanità, dove spesso ci si scontra con l'aspetto economico, tagli al budget e le richieste di efficienza richieste dal governo che dopo anni passati con un controllo di gestione al quanto permissivo ha creato notevoli problemi per i giorni nostri. Un metodo di valutazione puramente economico, le risorse ristrette e una vision d'impresa volta a ottimizzare i vari investimenti hanno portato quindi ad effettuare investimenti mirati in ambiti già consolidati e a volte capita che tali investimenti vengano effettuati negli stessi ambiti più volte riducendo l'efficienza e trascurando le altre. Nel precedente capitolo, i modelli analizzati, sia quelli di valutazione delle performance aziendali ma anche quelli per le valutazioni dei sistemi informativi, si sono dimostrati non adattati per la valutazione di impatti sul processo sanitario dovuti all'adozione di un sistema informativo di tracciabilità. Le motivazioni che hanno spinto a dover pensare ad uno strumento utile per tale scopo sono state principalmente la non corretta affinità dei vari modelli al settore sanitario, un concetto quello della tracciabilità e del relativo controllo individuato nella lettura dei diversi case study che non si può adattare alle aree di analisi già presenti nei modelli precedenti perché ne perderebbe di importanza e, infine, necessità di offrire uno strumento che possa essere di utilità a qualsiasi struttura sanitaria.

La domanda di ricerca che si è voluta approfondire in questo lavoro di tesi è quindi legata a quali siano gli strumenti di valutazione a disposizione delle aziende sanitarie presenti sul nostro territorio che permettano di valutare gli impatti che l'adozione di una nuova tecnologia, in questo caso la tecnologia per la tracciabilità (AIDC e Mobile&Wireless), crea all'intero sistema sanitario.

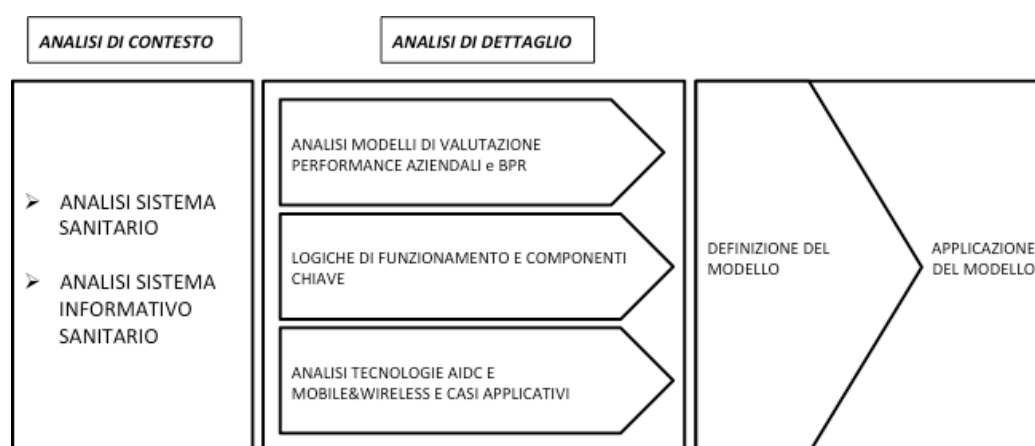
Uno strumento che prenda in considerazione il valore generato non solo quello economico ma anche quel "valore pubblico" inteso come il valore che si genererebbe a beneficio dei pazienti e dell'immagine della struttura sanitaria. Al

contrario i sistemi informativi di tracciabilità spesso non vengono presi in considerazione nelle decisioni di adozione di una nuova tecnologia. Il motivo di questa poca considerazione è data dalla continua miopia del reparto dirigenziale che spesso non è in linea con le strategie che vengono proposte dai reparti informatici. Questi ultimi, infatti, trovano difficoltà nel riuscire a dimostrare i benefici che il sistema di tracciabilità potrebbe apportare alla struttura intera.

Alla luce delle esigenze emerse dall'analisi del contesto di riferimento, questo lavoro di tesi è volto quindi a proporre uno strumento o una metodologia per valutare gli impatti dei sistemi di tracciabilità in ambito sanitario e dare una interpretazione ai risultati raccolti dallo strumento attraverso la valutazione delle dimensioni prese di riferimento per questo tipo di sistemi.

La metodologia per raggiungere questi obiettivi si articola in quattro fasi:

1. Ricerca modelli di riferimento per la valutazione di performance aziendali e sistemi informativi;
2. Ricerca di case study di riferimento che consolidino le motivazioni dell'applicazione;
3. Definizione di uno strumento di valutazione impatti in ambito sanitario;
4. Applicazione dello strumento a casi reali e relativa interpretazione dei risultati.



**Fig. 3.1: Metodologia di elaborazione dello strumento**

## **3.2 Metodologia di lavoro**

Il lavoro di questa tesi inizia con l'utilizzo di fonti bibliografiche riguardanti modelli di riferimento già descritti nel secondo capitolo e tecnologie per la tracciabilità adattabili all'ambito sanitaria. La ricerca continua, dopo aver valutato i fattori chiave dei modelli analizzati e applicabili nel contesto sanitario, con la lettura e le relative analisi di case study legati alle sperimentazioni e prime adozioni di sistemi informativi per la tracciabilità. Il lavoro svolto ha quindi previsto:

- Analisi di contesto: con riferimento al sistema sanitaria nazionale e la potenzialità dell'ICT in sanità ampiamente descritta nei primi capitoli.
- Analisi di dettaglio: approfondimento di modelli di valutazione e casi reali di applicazione di sistemi di tracciabilità.
- Definizione dello strumento: descrizione del modello e spiegazione delle sue componenti
- Applicazione dello strumento a casi reali.

Nei prossimi paragrafi sono riportati gli approfondimenti degli steps di lavoro adottato.

### **3.2.1 Analisi di contesto: Sistema Sanitario Nazionale e Sistema informativo ospedaliero**

All'interno dello studio "*Case Study Research: design and methods*"<sup>51</sup> sono riconosciuti come mezzi tramite cui può essere analizzata una situazione esistente i seguenti:

- Case Study;
- Esperimenti;
- Sondaggio;

---

<sup>51</sup> Robert K. Yin, 1994

- Ricerche bibliografiche e analisi di informazioni contenute in archivi.

La prospettiva con la quale si è avviato il lavoro di ricerca è stata quella di raccolta di informazioni riguardanti il tema della tracciabilità in Sanità. Pur avendo definito preliminarmente l'oggetto di studio, durante la ricerca sono emersi spunti ulteriori di approfondimento.

Parallelamente alla ricerca focalizzata sul tema della tracciabilità, è stata quindi svolta una ricerca riguardante il contesto sanitario in cui i sistemi di tracciabilità si inseriscono: è stato definito il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) e approfondito il rapporto esistente tra l'ICT e l'innovazione del Sistema Sanitario Nazionale. L'analisi di contesto è stata effettuata attraverso ricerche bibliografiche la cui difficoltà è stata il reperimento di materiale aggiornato, la maggior parte dei documenti ritrovati fanno riferimento a dati riguardanti la situazione del sistema sanitario nazionale ad anni precedenti, quasi due anni prima della stesura di questa tesi.

Dall'analisi condotta sono emersi quattro fattori critici del sistema sanitario nazionale:

- Livello di spesa sanitaria pro-capite inferiore alla media dei Paesi OCSE;
- Livello della qualità relativa alle prestazioni erogate inferiore alla media dei Paesi nell'area europea;
- Popolazione nazionale molto anziana che non contribuisce più al sostentamento economico del sistema;
- Liberalizzazione delle cure transfrontaliere, permettendo ai cittadini italiani di poter usufruire di cure in altri Paesi europei a spese del Servizio Sanitario Nazionale.

A livello informatico l'analisi ha evidenziato una gestione differente sul territorio, la definizione di un Piano Sanitario Nazionale che deve essere declinato per ogni regione e poi per ogni territorio. L'utilizzo di una architettura di riferimento per il Sistema Informativo Nazionale non è sufficiente, infatti, il

coordinamento e recupero informazioni avvenivano in modo differente e per resettare il tutto è stato istituito un Nuovo Sistema informativo Nazionale. Risultato dell'analisi: un settore quello sanitario in profonda crisi sia economica che di prestazione e i sistemi informativi molto in ritardo rispetto alle tecnologie presenti sul mercato non permettendo alle strutture stesse e ai suoi utilizzatori di poter operare in maniera competitiva con altre strutture presenti in Paesi differenti dove implementazione tecnologica e livelli di sperimentazione nuove tecnologie sono più alti. L'ICT è ritenuta essere una base di ripartenza per il sistema sanitario nazionale e l'adozione della Cartella Clinica Elettronica e Mobile Health sono i primi passi verso un cambiamento e miglioramento futuro. Per il lavoro di questa tesi ci si è voluti focalizzare sul valutare i relativi sistemi di tracciabilità che dimostrato di essere un valido metodo di supporto al processo clinico integrando sia elementi della Cartella Clinica Elettronica e sia elementi del Mobile Health, sinergia sufficiente per apportare nel breve periodo miglioramenti per i livelli di sicurezza del paziente e la riduzione del numero di errori nei vari processi.

### **3.2.2 Analisi di dettaglio: Fattori chiave individuati dall'analisi dei modelli**

Una volta focalizzato il contesto di riferimento la ricerca si è rivolta all'analisi dei modelli esistenti per la valutazione degli impatti dei sistemi di tracciabilità. La bibliografia in merito alla valutazione dei sistemi informativi è ricca e variegata, tuttavia il tema specifico, ovvero la valutazione degli impatti dei sistemi di tracciabilità, alla luce della ricerca bibliografica fatta non è ancora molto sviluppato. Entrando nello specifico dei modelli analizzati nel secondo capitolo, ognuno di essi, pur essendo esaustivo rispetto agli obiettivi che si pone, non considera l'aspetto di miglioramento del servizio reso al cittadino in termini di valore pubblico per lo stesso e neanche la capacità di garantire e controllare

che ogni attività venga svolta nel momento giusto, per il giusto paziente e secondo le modalità corrette. Elemento spesso non considerato da modelli più legati ai risultati sanitari è l'analisi dei fattori informatici.

La **Balanced Scorecard** è un modello molto diffuso anche nel settore sanitario per la sua capacità di adattarsi ad ogni settore, usato soprattutto dal top manager aziendale è anche usato come valido strumento per il miglioramento continuo. Prende come riferimento quattro macro-aree aziendali e le analizza arrivando a definire i vari indicatori per le performance. L'individuazione di indicatori avviene spesso declinando gli indicatori economici nelle varie aree con il fine ultimo di migliorare le performance per ottenere migliori risultati economici che concorrono ad accrescere il valore dell'azienda. Nonostante la considerazione fatta per quanto riguarda la rilevanza data al fattore economico, il modello presenta delle peculiarità utili per lo sviluppo dello strumento di valutazione che sarà presentato successivamente come la modalità di individuazione dei singoli indicatori e quindi il legame che sussiste tra i vari indicatori individuati e la composizione di dati economici aggregati per il top-manager.

**Fitzgerald and Moon** simile a modello della Balanced Scorecard ma si differenzia per la capacità di valutare, sempre a livello dirigenziale, le performance di aziende di servizi mentre la balanced scorecard è più adatta alla valutazione di aziende industriali. Utilizza tre aree di riferimento per la valutazione delle prestazioni, parte di questi risultano essere non adatti alla valutazione degli impatti della tracciabilità sulle performance sanitarie.

**Performance Prism** modello per valutare le performance aziendali ed eventuali decisioni sulla base di tutti gli stakeholders è il modello in cui il cliente è al centro del modello ma lo strumento ipotizzato prevede che a differenza di un cliente normale un paziente ha un'unica richiesta principale "essere curato nel miglior modo possibile" e che quindi non dovrebbe essere di fronte a dover valutare un processo di cura, in quanto non conoscendo le pratiche mediche si

affida a quelle che gli vengono assegnate e le valuta in modo qualitativo per il servizio ricevuto, inoltre una valutazione è efficace quanto più si conosce un parametro di valutazione. Analizzando il modello, i fattori e le considerazioni fatte si è giunti alla considerazione che lo strumento dovrebbe essere strutturato in modo da non effettuare valutazioni per le modalità con cui vengono svolte le pratiche mediche ma limitarsi alle valutazioni delle attività informatiche di supporto e quelle che prevedono l'uso di tali strumenti.

**Performance Pyramid** presenta una struttura molto ben definita e utile anche per l'analisi in ambito sanitario, è il modello che più di altri si avvicina ad un modello tipo per la valutazione impatti in ambito sanitario per i sistemi di tracciabilità. Caratteristica ripresa anche nel modello è la suddivisione in livelli organizzativi degli ambiti di valutazione mentre è mancante la configurazione per l'analisi dei sistemi informativi a supporto delle attività operative.

Spostandoci dai modelli di valutazione performance aziendali e spostandoci sui modelli per valutazione soluzioni informatiche, ritroviamo elementi significativi ripresi e inglobati all'interno dello strumento proposto.

**Albero dei Value Driver** presenta una struttura semplice ma è l'elemento della relazione e dipendenza tra i vari elementi l'elemento che è stato ripreso per lo strumento. La relazione permette di avere un maggior controllo sul processo e inoltre evita l'insorgere di eventuali blocchi e/o errori durante il processo in quanto può fornire indicazioni rapide su quello che potrebbe accadere in seguito ad un eventuale ritardo di una attività o per un numero molto grande di pazienti da gestire.

**Total Value of Ownership** è il modello pensato per la valutazione degli investimenti ICT in ambito sanitario, elemento critico del modello è l'insieme di indicatori individuati che fanno parte di quella tipologia di indicatori clinici che se utilizzati implicherebbe la necessità di un'ulteriore analisi della struttura sanitaria prima dell'effettiva adozione, con necessità di dover adottare



l'eventuale tecnologia prima di poterla valutare attraverso i risultati confrontabili ottenuti con le altre strutture sanitarie. Questo modello anche se non ha elementi da poter imitare ha comunque contribuito perché ha evidenziato un ulteriore elemento di utilità che potrebbe avere il modello che è quello del confronto con altre strutture e in modo anteriore all'adozione della tecnologia.

Valutazione tramite indicatori, prevede una doppia analisi economica e funzionale ed è proprio quest'ultima ad essere l'elemento di riferimento utile nella definizione delle categorie dello strumento.

**Modelli priorità/prestazione** sono caratterizzati da giudizi soggettivi, motivo per cui non sono un modello imparziale di valutazione. Essi prevedono l'individuazione delle aree significative per l'impresa e attribuzione di giudizi relativi alla priorità e alle prestazioni percepite elemento utile nella definizione e gestione del rischio clinico e non. La valutazione, inoltre, è effettuata dal management, personale dedicato al sistema ed utilizzatori, risulta un elemento che rafforza la decisione dei livelli organizzativi che era stata ritrovata nel Performance Pyramid.

**Modelli Costo/Utilizzo** si rifanno alla ripartizione dei costi da dover sostenere per l'uso e consumo di ogni componente informatico. L'aspetto economico anche se precedentemente è stato ritenuto non importante per la valutazione degli impatti è comunque un effetto da dover tenere in considerazione soprattutto se lo strumento di valutazione sistemi di tracciabilità sarà usato da persone di livello strategico o direzionale, che hanno responsabilità diretta sui costi sostenuti.

In sintesi, i modelli di valutazione delle performance aziendali esistenti considerano in modo primario il raggiungimento dell'obiettivo economico, trascurano quello che può essere un servizio reso al cittadino come la tracciabilità e costruendo il proprio modello su indicatori economici o legati agli stakeholders, non rispondendo quindi all'obiettivo della ricerca svolta. I modelli

di valutazione dei sistemi informatici presentano spunti utili di riflessione per lo strumento, se i modelli aziendali sono stati utili per la definizione della struttura dello strumento, i modelli informatici sono stati utili per il relativo completamento. In ambito sanitario la valutazione di impatti per sistemi di tracciabilità dovrebbe prevedere che le attività, così come sono eseguite<sup>52</sup>, non vengano modificate ma supportate da un sistema informativo che facilita l'eventuale attività specifica di cura per il paziente.

Per comprendere in modo approfondito e completo le reali condizioni di contesto in cui l'oggetto di analisi si sviluppa, la ricerca è stata rivolta anche a case study di istituti ospedalieri (nazionali o internazionali) in cui sono stati applicati dei sistemi di tracciabilità. I risultati della ricerca hanno portato ad individuare dei fattori di successo o insuccesso dell'applicazione di sistemi in questione.

La ricerca ha dato come risultato 21 case study, con distribuzione geografica diversa: sette provenienti dal Nord America (*RFID-Enabled Traciability System for consignment an high value products: a case study in the healthcare sector*), tre dal Sud America (*Traceability of Drugs: implementation in a Hospital pharmacy in Argentina*), nove dall'Europa (*Unique device identification of surgical instruments by datamatrix 2D barcodes*), uno dall'Asia (*National Cancer Center Singapore Treats More Chemotherapy Patients, Saves Time for Nurses*) ed uno dall'Australia (*Understanding the foundation of UDI*), che implementano tecnologie barcode (*Bar coding on pharmaceutical packaging cut costs and improves patient safety*) o RFID (*Atlanta hospitals uses RFID to track cardiology equipment*); ognuno di questi 21 casi è stato analizzato in modo da individuare qualitativamente fattori critici di valutazione del sistema di tracciabilità.

---

<sup>52</sup> Si presuppone che le attività che vengono svolte all'interno delle diverse strutture sanitarie siano regolamentate o effettuate seguendo le procedure migliori per curare e servire il paziente.

### **3.2.3 Definizione dello strumento**

La definizione dello strumento proposto è avvenuta a partire dai risultati dell'analisi bibliografica e dei casi studio. Come riportato nel paragrafo precedente ogni modello preso di riferimento è stato un valido aiuto per la definizione dello strumento.

Lo strumento è stato pensato al fine di poter essere utilizzato dai diversi responsabili individuabili nell'organigramma aziendale, ecco perché il primo elemento che caratterizza questo strumento è la trasversalità dello stesso nei confronti della struttura sanitaria. Dai modelli di riferimento allo strumento, i livelli che si sono individuati sono tre: Strategico, Direzionale e Operativo che saranno analizzati nel prossimo capitolo. Proseguendo lo strumento attribuisce ad ogni livello delle attività di riferimento individuate attraverso un'analisi pregressa l'adozione della nuova tecnologia da parte della struttura sanitaria. Per mantenere il carattere generico dello strumento si è pensato di individuare le varie attività attraverso la Catena del valore di Porter per la Sanità. Al livello operativo sono così assegnate le attività primarie, mentre al livello Direzionale le attività di supporto con l'esclusione dell'attività strategica che è del livello strategico. La struttura, così definita, non è completa, come in ogni modello di valutazione analizzato, necessità della definizione di aree di riferimento da monitorare e controllare. Incrociando i risultati delle analisi effettuate sono state definite le categorie di analisi dello strumento.

L'elaborazione è stata svolta secondo un processo iterativo che ha visto progressive modifiche sia a livello di logica, soprattutto per quanto riguarda l'analisi finale dei risultati ottenuti dall'applicazione dello strumento di valutazione, sia per quanto riguarda le componenti considerate dallo stesso.

Al fine di rendere facilmente applicabile lo strumento a sistemi di tracciabilità, al termine della sua elaborazione, sarà necessario interpretare i risultati raccolti per delineare un livello di adozione del sistema di tracciabilità.

L'ultima fase dello studio si è concretizzata nell'applicazione dello strumento elaborato a casi reali, avvalendosi della collaborazione di esperti e delle strutture sanitarie oggetto dell'analisi.

### 3.2.4 Applicazione dello strumento

La fase finale del lavoro ha visto l'applicazione dello strumento elaborato presso due strutture sanitarie di rilievo della realtà lombarda.

La scelta è ricaduta su processi di cui si potesse avere una visione completa, avvalendosi della collaborazione delle strutture sanitarie in cui si svolgono. Per i casi in esame si è seguito l'approccio di analisi, illustrato nella figura 3.3.

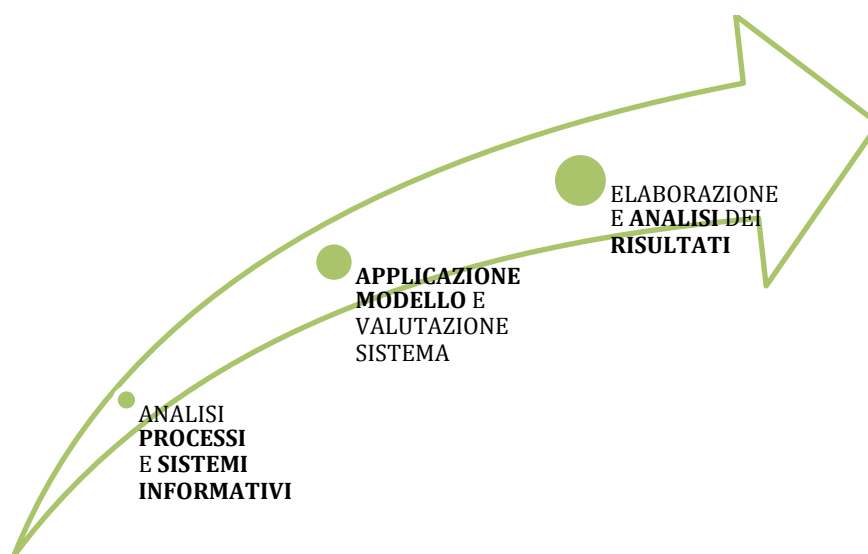


Fig. 3.3: Framework di applicazione dello strumento di valutazione

In una prima fase dell'applicazione è stata svolta un'analisi dei processi e dei sistemi informativi implementati presso le strutture, finalizzata a definire gli elementi chiave su cui il sistema può contribuire al miglioramento e ad evidenziare i benefici apportati a servizio del paziente.

A valle di tale valutazione preliminare avviene l'applicazione vera e propria

dello strumento tramite una raccolta dati sul processo, divisione di macroprocessi in singoli processi, analisi delle attività e individuazione di indicatori generici e specifici del caso.

La trattazione si conclude con l'elaborazione e l'analisi dei risultati affrontata secondo due ottiche, quella del confronto con altri sistemi e la definizione dei possibili scenari futuri.

## **Capitolo 4. Strumento per valutazione dei sistemi di tracciabilità**

Nel terzo capitolo è stato definito l'obiettivo di questo lavoro di tesi, cioè quello di sviluppare uno strumento che possa supportare la valutazione di un sistema di tracciabilità implementato all'interno di un contesto sanitario. Nel presente capitolo si presenta nel dettaglio lo strumento proposto per la valutazione degli impatti derivanti dai sistemi di tracciabilità e se ne descrivono logiche, componenti e modalità di applicazione. Nella prima parte del capitolo si specificano gli obiettivi che stanno alla base dello strumento. Successivamente si descrivono le componenti dello strumento proposto e le modalità con cui sono state elaborate le categorie di valutazione. Nell'ultima parte del capitolo si entra nel merito delle modalità di applicazione dello strumento e saranno individuati un insieme di indicatori generici, ricavati teoricamente, per descrivere un ulteriore utilizzo dello strumento come cruscotto di indicatori che sintetizzi i risultati raccolti.

#### **4.1 Finalità dello strumento di valutazione dei benefici dell'innovazione di processo in ambito sanitario**

Nel settore della sanità si concentrano un sapere scientifico e umanistico che concorrono alla ricerca e propongono nuovi strumenti per la cura, la diagnosi, la prevenzione, l'organizzazione e valutazione dell'assistenza sanitaria. In Sanità, così come in ogni altro settore, i sistemi informativi riguardano ormai ogni aspetto di un'organizzazione. L'innovazione ITC, come la ricerca, comporta il rischio dell'errore, o meglio del mancato ritorno rispetto all'investimento e alle aspettative. Il rischio legato all'innovazione in generale può essere riassunto in due categorie<sup>53</sup>:

- *rischio di adottare* un'innovazione che in futuro non si rivelerà efficace quanto ipotizzato, con conseguente dispendio di risorse;
- *rischio di non adottare* un'innovazione che in futuro si rivelerà utile, con conseguente perdita di salute.

Nell'ambito del governo dell'innovazione ITC, raramente le scelte sono così chiaramente dicotomiche, in quanto le possibilità di investire sono molteplici e in competizione tra loro e scegliere, mettendo a confronto decisioni così diverse tra loro, è molto complesso. Nonostante gli elevati costi però, l'innovazione ITC quando è efficace offre notevoli benefici al sistema, quindi, anche nei momenti di crisi economica e di contrazione della spesa, non è opportuno rinunciarvi interrompendo gli investimenti di risorse e capitali.

Nella realtà italiana è presente uno scarso livello di industrializzazione dei sistemi informativi in Sanità e una limitata presenza di operatori internazionali spesso dovuta a un'eccessiva frammentazione normativa regionale con il conseguente e frequente ricorso a soluzioni sviluppate in-house, debolmente integrate fra loro, ciò ha comportato la ridotta strategicità riconosciuta alle leve ICT da cui deriva la mancanza di investimenti a lungo termine. Situazione

---

<sup>53</sup> K. Chalkidou, 2008

che ha portato alla istituzione dell'NSIS, visto in precedenza, a livello nazionale al fine di coordinare e integrare le varie informazioni cliniche dei vari pazienti e servizi erogati.

Per supportare gli investimenti in ICT è necessario adottare un approccio sistematico, che permetta di valutare le varie alternative e soluzioni ITC da parte degli attori coinvolti sul sistema. Nel caso dei sistemi informativi AIDC e Mobile&Wireless è interessante prendere in considerazione per la loro valutazione, il duplice utilizzo del sistema da parte della struttura sanitaria:

- *Tracciabilità interna* del personale e delle risorse
- *Sicurezza e controllo del rischio* sui processi clinici

Diventa, quindi, assai utile uno strumento per la governance della struttura che possa essere utilizzato dai vari responsabili per valutare l'effettivo beneficio dell'innovazione ITC che si vuole adottare attraverso una funzione informativa dimostrando all'intero sistema il beneficio apportato dalla tecnologia in termini di efficacia e beneficio per il paziente. Lo strumento pensato e descritto nella presente tesi si concentra sulle specifiche tecnologie per la tracciabilità e cerca di dare supporto all'innovazione ITC supportando le visioni strategiche delle direzioni ICT che più di altre possono comprendere il reale potenziale che tali sistemi possono apportare all'intero sistema sanitario.

## **4.2 Componenti dello strumento**

Come per altri modelli presenti in letteratura lo strumento sviluppato ha delle caratteristiche ricorrenti in altri modelli ed altri elementi che sono il risultato di analisi condotte, come già descritto in precedenza. I risultati della ricerca, riportati in precedenza, hanno evidenziato alcuni degli elementi chiave dello strumento per la valutazione dei benefici per l'adozione dei sistemi per la tracciabilità, in seguito saranno ritrattati e in alcuni casi presentati in toto ogni singolo elemento che rende tale strumento nuovo ed efficace rispetto ai modelli



esistenti. Lo strumento per la valutazione dei benefici per l'adozione dei sistemi per la tracciabilità è stato pensato seguendo la struttura organizzativa delle strutture sanitarie, riprendendo anche quegli elementi caratteristici dei modelli di valutazione precedentemente analizzati come nel modello del Performance Pyramid. Al fine di poter associare degli indicatori di valutazione specifici per ogni livello organizzativo lo strumento è strutturato con:

1. *Dimensione Organizzativa*: Suddivisione per Livelli Organizzativi sulla base dell'organigramma aziendale (Livello Strategico, Livello Direzionale e Livello Operativo).
2. *Processi*: Individuazione del processo, oggetto dell'applicazione dei sistemi per la tracciabilità, suddivisione in singole attività e associazione delle stesse al livello organizzativo di competenza.
3. *Categorie*: Dall'analisi dei modelli di valutazione sono state individuate delle categorie specifiche che rappresentano i fattori critici di successo di una soluzione di tracciabilità nel suo complesso in ambito sanitario.
4. *Indicatori (con scheda indicatori)*: Insieme di dati raccolti dal processo elaborati e collocati nella rispettiva categoria che evidenziano il funzionamento e utilità del sistema di tracciabilità sempre con riferimento al livello organizzativo. Ad ogni indicatore è poi associata una scheda di riferimento che faccia da supporto interpretativo del valore espresso dall'indicatore.

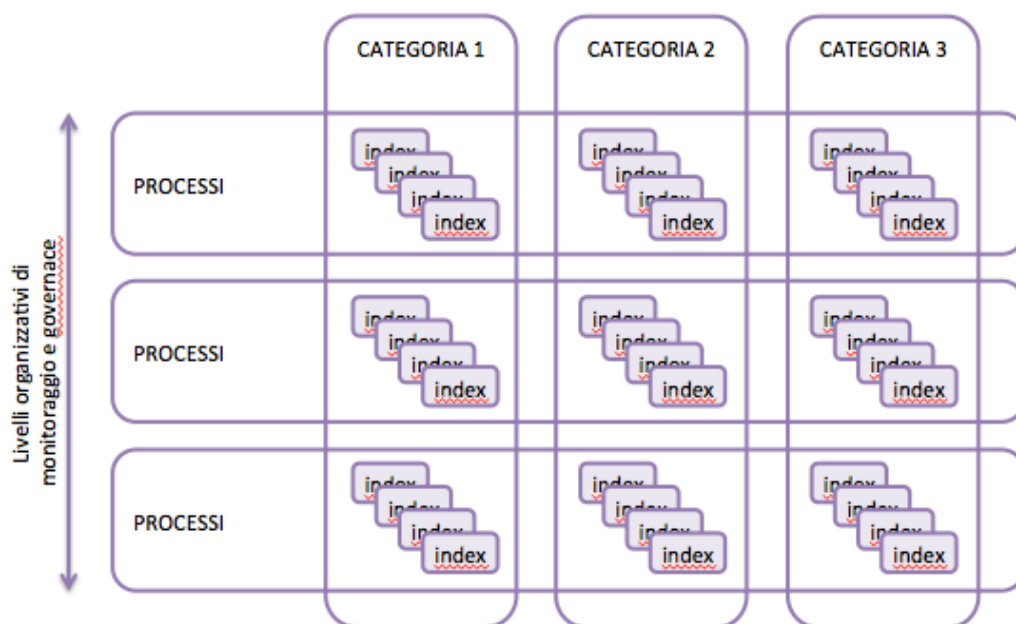


Figura 4.1 Schema semplificato dello strumento di valutazione

#### 4.2.1 Livelli organizzativi e principali attori

La struttura organizzativa rappresenta l'insieme coordinato delle modalità di distribuzione dei compiti e delle responsabilità tra i vari organi od unità organizzative aziendali. La struttura organizzativa definisce gli organi aziendali e le relazioni gerarchiche tra gli stessi ed implicitamente individua gli insiemi di responsabilità e di compiti assegnati ad ogni organo. Essa è graficamente descritta attraverso gli organigrammi. L'organigramma permette di leggere la struttura organizzativa in termini di relazione di sovra ordinazione o subordinazione; esso comunque non è una elencazione o descrizione di compiti (per le quali si può ricorrere ad un funzionigramma o ad un regolamento descrittivo), nè una rappresentazione di norme e procedure (per le quali si usano flowchart o, di nuovo, regolamenti descrittivi).

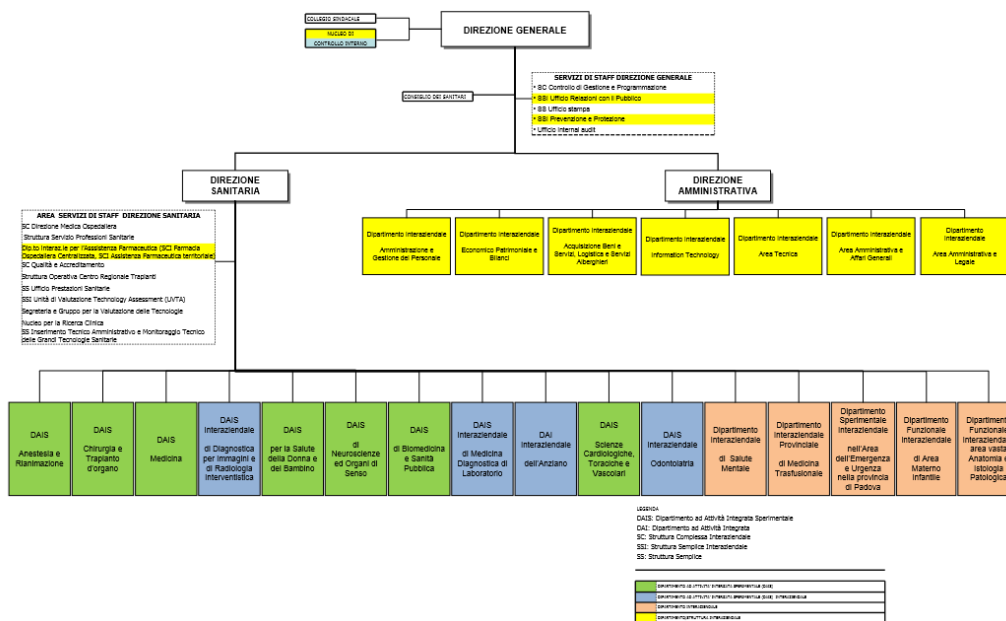


Figura 4.2 Esempio Organigramma struttura sanitaria<sup>54</sup>

Dalla figura e in riferimento ai modelli di valutazione precedentemente analizzati si sono individuati tre livelli organizzativi:

1. **Livello Strategico** formato da responsabili di alto livello:

- Il *Direttore Generale*, un titolo attribuito in molte organizzazioni, pubbliche e private, ad un manager, di solito un dirigente, con autorità e responsabilità estesa all'intera organizzazione e quindi appartenente al senior management. In certi casi il manager così designato risponde a sua volta ad un manager superiore (presidente, amministratore delegato ecc.).

Il direttore generale è l'organo posto al vertice di un'azienda sanitaria locale o di un'azienda ospedaliera. Secondo l'art. 3 del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 gli sono riservati tutti i poteri di gestione, nonché la rappresentanza dell'azienda; adotta l'atto aziendale, che disciplina l'organizzazione e il funzionamento dell'ente; è

<sup>54</sup> Organigramma dell'Azienda Ospedaliera di Padova

responsabile della gestione complessiva e nomina i responsabili delle strutture operative dell'azienda. È coadiuvato dal direttore amministrativo e dal direttore sanitario, da lui nominati, che oltre ad assumere diretta responsabilità delle funzioni loro attribuite, concorrono, con proposte e pareri, alla formazione delle sue decisioni (è tenuto a motivare i provvedimenti assunti in difformità dal parere reso dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo o dal consiglio dei sanitari).

- Il *Direttore Amministrativo*, dirige i servizi amministrativi dell'Azienda coadiuvando il Direttore Generale nel governo dell'Asl, fornendogli pareri obbligatori sugli atti relativi alle materie di competenza. Svolge attività di indirizzo, coordinamento e supporto nei confronti dei responsabili delle strutture Aziendali, con riferimento agli aspetti gestionali amministrativi. Collabora al controllo di gestione dell'Azienda (l.r. 10/1995). Assicura il puntuale svolgimento di eventuali ulteriori compiti e funzioni delegati e/o assegnati dal Direttore Generale.
- Il *Direttore Sanitario*, dirige i servizi sanitari ai fini organizzativi ed igienicosanitari e fornisce parere obbligatorio al Direttore generale sugli atti relativi alle materie di competenza. E' preposto al governo clinico dell'Azienda. Svolge attività di indirizzo, coordinamento e supporto nei confronti dei responsabili delle strutture dell'Azienda, con riferimento agli aspetti organizzativi e igienico sanitari e ai programmi di intervento di area specifica a tutela della salute, al fine di garantire l'integrazione fra le strutture Aziendali. Collabora al controllo di gestione dell'Azienda ed al controllo di qualità dei Servizi e delle prestazioni erogate e coordina le attività di "risk management" aziendale. Assicura l'integrazione fra le attività

ambulatoriali ospedaliere e territoriali. Presiede il Consiglio dei Sanitari e la Commissione Farmaceutica aziendale. Assicura il puntuale svolgimento di eventuali ulteriori compiti e funzioni delegati e/o assegnati dal Direttore Generale.

2. **Livello Direzionale** formato dai responsabili delle varie Business Unit o Dipartimenti chiamati process owner. Il dipartimento è un'organizzazione integrata di unità operative omogenee, affini o complementari, ciascuna con obiettivi specifici, ma che concorrono al perseguimento di comuni obiettivi di salute. Esso, con il supporto di un sistema informativo adeguato alla valutazione della produttività e degli esiti in salute, rappresenta il modello organizzativo favorente l'introduzione e l'attuazione delle politiche di Governo Clinico quale approccio moderno e trasparente di gestione dei servizi sanitari e costituisce il contesto nel quale le competenze professionali, ponendosi quale fattore critico per il conseguimento degli obiettivi del dipartimento, rappresentano la principale risorsa dell'organizzazione. Le finalità generiche dei vari dipartimenti possono essere così schematizzate:

- *Orientamento al paziente* di tutti i processi di cura.
- *Strutture e processi integrati* volti alla massimizzazione della sicurezza per il paziente.
- *Ottimizzazione nell'uso delle risorse* economiche, personale, spazi e apparecchiature.
- *Sinergie* di coordinamento delle diverse professionalità e di consumo risorse .
- *Garanzie dell'outcome* ovvero assicurare i risultati migliori in termini di salute.
- *Organizzazione e sviluppo* per la ricerca.

A seconda del coinvolgimento di unità operative ospedaliere o territoriali

si identificano:

- Dipartimenti aziendali: costituiti da unità operative della stessa azienda,
    - Ospedaliero: costituito esclusivamente da unità operative appartenenti all'ospedale;
    - Transmurale: costituito da unità intra ed extra ospedaliere facenti parte della stessa azienda;
    - Ad attività integrata o misto, costituito da unità ospedaliere ed universitarie.
  - Dipartimenti interaziendali: derivanti dall'aggregazione di unità appartenenti ad aziende sanitarie diverse;
    - Gestionale, dove si realizza la gestione integrata di attività assistenziali appartenenti ad aziende sanitarie diverse;
    - Tecnico-scientifico, con scarsa integrazione operativa e gestionale, ma con un ruolo di indirizzo e di governo culturale e tecnico di alcuni settori sanitari
3. **Livello Operativo** comprendente i reparti veri e propri in cui gli attori di riferimento sono il Primario del reparto e il Caposala di riferimento.

Le tipologie di organizzazione delle unità operative più frequentemente indicate dalla letteratura sono:

- *Strutturali*, caratterizzati dall'omogeneità, sotto il profilo delle attività o delle risorse umane e tecnologiche impiegate, delle unità organizzative di appartenenza (criterio centrato sulla produzione sanitaria); il termine strutturale viene inteso come aggregazione funzionale e fisica coinvolgendo unità con collocazione nella stessa area ospedaliera; ciò favorisce la gestione comune delle risorse umane, degli spazi, delle risorse tecnico-strumentali ed economiche assegnate;

- *Funzionali*, aggregano unità operative non omogenee, interdisciplinari semplici e/o complesse, appartenenti contemporaneamente anche a dipartimenti diversi, al fine di realizzare obiettivi interdipartimentali e/o programmi di rilevanza strategica (criterio centrato su obiettivi comuni da realizzare);
- *Verticali*, intesi come organizzazioni con gerarchie e responsabilità ben definite rispetto alle unità che le compongono;
- *Orizzontali*, costituiti da unità operative appartenenti a diversi dipartimenti verticali, anche appartenenti ad aziende diverse, con la funzione di coordinare unità che appartengono ad uno stesso livello gerarchico.

La suddivisione in livelli organizzativi, così come descritta, viene adottata dallo strumento di valutazione poiché ciascun livello è interessato ad aspetti differenti nella valutazione delle performance legate ad un sistema di tracciabilità offrendo tre differenti livelli di dettaglio. Il livello strategico, composto da un numero ristretto di persone, guida la struttura affinché essa operi nel rispetto delle direttive regionali e nazionali, perseguendo una strategia di miglioramento dei servizi erogati nel rispetto delle risorse economiche a disposizione ha quindi bisogno che lo strumento di valutazione lo supporti nel prendere le decisioni strategiche e avere controllo sulle procedure di acquisto, della spesa complessiva e del ritorno degli investimenti in termini di benefici aziendali. Il livello direzionale, invece, svolge il monitoraggio e supporto dei processi operativi, risulta infatti più utile per il livello direzionale che lo strumento di valutazione si avvalga di informazioni di processo clinico e sugli items usati sintetiche, al fine di cogliere gli eventuali miglioramenti legati a risultati di lungo periodo. Il livello operativo necessita di informazioni operative rappresentativi dello svolgimento delle attività nel breve termine, quasi, in tempo reale; lo strumento quindi dovrebbe supportare i vari attori del livello, medici e infermieri, con

informazioni giornaliere e che monitorino l'operato e il flusso di processo permettendo la correzione di eventuali situazioni critiche.

#### **4.2.2 Processi di riferimento**

Ogni livello organizzativo, definito in precedenza, ha degli attori di riferimento i quali svolgono delle attività; dal punto di vista del paziente è possibile associare le varie attività definendo il relativo processo di cura. Il processo è quindi definibile come un insieme di attività specifiche che vengono associate ai livelli organizzativi e sono l'oggetto di valutazione per la misura delle performance del sistema. La norma ISO 9001:2000, promuove l'adozione di una gestione per processi come modalità operativa specifica del modello di Total Quality e sollecita l'attuazione di modalità graduali per il miglioramento, tali da non incidere in termini drastici sull'organizzazione del sistema aziendale. La gestione delle varie attività del processo associate ai livelli organizzativi permette di valutare la performance del sistema a tutti i livelli e di individuare eventuali situazioni di criticità o situazioni di disallineamento ai diversi livelli su cui è necessario intervenire. La correlazione tra i processi ai diversi livelli viene letta dallo strumento e resa oggettiva tramite indicatori specifici.

Data la complessità e varietà dei processi all'interno della struttura sanitaria, si fa riferimento alla catena del valore di Porter declinata sul contesto sanitario<sup>55</sup> per la identificazione dei processi, che analizza le diverse attività aziendali in funzione del contributo apportato da ciascuna al conseguimento degli obiettivi.

---

<sup>55</sup> Bracchi, 2010





Figura 4.3 Catena del valore di Porter<sup>56</sup>

All'interno dello strumento le varie attività del processo, oggetto di valutazione, vengono declinate rispetto ai livelli organizzativi precedentemente definiti. L'attribuzione delle attività ai livelli organizzativi dipende dal ruolo degli attori all'interno di ogni livello, in tal modo avremo:

- **Livello Strategico:** Attività strategiche, di pianificazione e di controllo, volte al miglioramento del processo sia in termini di esiti clinici e sia in termini di direttive da dover rispettare.
- **Livello Direzionale:** Attività amministrative di supporto come approvvigionamento e logistica, gestione delle tecnologie e attività infrastrutturali. L'approvvigionamento e logistica sono le attività di supporto diretto alle attività primarie, per la gestione delle tecnologie si riferisce alla gestione delle infrastrutture tecniche e software mentre le attività infrastrutturali includono la contabilità e amministrazione, sistemi informativi, gestione qualità, gestione delle risorse umane e formazione. Sono attività

<sup>56</sup> Bracchi, 2010

di supporto ma esse sono anche influenzate delle attività operative svolte dal singolo reparto. Il responsabile direzionale, quindi, monitora sia le attività di supporto ma anche le attività cliniche dello specifico reparto che prende parte al processo con obiettivi di controllo e miglioramento della procedura.

- Livello Operativo: Attività primarie clinico assistenziali e attività sanitarie di supporto, ovvero, attività di accettazione, inquadramento clinico, diagnosi, cura e dimissione e follow up. Solo le attività prettamente legate al processo di cura perché l'utilizzatore del livello operativo sarà il primario o capo sala che verificherà gli eventuali intoppi di processo e le modalità di esecuzione attività.

### **4.2.3 Modalità di individuazione delle categorie utilizzate**

Come per altri modelli presenti in letteratura, per lo strumento è stato necessario definire un insieme eterogeneo di dimensioni di valutazione utili per la valutazione delle varie attività. Partendo dall'analisi dei modelli analizzati nel capitolo 2, si è scelto il modello dei KPI come modello di riferimento per la definizione delle categorie di valutazione.

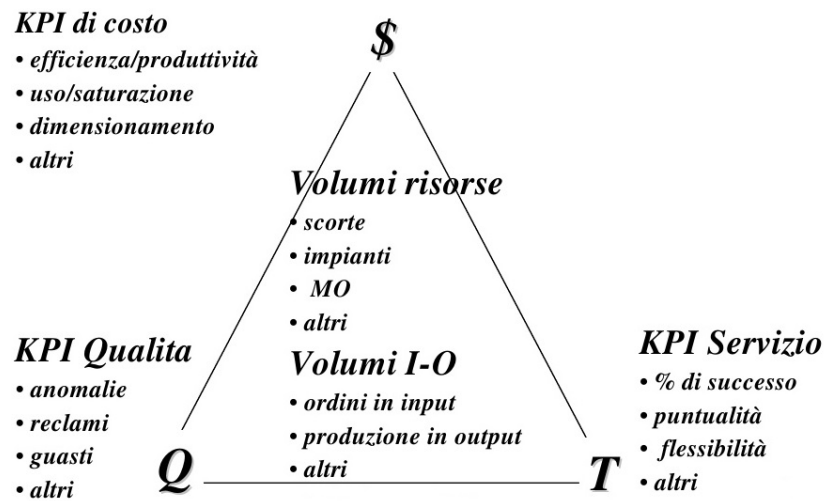


Figura 4.4 Modello di valutazione KPI

La scelta del modello di riferimento è avvenuta scegliendo il modello che più degli altri si avvicinasse alla valutazione dei sistemi di tracciabilità e che fosse flessibile per ogni processo. Il modello presenta elementi generici che sono stati riadattati al caso sanitario di tracciabilità. In particolare, a partire dall'analisi dei casi aziendali di applicazione delle AIDC, si è notato come fosse fondamentale introdurre come categorie di valutazione due elementi:

- *Process Support*: Tale categoria include gli indicatori che permettono di valutare la conformità del sistema rispetto all'obiettivo di tracciare ogni persona o oggetto e la relativa attività operativa o utilizzo all'interno della struttura. In tale categoria fanno parte le attività di Identificazione, Tracciabilità e Controllo incrociato dei dati.
  - Identificazione include le attività di identificazione delle persone o oggetti attraverso dispositivi AIDC;
  - Tracciabilità include le attività di raccolta informazioni sulla movimentazione del oggetto o persona all'interno della struttura;

- Controllo incrociato tiene conto delle attività di controllo informazioni raccolte che vengono valutate per verificare la completa tracciabilità lungo il processo.

La categoria così individuata aiuta l'utilizzatore dello strumento a individuare il livello di copertura della tecnologia di tracciabilità lungo il processo e inoltre tiene conto dei dati raccolti per la valutazione delle attività svolte in termini di conformità alle procedure stabilite.

- *User Acceptance*: Tale categoria include indicatori volti a valutare il livello di utilizzo e di soddisfazione degli utenti rispetto al sistema utilizzato per il supporto delle attività di processo; questa categoria è fondamentale per monitorare la fase di cambiamento dettata dall'introduzione della tecnologia. Il fine di questa categoria è quella di monitorare le attività comportamentali del personale al fine di avere una gestione del processo ottimale sia in fase iniziale che in situazione di regime. La categoria prevede la valutazione di accettazione da parte degli utenti dei nuovi processi e delle tecnologie applicate.

In tal modo la categoria è una fonte di informazioni utili per la gestione del cambiamento e anche di valutazione degli operatori, essa può essere in futuro il driver di cambiamento, per la struttura sanitaria, per l'adozione di una nuova tecnologia o il consolidamento della stessa.

Le categorie individuabili dal modello base sono state modificate anche in chiave di valutazione impatti di tracciabilità, abbiamo:

- *Performance Process*: Tale categoria include indicatori che permettono di valutare il sistema di tracciabilità dal punto di vista delle performance che permette di ottenere nel supporto delle attività.
- *Quality Process*: Tale categoria include indicatori che permettono di valutare gli impatti sul livello di qualità dei processi abilitati dalla tecnologia che supporta il processo; comprende anche indicatori di

monitoraggio degli errori legati al non corretto utilizzo del sistema e del rischio connesso al processo. Questa categoria risulta fondamentale in ambito sanitario in quanto include gli aspetti di valutazione del profilo di rischio di processo e del livello di sicurezza nel quale vengono svolte le attività che coinvolgono il paziente ma anche delle attività di back end funzionali alla corretta gestione del processo clinico.

- *Economy*: Tale categoria include indicatori finalizzati alla valutazione dell'investimento e degli impatti economici legati all'introduzione e utilizzo della soluzione per la tracciabilità del processo.

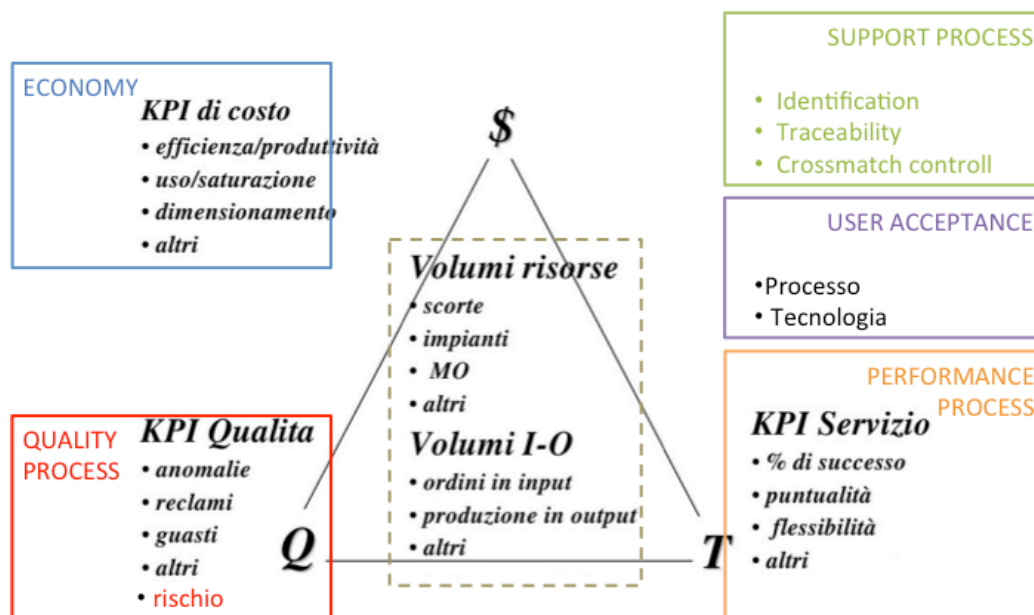


Figura 4.5 Sovrapposizione delle categorie sul Modello dei KPI

La categoria di Volumi I/O e Risorse non è esplicitata all'interno dello strumento elaborato in quanto insieme delle informazioni di base funzionale alla definizione e al calcolo degli indicatori delle categorie sopra descritte

#### 4.2.4 Indicatori di valutazione e scheda indicatore

Dato un display della velocità presente su un cruscotto di un'automobile, è necessaria la lancetta per indicare al guidatore la velocità di andamento. La metafora descrive con semplicità l'utilità degli indicatori, che nella metafora sono rappresentati dalla lancetta mentre il display della velocità sul cruscotto rappresenta l'insieme di dati che è possibile raccogliere e misurare, infatti, un indicatore riesce a semplificare e sintetizzare l'insieme di dati che è possibile raccogliere. *“Gli indicatori sono variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni<sup>57</sup>”*. E' essenziale la presenza di un indicatore come strumento di misurazione perché nell'atto di definire le misure si chiariscono gli obiettivi e perché le misure sono indispensabili per decidere se continuare a fare quello che si fa o se cambiare<sup>58</sup>. Sono anche indispensabili per valutare se vale la pena di introdurre un'innovazione. L'indicatore serve anche per confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse) o rispetto ad un obiettivo da raggiungere o da mantenere.

Le caratteristiche o attributi degli indicatori sono:

- *Misurabile*, rilevabile in modo riproducibile e accurato
- *Importante*, pertinente ad un problema frequente o con forti conseguenze sui pazienti o sui costi
- *Semplice*, chiaro e comprensibile
- *Utilizzabile*, preferibilmente accompagnato da valori soglia o standard
- *Risolubile*, relativo ad un problema per cui si può fare qualcosa con le risorse disponibili
- *Accettabile* da chi deve rilevarlo e da chi deve applicarlo
- *Discriminante*, capace di distinguere tra realtà diverse e di mettere in

---

<sup>57</sup> Focarile, 2003

<sup>58</sup> Berwick, 1996

luce i cambiamenti nel tempo

- *Ottenibile*, rilevabile con costi e tempi accettabili
- *Completo* ovvero rilevabile e rilevato in tutti gli eventi e per tutti i soggetti in cui lo si deve rilevare

Per fornire uno strumento di valutazione il più completo possibile e con delle guide di interpretazione si è pensato di associare allo strumento per ogni indicatore di una scheda specifica descrittiva di ogni aspetto dell'indicatore ed sia una guida per l'interpretazione dei dati rappresentati e delle eventuali azioni da dover intraprendere.

<b>Dimensione di Analisi</b>	Livello ...		<b>Processo</b>	...
<b>Nome Indicatore</b>	...		<b>Categoria</b>	...
<b>Definizione</b>	...			
<b>Modalità di calcolo</b>	<b>Modalità di monitoraggio</b>			
<b>Formula</b>	<b>Valutazione nel lungo termine</b>		<b>Valutazione nel breve termine</b>	
	<b>Benchmark Storico</b>	<b>Benchmark di riferimento</b>	<b>Analisi andamento in un intervallo di tempo</b>	<b>Analisi del valore nell'immediato</b>
<b>Messaggio Di Alert</b>				

**Tabella 4.1 Scheda per singolo indicatore**

Nella parte alta la scheda prevede informazioni generiche che aiutano a individuare che tipo di indicatore ci si sta riferendo, a che processo fa riferimento, il livello organizzativo di riferimento. Con tali informazioni l'indicatore va a collocarsi nello specifico gruppo di appartenenza, gruppo che servirà in seguito per la definizione di una schermata di sintesi, un cruscotto di

indicatori che possa essere letto per interpretare i risultati ottenuti. Dopo il nome e la definizione dell'indicatore, quindi della descrizione pratica e dell'obiettivo pratico dell'indicatore, la scheda inizia ad essere più legata alla parte operativa del processo. La parte centrale della scheda è suddivisa in due gruppi, uno che evidenzia una modalità di calcolo dell'indicatore e quindi l'eventuale formula che può essere usata per misurare l'indicatore e l'altra parte in cui vengono riportati le modalità di monitoraggio che può essere effettuato per il relativo indicatore. Nelle modalità di monitoraggio dell'indicatore risulta utile la presenza di un riferimento target . Per aumentare la probabilità che un indicatore diventi un'informazione utile, cioè la probabilità che possa modificare le decisioni, infatti, è opportuno che sia accompagnato da una soglia o livello soglia o valore soglia o standard (termini che possono essere considerati sinonimi), ossia da un valore di riferimento tale che, se il valore osservato nella realtà è più alto (o più basso), ci si impegna a far qualcosa, se non altro ad accertare se si tratti di un fenomeno reale o se il risultato osservato sia invece dovuto al caso o ad errori di rilevazione. Infine la parte bassa della scheda fa riferimento agli eventuali messaggi di alert che l'indicatore, una volta superata il valore soglia di riferimento, emetterà per comunicare all'utilizzatore dello strumento di valutazione la presenza di andamenti e/o valori anomali che necessitano di essere verificati.

Sono stati infine individuati una serie di indicatori generici indipendenti dallo specifico processo, di seguito l'insieme dei vari indicatori identificati per la categoria Quality Process che include aspetti di valutazione delle anomalie, reclami e guasti legati al sistema ma anche aspetti relativi al profilo di rischio del processo abilitato dal sistema (l'elenco completo in Allegato 1). L'elenco sottostante è da ritenersi esemplificativo e non esaustivo di tutti gli indicatori potenzialmente rilevabili per la valutazione del sistema rispetto alla qualità generata da processo.



Dimensione Organizzativa	Categoria: Quality Process
Livello operativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Identificazioni non corrette (pazienti non identificati)</li> <li>• % Associazioni non complete</li> <li>• % Identificazione item non corrette: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Farmaci</li> <li>○ Unità ematiche</li> <li>○ N. Strumenti</li> <li>○ N. Prodotti consumabili</li> </ul> </li> <li>• N. Guasti hardware</li> <li>• N. Di sospensioni software</li> <li>• N. Segnalazioni malfunzionamenti per software</li> <li>• N. Anomalie per software</li> <li>• N. Segnalazioni malfunzionamenti per hardware</li> <li>• N. Anomalie per hardware</li> <li>• N. Errori per fase di processo</li> <li>• N. Errori umani legati all'utilizzo del sistema</li> <li>• N. Errori umani di gestione informazioni</li> <li>• N. Rilavorazioni legate all'errore</li> <li>• Profilo di rischio del processo</li> </ul>
Livello direzionale	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di affidabilità identificazione persone</li> <li>• Indice di affidabilità identificazione item</li> <li>• Indice di affidabilità verifica corretta associazione</li> <li>• Andamento anomalie (software e hardware)</li> <li>• Andamento segnalazioni malfunzionamenti</li> <li>• Durata media intervento di risoluzione</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo medio di fermo attività per anomalia</li> <li>• % errori per tipologia</li> <li>• Indice di rischio del processo</li> <li>• Indice di gradimento paziente</li> </ul>
Livello strategico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di affidabilità del sistema</li> <li>• Costo gestione anomalie</li> <li>• Costo totale interventi di risoluzione</li> <li>• N. Non conformità rispetto alla normativa</li> <li>• N. Reclami per incidenti clinici</li> <li>• Indice di gradimento paziente</li> </ul>

**Tabella 4.2 Indicatori individuati in modo teorico**

Ogni singola applicazione dello strumento potrà partire dalla base di indicatori individuati ed essere arricchito di indicatori propri, caratteristici della realtà di riferimento.

### **4.3 Modalità di applicazione dello strumento**

L'adozione di tale strumento è finalizzata a valutare gli impatti che l'adozione di un sistema di tracciabilità apporta alla struttura sanitaria lungo specifici processi. L'applicazione dello strumento non è immediato, esso richiede di seguire una serie di passi necessari per "settare" lo strumento e renderlo adatto alla struttura che intende utilizzarlo per la valutazione del sistema di tracciabilità implementato. Tali passi sono descritti di seguito:

1. Definizione degli obiettivi per livello organizzativo
2. Definizione delle fasi del processo di riferimento
3. Identificazione degli indicatori adatti al livello organizzativo

La prima fase per la corretta applicazione dello strumento prevede la definizione

degli obiettivi di valutazione per ciascun livello organizzativo specifico:

- **Livello Strategico:** gli obiettivi di valutazione associabili a questo livello possono comprendere la conformità con le direttive nazionali e la quantificazione del valore generato dall'introduzione della soluzione IT in termini non solo economici. Più difficile, ma non meno importante, la quantificazione del valore di immagine e qualità che vengono trasmessi tramite l'utilizzo del sistema.
- **Livello Direzionale:** l'obiettivo generale per questo livello organizzativo è quello di monitorare il corretto svolgimento delle attività lungo tutta la filiera secondo gli ambiti di interesse delle diverse direzioni (es. processo di approvvigionamento e utilizzo item, sicurezza dei sistemi, ...). In particolare a questo livello è fondamentale la definizione di obiettivi di efficienza operativa, logistica ed economica.
- **Livello Operativo:** l'obiettivo del livello è quello di monitorare lo svolgimento delle attività operative di processo e individuare situazioni di stallo o critiche al fine di attivare meccanismi correttivi.

La seconda fase prevede la caratterizzazione del processo di riferimento, ovvero del processo impattato dall'introduzione del sistema di tracciabilità. In questa fase è necessario identificare e rappresentare in forma semplificata le principali fasi di processo a supporto del quale è stato introdotto il sistema di tracciabilità. Questa attività spesso viene svolta tramite una analisi di processo svolta attraverso un sopralluogo in affiancamento al personale o interviste ai vari attori di processo. E' fondamentale, in questa fase, individuare le relazioni tra gli attori principali e l'input e output di ogni attività in modo da individuare gli indicatori più significativi per la valutazione. Successivamente alla prima adozione dello strumento su un processo all'interno di una struttura sanitaria, la valutazione delle attività di processo potrà essere effettuata per differenza rispetto alle fasi già definite.

Definite le varie attività di processo possono essere identificati gli indicatori utili alla valutazione del sistema di tracciabilità applicato allo specifico processo in ciascuno dei livelli. L'applicazione si sostanzia nella selezione degli indicatori più significativi per il processo di riferimento tra quelli che sono già stati individuati in questo lavoro di tesi. Tale elenco selezionato potrà poi essere integrato tramite la definizione di ulteriori indicatori specifici e significativi per la struttura di riferimento. La modalità di selezione dei vari indicatori della singola attività per lo specifico livello organizzativo, dall'insieme di indicatori generato, avviene per mezzo della analisi della robustezza dei vari indicatori. La robustezza è una proprietà qualitativa e soggettiva degli indicatori, e ha lo scopo di assicurare la realizzabilità e la utilizzabilità pratica degli indicatori selezionati con le interviste. I criteri di giudizio sono:

- *Facilità di comprensione.* Proporzionale all'intuitività dell'algoritmo con cui l'indicatore è calcolato.
- *Costo dell'informazione.* Costo totale di produzione di un indicatore, come somma di costi e tempi (informatici e di personale).
- *Significatività.* Contributo (in termini percentuali) dell'indicatore alla misurazione della categoria corrispondente.
- *Frequenza.* Ovvero periodicità con cui l'indicatore è aggiornato.
- *Strutturazione.* Valutazione in termini relativi della determinatezza delle informazioni (gli indici sono misurabili e univoci o meno?).

La robustezza è data dalla media dei valori attribuiti ai singoli criteri. La robustezza è un giudizio complessivo sulla qualità dell'indicatore scelto. Gli indicatori non robusti, in quanto incomprensibili, costosi da calcolare o poco significativi, vanno scartati o modificati; qualora molti indicatori non risultino robusti, occorre ripetere le interviste.

#### **4.4 Interpretazione degli indicatori e cruscotti di sintesi**

Definiti gli indicatori è fondamentale definire le modalità di interpretazione dei valori misurati. Prendendo in considerazione i vari processi e le categorie di indicatori è possibile individuare delle relazioni e interdipendenze tra indicatori che facilitano la lettura e permettono di ricavare dai dati delle informazioni rilevanti sul sistema e sugli impatti che questo ha sul processo. Le interdipendenze possono essere trasversali alle categorie o ai livelli e permettono di individuare situazioni di disallineamento e criticità o punti di forza dell'utilizzo della tecnologia.

Lo strumento si presta per una duplice lettura, una orizzontale per livello e processo e un'altra verticale per singola categoria. Partendo dalla lettura orizzontale dello strumento di valutazione, si analizza la singola attività o processo (dipende dal livello organizzativo di riferimento) in base alle categorie individuate, questo porterà il lettore ad avere una chiara visione delle performance del sistema di tracciabilità sullo specifico processo/attività. Per le singole attività lo strumento mostrerà nello specifico i risultati conseguiti in ogni categoria in base agli elementi caratteristici valutati dallo strumento; i risultati dovranno poi essere confrontati con degli obiettivi imposti dalla struttura sanitaria.

Diversamente una lettura verticale, trasversale ai diversi livelli organizzativi, rispetto a ciascuno dei fattori critici caratterizzanti della soluzione stessa (supporto al processo, performance operative, user acceptance, ...) si ottiene una visione più ad ampio spettro degli impatti della tecnologia sul processo. Lo strumento potrà dare delle valutazioni in modo sintetico per ogni categoria.

Finito e completata l'analisi dei processi e individuazione degli indicatori di riferimento per ogni livello organizzativo, è possibile aggregare gli indicatori e rappresentarli in grafici significativi in modo da costruire un cruscotto di indicatori di sintesi, per ogni livello organizzativo, che possa essere letto,

interpretato e consultato dagli specifici attori del livello di appartenenza

All'interno del cruscotto di sintesi, le rappresentazioni degli indicatori sono semplici e intuitive per indicatori puramente numerici e percentuali, come ad esempio diagrammi a torta, a barre, istogrammi o indicatori semaforici, perché sono strumenti utili all'interpretazione dei dati e alla lettura immediata degli impatti del sistema. Allo stesso modo potrebbe essere utile leggere sui grafici rappresentativi degli indicatori delle dimensioni di riferimento che rappresentano un benchmark rispetto al quale l'azienda, ai diversi livelli, si può confrontare. Questo tipo di lettura è molto efficace per i livelli direzionali e strategico con finalità di supporto alle decisioni di medio/lungo termine rispetto all'oggetto analizzato (investimenti per evoluzione, ambiti di miglioramento del sistema, esigenze di revisione processo,...) mentre per il livello operativo il livello di riferimento potrebbe rappresentare un vero e proprio strumento operativo che identifica soglie di controllo oltre le quali si identifica una situazione di criticità ed è quindi necessario attuare attività correttive nel breve termine.

Lo strumento rappresenta quindi un valido supporto per la governance e la valutazione dell'effettivo beneficio introdotto dall'innovazione IT:

- Prende in considerazione e dà la possibilità ai vari operatori della struttura sanitaria di monitorare dati, performance e azioni con un impatto sull'efficienza lavorativa interna in termini di controllo risorse, riduzione errori e sicurezza del paziente; inoltre, in caso di introduzione di un nuovo sistema, può fornire indicazioni utili definendo le componenti critiche di cui tenere conto per comporre un sistema di tracciabilità efficiente.
- Rappresenta un valido supporto di confronto per definire il livello di copertura del sistema sull'intero processo, per poter confrontare ed elaborare dati che in passato non erano gestibili ed essere uno strumento di

valutazione per migliorare il sistema di tracciabilità e consolidare il suo ruolo all'interno del SIO.

Lo strumento quindi dimostra di possedere un valore interpretativo in quanto permette di valutare le performance di un sistema di tracciabilità inserito in contesto sanitario ma ha anche un valore normativo in quanto possono essere definiti dei risultati target di riferimento per le performance attese dal sistema nelle diverse fasi di adozione della nuova tecnologia. La definizione di target di riferimento può infatti essere di supporto alla definizione e assegnazione di priorità delle attività di implementazione del sistema.

## **Capitolo 5. Applicazione dello strumento a casi reali**

In questo capitolo vengono presentati i risultati dell'applicazione dello strumento di valutazione degli impatti derivanti da sistemi di tracciabilità, proposto nel capitolo precedente, a due processi clinici: la gestione del processo trasfusionale e la gestione dei dispositivi medici, rilevati in due realtà sanitarie diverse. Nei successivi paragrafi saranno descritti nel dettaglio i processi ai quali è stato applicato lo strumento di valutazione proposto in questo elaborato. Dopo una breve panoramica sui progetti che hanno dato luogo all'implementazione dei sistemi di tracciabilità analizzati e una descrizione sintetica delle varie fasi dei processi, saranno descritte le modalità di applicazione dello strumento di valutazione elaborato ed i conseguenti risultati ottenuti.



## **5.1 Modalità di applicazione dello strumento proposto ai casi reali**

Il lavoro di questa tesi è stato completato con l'applicazione dello strumento descritto a casi reali. Nello specifico è stato possibile adottarlo presso due strutture sanitarie milanesi, in due differenti processi: processo trasfusionale e processo di gestione dei dispositivi medici

Per entrambi i processi verrà descritto il contesto di riferimento, il processo in ogni sua fase, il supporto che la tecnologia di tracciabilità apporta all'intero processo e l'applicazione dello strumento di valutazione declinato al caso specifico.

L'applicazione dello strumento è avvenuta a seguito dell'analisi dei processi, analizzando in particolare come le tecnologie di identificazione e tracciabilità supportano il processo in ciascuna fase. Per l'applicazione ai casi reali sono state usate le analisi effettuate sui processi al fine di rilevare eventuali fattori determinanti per la valutazione del sistema stesso.

I casi saranno quindi descritti seguendo lo schema con cui è avvenuta l'analisi e l'applicazione dello strumento:

1. Descrizione introduttiva del contesto in cui si è adottata la tecnologia;
2. Definizione del processo specifico e identificazione degli attori e item direttamente coinvolti nelle attività;
3. La presentazione delle funzionalità supportate dal sistema di tracciabilità adottato, analisi e identificazione dei fattori critici per le attività di processo con la nuova tecnologia;
4. L'identificazione di indicatori utili per lo strumento di valutazione proposto e considerazioni dei risultati raccolti.

## **5.2 Tracciabilità e Identificazione sicura nel processo trasfusionale**

Il concetto di sicurezza trasfusionale è oggi in profonda trasformazione. Infatti, dal campo infettivo si sta trasferendo a quello della sicurezza nei confronti dell'errore trasfusionale. Diversi sono i fattori che sono alla base del cambiamento in atto:

- L'errore trasfusionale rappresenta oggi uno dei rischi più grossi che si corrono durante una trasfusione di sangue, molto più grande del rischio infettivo, che, diversamente da come viene percepito dall'opinione pubblica, è attualmente divenuto molto raro. Il rischio di contrarre infezioni virali attraverso la trasfusione di sangue o di emocomponenti, infatti, si è enormemente ridotto arrivando ad avere una sicurezza che sfiora oggi il 100%;
- Al contrario, negli ultimi 40 anni il rischio di errori gravi potenzialmente mortali non si è modificato ed è valutato intorno a 1/2.000-1/30.000 unità trasfuse, a seconda delle casistiche pubblicate. La compatibilità tra i gruppi sanguigni è necessaria, ma la reazione avversa è sempre in agguato e per questo sia il medico sia l'infermiera devono restare al capezzale del malato nei primi dieci minuti della trasfusione per verificare il buon andamento della terapia. Nel 2005 sono stati presi in considerazione il 38,4% delle strutture trasfusionali italiane<sup>59</sup> delle 326 presenti sul territorio e monitorati 1.834.444 componenti (3.701.724 in totale), da tale ricerca è emerso un 0,8 reazioni avverse ogni 1000 unità distribuite. La quasi totalità degli eventi avversi segnalati era di tipo acuto: il 46,9% delle reazioni era di tipo febbrile ed il 38,7% di natura allergica (orticaria e anafilassi). Le reazioni avverse tardive segnalate

---

<sup>59</sup> Istituto Superiore della Sanità, 2005

sono state solo 6: 4 reazioni emolitiche tardive, 1 GvHD e 1 infezione da HIV.

<b>Evento</b>	<b>2005</b>
Febbre	701
Orticaria	546
Brividi	69
Anafilassi	33
Nausea, vomito	32
Sovraccarico di circolo	31
Emolisi acuta	14
Emolisi tardiva	4
TRALI	1
GVHD	1
HIV	1
Altro	62

**Figura 5.1 Eventi avversi segnalati**

- Il processo trasfusionale è complesso e si svolge in luoghi diversi, comportando una serie di attività tipicamente manuali, che, come tali, sono esposte al rischio costante (e ineliminabile) di errori più o meno gravi. Questi, ripercuotendosi lungo la filiera di attività che costituiscono il processo trasfusionale, possono dare esito ad eventi talora mortali.

In pratica la sicurezza è garantita da operazioni di controllo, che devono essere eseguite dagli operatori della trasfusione. Gli errori di scambio del paziente o del sangue da trasfondere sono inevitabili in quanto insiti alla natura umana, a meno che non si adottino cambiamenti significativi nelle procedure, che comprendano l'utilizzo di strumenti elettronici informatici. Tali strumenti permettono di eseguire le operazioni di identificazione del paziente e delle unità da trasfondere in maniera obiettiva, segnalano gli errori in cui possono incorrere gli operatori sanitari e permettono di poter tener traccia di tutta la filiera intrapresa riducendo gli eventuali errori "a cascata" delle azioni che si ripercuotono in tutto il processo.

### 5.2.1 Contesto di riferimento

Primo caso di applicazione dello strumento di valutazione è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), polo di eccellenza per le attività di ricerca pre-clinica, traslazionale e clinica, e di assistenza. Svolge, in coerenza con la programmazione nazionale e regionale, l'attività di assistenza sanitaria e di ricerca biomedica e sanitaria, di tipo clinico e traslazionale, confermandosi, in questo, come centro di riferimento nazionale. Questo Istituto registra 21.650 ricoveri (di cui 7.397 in Day Hospital e 14.253 in Degenza Ordinaria), 1.208.762 prestazioni totali (790.787 prestazioni laboratorio, 86.008 prestazioni diagnostiche, 37.365 prestazioni radioterapia, 161.364 visite, 133.238 altre prestazioni) e dispone di 482 posti letto. 1.963 sono gli individui che operano al suo interno tra personale dipendente, collaboratori e borsisti<sup>60</sup>.

L'azienda sanitaria ha avviato nel 2005 un progetto trasfusionale RFID al Reparto Trapianto Midollo Allogénico. Il progetto ha coinvolto due unità operative:

- Trapianto di Midollo Osseo Allogénico (TMO): Una nuova struttura che ha iniziato la sua attività nel 2001, e si occupa di curare i pazienti affetti da neoplasie ematologiche e tumori solidi. L'attività clinica viene svolta sia in regime di ricovero in camere sterili che in regime ambulatoriale o di day hospital. L'Unità ha come scopo quello di fornire al paziente le migliori cure disponibili (secondo protocolli clinici di tipo istituzionale, nazionale od europeo) e di sviluppare nuove strategie terapeutiche innovative per le patologie al momento considerate difficilmente guaribili, garantendo un elevato standard di prestazione sanitaria. La Divisione è attualmente impegnata nello studio di strategie trapiantologiche innovative per una lunga serie di gravi patologie

---

<sup>60</sup> Dati aggiornati al 2013

(leucemia, malattia di Hodgkin, mielomi, ecc.) e ha altresì attive numerose linee di ricerca clinica (sul trapianto allogenico e autologo) e di laboratorio. Il reparto TMO è una struttura relativamente piccola: 8 letti, per un totale di 256 ricoveri del 2005.

- Servizi Immuno-trasfusionali (SIMT): È interno al dipartimento di Oncologia Sperimentale. Si tratta di una struttura relativamente piccola, generalmente presente in ogni ospedale di una certa dimensione che necessita in modo sistematico di sangue per le cure. Il reparto si occupa infatti dell'approvvigionamento di emocomponenti ed emoderivati per l'Istituto, soddisfacendo sia il fabbisogno delle strutture interne che quello di altri ospedali in Italia e all'estero. Questo è dell'unico reparto ospedaliero abilitato a trattare ed immagazzinare questo tipo di materiali. Per quanto riguarda le risorse impiegate, il Reparto SIMT dedica al processo trasfusionale sei tecnici di laboratorio e sei figure laureate tra medici e biologi.

Sulle 12.985 unità di emocomponenti ed emoderivati richieste complessivamente al SIMT, il Reparto TMO è stato responsabile di 299 forniture, poco più del 9% del totale. La trasfusione di sangue è prassi comune in caso di trapianti di midollo osseo. Nel trapianto allogenico il paziente riceve il midollo osseo o le cellule staminali emopoietiche del sangue donati da un soggetto HLA 100% identico<sup>61</sup>, che può essere un familiare (consanguineo) oppure selezionato nel registro donatori di midollo osseo (non consanguineo). I due reparti appena descritti sono stati selezionati per la sperimentazione di un'applicazione RFid prototipale di supporto al processo trasfusionale che ad oggi supporta il medesimo processo per tutti i reparti dell'Istituto ed è stato

---

<sup>61</sup> Per poter eseguire un trapianto di midollo osseo allogenico è necessario un elevato grado di compatibilità tra donatore e ricevente. Il grado di compatibilità tra i sistemi immunitari di due individui viene determinato in base all'analisi dell'HLA. È anche vero che il trapianto allogenico può essere effettuato anche con donatori non perfettamente identici, tuttavia la trattazione di questo argomento esula dagli scopi di questa introduzione.

esteso anche alla gestione dei processi di gestione delle cellule staminali.

Il processo trasfusionale richiede per sua natura un particolare sforzo in termini di gestione del rischio: un forte presidio sulla filiera del sangue (che comprende quindi tracciabilità delle unità, monitoraggio delle prestazioni di processo, comunicazione orizzontale) è indispensabile per garantire ai pazienti trasfusioni con un ampio margine di sicurezza.

### **5.2.2 Processo trasfusionale**

Il processo ha inizio con la fase accettazione del paziente in reparto, attività generica in cui il paziente viene identificato e viene dato l'input di inizio al processo trasfusionale.

La fase iniziale prevede la richiesta di unità ematica, nel momento in cui il medico registra la necessità di trasfusione ad un paziente e prevede le attività:

- **Attività Medico Diagnostiche:** la scelta di eseguire una trasfusione è responsabilità del medico, che si basa sulla valutazione dello stato clinico del paziente;
- **Richiesta unità ematiche:** il medico effettua la richiesta di unità trasfusionali e la richiesta viene quindi inviata elettronicamente al Servizio Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) e diventa visibile sull'applicativo di reparto. L'infermiere dopo aver identificato il paziente si occupa del prelievo del campione sanguigno e dell'etichettatura di tale campione da inviare al SIMT. Infermiere e medico siglano l'etichetta della provetta. Il campione è quindi inviato al SIMT tramite il pedone assegnato al ritiro delle unità richieste, quando l'unità è pronta per la consegna.

La terza fase del processo è relativa all'assegnazione e alla consegna delle unità, gli operatori del SIMT svolgono tutte le attività di verifica relative alla compatibilità tra donatore e ricevente inviando la sacca in reparto affinché si

possa proseguire nel processo trasfusionale:

- Presa in carico della richiesta: l'operatore del SIMT provvede ad una prima verifica di congruenza tra i dati contenuti sul modulo di richiesta e quelli stampati sull'etichetta della provetta. Una volta verificata la presenza della richiesta a sistema, l'operatore stampa il modulo di selezione della sacca da assegnare al paziente;
- Assegnazione della sacca: il tecnico di laboratorio effettua i necessari esami sui campioni di sangue contenuti nelle provette. Dopo aver ottenuto gli esiti, l'operatore del SIMT consulta a sistema la lista dei unità idonee da poter utilizzare, tra tutte le disponibili, per evadere la richiesta. Prelevata la sacca dall'emoteca, parallelamente alla stampa della etichetta finale, l'operatore si occupa di stampare una nuova etichetta RFID e di applicarla sul retro della sacca. Infine l'etichetta RFID sarà verificata con i dati dell'etichetta finale e modulo di richiesta;
- Trasporto delle unità: stampato il modulo di consegna della sacca, viene chiamato il pedone per il ritiro.

La fase appena descritta necessita di una ulteriore fase a monte: la donazione del materiale da dover trasfondere in cui l'infermiere o medico di turno effettuano la procedura di prelievo dal paziente e relativa etichettatura, deposito e registrazione del materiale prelevato.

La fase centrale del processo, relativa alla somministrazione delle unità può suddivisa in attività differenti:

- Consegna delle unità: la sacca viene consegnata nel reparto infettivi. All'arrivo, l'infermiere di reparto controlla a vista che l'etichetta della sacca sia allineata con il braccialetto identificativo del paziente. Se l'esito del match risulta positivo, si procede con l'apposizione dell'etichetta consegnata sulla cartella clinica;

- Avvio della trasfusione: il medico conferma le condizioni cliniche del paziente, identifica il paziente per via verbale e poi, verificato a sistema che la sacca sia corretta, procede con la trasfusione vera e propria. Terminata, il medico riporta tale informazione, comprendente l'orario, sul diario clinico. Nel caso si verifichi un avvento avverso durante il processo trasfusionale in reparto, il medico è tenuto a compilare a sistema una maschera richiedente l'inserimento dei dati relativi alla sintomatologia della reazione che si è verificata.

Si è voluto tener conto anche della fase di post-trasfusione per dare al paziente maggior supporto in caso del verificarsi di reazioni avverse in cui medico e/o infermiere monitorano in determinati istanti di tempo la situazione clinica del paziente.

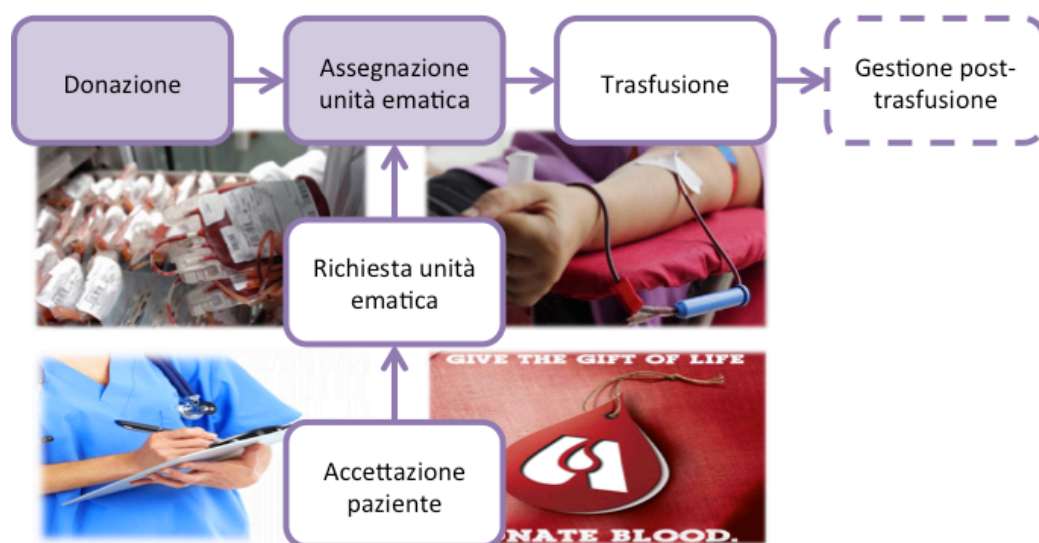


Figura 5.2 Fasi del processo trasfusionale (SIMT-viola; TMO-bianco)

La figura mostra i processi descritti, evidenziando con il colore di riempimento le fasi appartenenti allo stesso reparto.

La trasversalità e la rischiosità del processo trasfusionale richiedono una



gestione del rischio su tutta la filiera. Ogni passo del processo prevede infatti controlli incrociati e/o di validazione da parte di un supervisore. La sicurezza del processo trasfusionale richiede l'univoco riconoscimento del paziente e degli item associati (provette, unità trasfusionali, ecc.), la garanzia della combinazione paziente-prodotto-procedure, la tracciabilità del prodotto.

### **5.2.3 Supporto IT al processo**

Il progetto sviluppato prevede l'applicazione in modo integrato delle funzionalità di identificazione degli oggetti (le sacche di sangue) con quelle di identificazione delle persone (pazienti del reparto TMO). Esso si avvale di tag RFID passivi applicati sui tesserini identificativi del personale medico ed infermieristico del TMO, sui braccialetti identificativi dei pazienti e sul retro delle unità trasfusionali. Sarà responsabilità del SIMT emettere le nuove etichette ed applicarle sulle sacche accanto a quelle preesistenti. I tag sono accessibili tramite appositi pc palmari in dotazione al personale di reparto, muniti di un dispositivo di lettura e scrittura con antenna integrata. La tecnologia RFID adottata rispecchia lo standard predominante per le applicazioni di questo genere sia sulle persone che sugli oggetti.

Nel reparto Servizi Trasfusionali (SIMT) le attività prese in considerazione per l'introduzione della nuova soluzione sono partite dall'identificazione delle sacche con Tag RFID dalla donazione. L'identificazione iniziale permette di gestire tramite il sistema ciascuna fase successiva fino all'Assegnazione e Consegna, la quale rappresenta l'ultimo step operativo in carico al SIMT preliminare all'erogazione delle Unità Trasfusionali. L'introduzione della tecnologia RFID in questa fase del processo ha permesso di abilitare il processo per la ricezione delle informazioni legate alla avvenuta trasfusione (come già detto oggi non gestite).

Nel reparto Trapianto Midollo Allogeneico (TMO), le fasi del processo

supportate dall'introduzione della nuova soluzione sono quelle di Accettazione del paziente in reparto, Richiesta e Somministrazione delle unità, tramite dotazione del paziente di un braccialetto identificativo RFID al momento dell'accettazione in reparto, permettendo match incrociato di compatibilità al momento della trasfusione e registrazione elettronica dei dati relativi ad ogni evento trasfusionale con conseguente invio di tali informazioni verso il reparto SIMT.

La figura seguente mostra quali sono gli attori e gli item relativi a ciascuna fase del processo di gestione del trasfusionale che il sistema di tracciabilità è in grado di gestire.

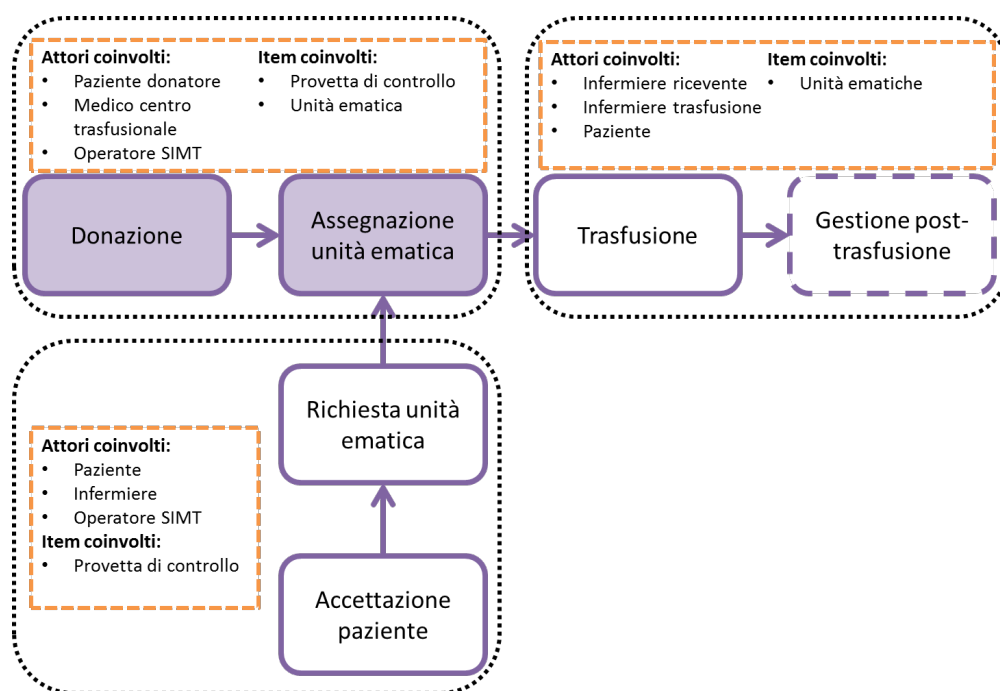


Figura 5.3 Fasi, attori e item del processo trasfusionale

A sistema sono quindi gestiti:

- Paziente;
- Infermiere;

- Operatore del SIMT;
- Medico.

Per quanto riguarda invece gli item, il sistema è in grado di gestire l'identificazione di:

- Provetta di controllo;
- Unità ematiche.

Il sistema di tracciabilità analizzato fa l'utilizzo di tecnologie RFID per l'identificazione di pazienti e sacche valorizzandone l'adozione, parallelamente all'uso di tablet Nexus 5 a supporto delle attività in mobilità. L'accesso in maniera diffusa alle funzionalità e ai dati raccolti dal sistema è quindi garantita dall'utilizzo della soluzione mobile che permette inoltre il tempestivo aggiornamento in modo automatizzato nel momento in cui questi device si connettono alla rete aziendale. Il sistema di gestione risulta quindi essere parzialmente integrato con il restante patrimonio applicativo dell'istituto condividendone le principali fonti dati come l'anagrafica dei pazienti sia ricoverati sia di ambulatorio o ancora il sistema di gestione del SIMT, evitando così problematiche di ridondanza.

Inoltre il sistema di tracciabilità mette a disposizione le seguenti funzionalità:

- Lettura e presentazione dei dati contenuti nei tag identificativi;
- Cross match automatico a bordo letto tra i dati identificativi del paziente e la provetta e la sacca con scrittura sul tag identificati della provetta delle informazioni relative al controllo effettuato per notifica al centro trasfusionale;
- Cross match automatico a bordo letto tra i dati identificativi del paziente e la sacca di sangue prima della somministrazione;
- Possibilità di segnalare quantità trasfusa e le eventuali reazioni avverse del paziente al momento della trasfusione.

Per quanto riguarda gli aspetti di sicurezza, l'utilizzo di tag RFID fa aumentare il

grado di protezione rispetto alle problematiche di contraffazione cui si può incorrere utilizzando altre tipologie di soluzioni come il barcode. I dati inoltre risultano essere criptati e quindi illeggibili in assenza di una password. Per far fronte a minacce intenzionali il sistema prevede la profilazione degli utenti e l'accesso agli stessi è consentito alle sole funzionalità loro concesse. Nel fronteggiare eventi accidentali, il sistema prevede il backup dei dati gestiti e in caso di indisponibilità della rete permette le sole attività di registrazione locale delle attività, aggiornandole solo una volta tornato on-line.

In prima analisi il sistema risulta essere fortemente prescrittivo in tutte le fasi analizzate, soprattutto nella fase di somministrazione, dove segnala la corretta associazione tra sacca e paziente impedendo il proseguimento delle attività qualora i dati non fossero congruenti. Il sistema supporta quindi il controllo automatico della corretta associazione paziente/item tramite link fisico in tutte le fasi. Le informazioni immagazzinate sono utilizzate in modo consolidato ai fini della reportistica e hanno valenza clinica, permettendo inoltre di rilevare criticità occorrenti come la reazione avversa di un paziente alla trasfusione di una sacca.

#### **5.2.4 Applicazione dello strumento per la valutazione delle performance**

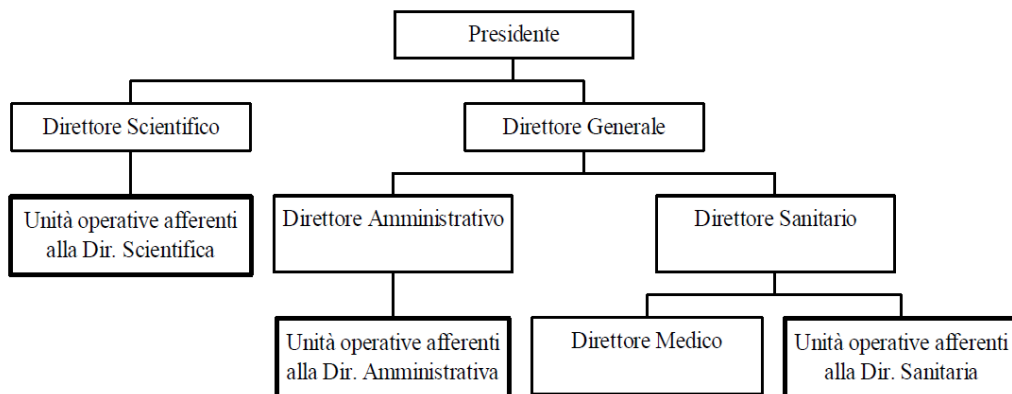
Con le informazioni e dati raccolti del nuovo processo instaurato è stato possibile applicare lo strumento di valutazione e valutare l'effettivo beneficio del sistema di tracciabilità per la struttura sanitaria.

L'applicabilità e utilità dello strumento non è influenzata dalla storicità dei dati ma potrebbero essere un modo di confronto per verificare i risultati attuali.

Ripercorrendo le fasi di definizione dello strumento è utile definire gli attori e i riferimenti dei livelli organizzativi per poi procedere conseguentemente con la stesura e creazione dello strumento di valutazione.

### 5.2.4.1 Livello Strategico

Per quanto riguarda l'organizzazione aziendale, l'attività clinica dell'Istituto è strutturata in Dipartimenti che comprendono Strutture. Ogni Struttura è dedicata a un settore definito di attività. La Direzione Sanitaria si occupa dell'attività clinica, mentre la Direzione Scientifica svolge invece un ruolo di indirizzo e coordinamento dell'attività scientifica dei Dipartimenti Funzionali tramite i quali è gestita la ricerca clinica e preclinica in Istituto. In Figura è riportato un organigramma semplificato della struttura organizzativa in INT, ed in Tabella un elenco delle Unità Operative afferenti alle Direzioni menzionate.



**Figura 5.4 Organigramma semplificato dell'istituto**

<b>Unità operative afferenti alla Direzione Scientifica</b>	<b>Unità operative afferenti alla Direzione Sanitaria</b>
Medicina predittiva e preventiva	Anatomia Patologica
Tecnologie diagnostiche e terapeutiche innovative	Diagnostica per Immagini e Radioterapia
Tumori solidi	Medicina Oncologica
Leucemie e linfomi	Chirurgia
	Oncologia Sperimentale e Laboratori
	Anestesia, Rianimazione e Cure Palliative

**Tabella 5.1 Unità operative**

Presidente, Direttore Scientifico, Direttore Generale e Direttore Amministrativo sono gli attori principali del livello strategico il cui interesse nel progetto è principalmente quello di effettuare innovazione del processo al fine di ottenere dei benefici sia in termini economici che in termini di esiti sanitari.

Gli indicatori utili per la definizione dello strumento di valutazione per il livello strategico sono la maggior parte di tipo economico.

## Livello Strategico

SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
PROCESSO TRASFUSIONALE				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Copertura in identificazione</li> <li>• % Copertura verifica associazione</li> <li>• Indice di tracciabilità del processo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Riduzione tempi esecuzione attività</li> <li>• Numero medio personale clinico per paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di affidabilità del sistema</li> <li>• Costo gestione anomalie</li> <li>• Costo totale interventi di risoluzione</li> <li>• N. non conformità rispetto alla normativa</li> <li>• N. Reclami per incidenti clinici</li> <li>• Indice di gradimento paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Mancato utilizzo</li> <li>• Costo associato al mancato utilizzo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo del sistema</li> <li>• Costo per paziente</li> <li>• Costo formazione risorse umane</li> <li>• Spesa annua ict</li> <li>• Roi</li> </ul>

**Tabella 5.2 Indicatori individuati per il Livello Strategico**

Gli indicatori presentati sono stati scelti per la sinteticità delle informazioni che racchiudono e alcuni di essi si presentano come indicatori qualitativi che rappresentano in modo più diretto i risultati ottenuti ai livelli inferiori.

### 5.2.4.2 Livello Direzionale

Come già riportato nei paragrafi precedenti, il processo trasfusionale prevede l'esecuzione in due reparti:

- Trapianto di Midollo Osseo Allogeneico (TMO)
- Servizi Immuno-trasfusionali (SIMT)

A questo livello si è più vicini al processo, di conseguenza di vari indicatori diventano più specifici e legati più al processo che ai risultati economici.

Entrambi i reparti oltre ad eseguire le proprie attività, attraverso i sistemi di tracciabilità si pone l'obiettivo di ottenere risultati migliori in termini di riduzione errori, tracciabilità, sicurezza del paziente e performance. Ad ogni reparto sono associati dei supervisori che monitorano il processo, l'andamento e riportano i risultati al fine di dare loro un'interpretazione ed elaborare strategie che migliorino i propri risultati. Tramite lo strumento, che ha indicatori per ogni fase del processo, il supervisore individua con facilità le attività critiche e di conseguenza può adottare delle misure correttive prima che si verifichi un problema. Lo strumento di valutazione impatti delle tecnologie della tracciabilità è anche un metodo utile per i responsabili di reparto per la gestione delle risorse umane per quanto riguarda le performance e attività non a valore aggiunto che non effettuano grazie al sistema informativo.

Di seguito, a titolo esemplificativo, gli indicatori individuati per il livello direzionale a supporto della valutazione delle performance da parte del Responsabile del Centro Trasfusionale. L'elenco completo degli indicatori in Aallegato 2.



### Livello Direzionale

SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
<b>DONAZIONE, ASSEGNAZIONE UNITÀ EMATICA</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Pazienti donatori identificati</li> <li>• % Sacche raccolte identificabili</li> <li>• % Associazioni complete</li> <li>• % Sacche inviate identificate</li> <li>• % Foglio di consegna e moduli identificabili</li> <li>• % Personale clinico identificabile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo medio per donazione</li> <li>• Tempo medio per assegnazione unità ematica</li> <li>• Numero pazienti gestiti dallo stesso team clinico</li> <li>• % Transbag corrette</li> <li>• % Tempo per aggiornamento o sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di saturazione deposito</li> <li>• % errori per tipologia</li> <li>• N. Recovery annui registrati</li> <li>• N. Manutenzioni annue</li> <li>• % Sacca smarrita</li> <li>• % Mod. Iop errati</li> <li>• % Fogli di consegna errati</li> <li>• Indice di rischio del processo</li> <li>• Andamento anomalie (software e hardware)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di gradimento medici</li> <li>• Indice di gradimento infermieri</li> <li>• Indice di gradimento addetti deposito</li> <li>• % copertura del processo da parte del sistema</li> <li>• % User attivi del sistema</li> <li>• Numero reclami per aggiornamento/miglioramento sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo di gestione operativa</li> <li>• Costo di gestione sistema</li> <li>• Costo manutenzione</li> <li>• Costo sacche smarrite</li> </ul>

**Tabella 5.3 Indicatori individuati per il Livello Direzionale**

Essendo la gestione a livello direzionale vengono incluse anche quelle attività di supporto ma necessarie per lo svolgimento del processo stesso come la gestione acquisti, supporto per la formazione, ecc.

#### 5.2.4.3 Livello Operativo

Il reparto SIMT è composto da sei medici, dal personale infermieristico e del laboratorio di analisi. Il personale medico è composto da sei unità: quattro medici strutturati e due specializzandi (cui si aggiunge, in affiancamento, una

studentessa). I medici strutturati formulano le terapie per la cura dei pazienti, e sono quindi responsabili di quanto prescritto, in termini di tipologia del farmaco e delle relative dosi. Anche la scelta di effettuare una trasfusione è quindi interamente responsabilità del medico. Per quanto riguarda invece il personale infermieristico, in TMO sono impiegate 13 persone, dirette dalla caposala. La caposala è responsabile della gestione dell'attività ordinaria del personale infermieristico e nonché del riordino e (penalmente) della corretta conservazione negli armadi di reparto dei farmaci, dei dispositivi medici e di altri materiali necessari al funzionamento del reparto. Gli infermieri sono responsabili della somministrazione dei farmaci prescritti ai pazienti e quindi, nel nostro caso, anche dei prelievi ematici e della corretta esecuzione della trasfusioni. Ultima figura presente in reparto è quella degli operatori ausiliari (4 unità), cui è affidato anche il trasporto delle richieste e delle unità trasfusionali tra il reparto ed il SIMT.

I due tecnici presenti in sala ad ogni turno hanno il compito di eseguire tutte le normali attività relative all'evasione delle richieste trasfusionali pervenute in reparto e quindi: l'accettazione delle domande, l'analisi dei campioni ematici, il prelievo e l'assegnazione delle sacche, la preparazione del transbag per l'invio delle unità ai reparti. I medici ed i laureati biologi svolgono invece numerose attività entro il reparto, come ad esempio la mattina l'assistenza alle donazioni. Per questo non sono sempre presenti in laboratorio. Per quanto concerne il processo trasfusionale verso i reparti, essi si occupano di validare le consegne degli emocomponenti prima del loro rilascio: è infatti loro la responsabilità ultima della corretta assegnazione ed erogazione delle unità trasfusionali ai pazienti effettuata dal SIMT. I passi importanti della procedura in ogni reparto sono caratterizzati da una serie di controlli con controfirma da parte del personale medico laureato. Questo perché, come già detto, il processo trasfusionale è altamente critico, in quanto la somministrazione di un emocomponente non

compatibile può portare a gravi conseguenze per la salute del paziente. Il personale di cui sopra si occupa del processo trasfusionale secondo turnazioni mensili.

L'obiettivo principale per questo livello è riuscire ad offrire le migliori cure possibili al paziente. Lo strumento di valutazione può supportare lo svolgersi delle varie attività e monitorare i comportamenti avuti durante il processo (completamento della procedura in modo corretto, compilazione modulistica, ecc.). Si è quindi pensato di caratterizzare lo strumento con indicatori di livello basso e numerici atti ad una valutazione in real time dell'andamento delle singole attività che sarà utile al primario e capo sala per le eventuali osservazioni per migliorare e rendere efficiente il processo di cura.

Di seguito, a titolo esemplificativo, gli indicatori individuati per il livello operativo a supporto della valutazione delle performance della fase di Accettazione paziente. L'elenco completo degli indicatori in Allegato 2.

*Livello Operativo*

SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
<b>ACCETTAZIONE PAZIENTE</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Pazienti riceventi</li> <li>• N. Pazienti riceventi identificati con bracciale RFid</li> <li>• N. Braccialetti consegnati</li> <li>• N. Paziente accettati identificabili</li> <li>• N. Operatori di reparto identificabili</li> <li>• N. Infermieri identificabili</li> <li>• N. Associazione id infermiere – id paziente</li> <li>• N. Associazione id letto – id paziente</li> <li>• N. Associazione id paziente - id letto - id infermiere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo per recupero informazioni ricoveri</li> <li>• Tempo per associare infermiere al paziente</li> <li>• Tempo per recupero informazioni disponibilità reparto</li> <li>• Tempo per recupero informazioni paziente</li> <li>• Tempo per anamnesi infermieristica</li> <li>• Tempo per aggiornamento dati</li> <li>• Tempo per accettazione paziente (ospedaliera e quella di reparto)</li> <li>• Tempo per accettazione paziente (solo di reparto)</li> <li>• Tempo per identificare campioni ematici e inviare al laboratorio</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Errori umani per incapacità di uso sistema</li> <li>• N. Errori umani per distrazione</li> <li>• Disponibilità sistema</li> <li>• Manutenzione sistema</li> <li>• Livello di occupazione reparto</li> <li>• N. Guasti alle apparecchiature (RFid)</li> <li>• N. Guasti hardware</li> <li>• N. Blocchi-indisponibilità applicazione (RFid)</li> <li>• N. di associazioni non complete</li> <li>• N. Pazienti riceventi non identificati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Accettazioni effettuate con il sistema</li> <li>• Tempo dedicato al sistema</li> <li>• Indice di gradimento infermieri per soluzione gestionale (e di processo)</li> <li>• Indice di gradimento infermieri per soluzione informatica (usabilità)</li> </ul>	

**Tabella 5.4 Indicatori individuati per il Livello Operativo**

L'RFid implementata ha permesso di colmare il rilevante gap informativo esistente tra i Servizi Trasfusionali ed il reparto di degenza: l'impatto dell'applicazione in questo ambito è stato valutato sulla base dei dati di utilizzo del sistema e delle informazioni di ritorno che è stato possibile restituire al SIMT sulle attività compiute con le unità trasfusionali 'taggate' RFid durante il periodo della sperimentazione. I dati raccolti, nella fase iniziale, mostrano

L'“Utilizzo del sistema”, calcolato dividendo le unità totali inviate dal SIMT per le unità effettivamente trasfuse con l'applicazione al netto delle unità rese, attestarsi vicino al 90%. La stima di ritorno informativo è risultata 98,4% valutato come percentuale di sacche inviate gestite da sistema. Gli utenti inoltre hanno riscontrato un impatto positivo del sistema di supporto sulle attività, utilizzandolo in modo pervasivo e facendosene promotori.

Ad oggi la soluzione applicata in fase sperimentale è stata estesa a tutti i 21 reparti dell'istituto e ad oggi supporta interamente il processo trasfusionale.

### **5.3 Tracciabilità e supporto al processo di gestione dei dispositivi medici**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza che lo renda necessario, i dispositivi prodotti e di risalire altresì ai fornitori dei materiali con i quali gli stessi sono costruiti. In particolare prevede l'impegno del fabbricante ad istituire e ad aggiornare regolarmente una procedura sistematica idonea a mettere in atto un sistema appropriato per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, fino al ritiro di lotti di dispositivi o di tutti i dispositivi immessi in commercio. Detto impegno comprende per il fabbricante l'obbligo di informare le Autorità Competenti, non appena egli ne venga a conoscenza, delle situazioni previste dall'art. 9 del D. Lgs. 46/97 e dall'art. 11 del D. Lgs. 507/92. Si richiama quindi ancora una volta l'obbligo di istituire un sistema di tracciabilità, posto in capo ai distributori dalla già citata direttiva sulla sicurezza generale dei prodotti. L'insieme di queste due previsioni garantisce che il sistema della tracciabilità raggiunga capillarmente le ramificazioni più periferiche del sistema distributivo e possa essere usato per ogni intervento che si renda necessario per i prodotti. Per dispositivi medici si intende un vasto numero di prodotti, molto diversi tra loro: si calcola che in Europa circolino almeno mezzo milione di dispositivi

diversi, alcuni dei quali sono di comune utilizzo anche in ambiente domestico (come ad esempio i termometri per la misurazione della temperatura corporea), o sono per uso personale (come i cerotti), altri destinati solo all'uso in ambienti sanitari (come la gran parte delle strumentazioni utilizzate negli ambulatori e nelle strutture ospedaliere), e talora possono essere utilizzati esclusivamente da personale specializzato (come ad esempio gli apparecchi radiografici). Alcuni dispositivi utilizzano fonti di energia (i dispositivi attivi, tutti quelli che funzionano attraverso l'alimentazione elettrica), altri sono impiantati - a breve/medio termine (ad esempio, un filo di sutura riassorbibile) o in modo permanente - nell'uomo (come accade per le valvole cardiache o per le protesi articolari).

### **5.3.1 Contesto di riferimento**

L'istituto in cui è stato applicato lo strumento di valutazione è un'azienda ospedaliera di rilievo nazionale, centro di eccellenza per l'attività ortopedica, reumatologica e riabilitativa. L'alta qualità di professionisti e di tecnologie presenti nell'azienda è volta a realizzare un servizio pubblico fortemente orientato al cittadino. Sede di insegnamento della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università di Milano. Si caratterizza per un'offerta di alta specialità su tutta la gamma degli interventi ortopedici.

Hanno preso parte attivamente al progetto: l'intera divisione logistica della struttura sanitaria dai magazzinieri ai responsabili della gestione e il reparto informatico

Ad inizi 2014 la struttura ha deciso di effettuare delle modifiche alla modalità di gestione dei dispositivi medici che aveva in magazzino con l'obiettivo di migliorare l'identificazione dei diversi item utilizzati, avere movimentazione documentata dei vari prodotti usati e non e un controllo sulle attività di approvvigionamento dei diversi item. Il magazzino inizialmente si suddivideva

in due aree fisicamente distinte ma logisticamente costitutivo da una singola entità organizzativa, ora si è deciso di renderlo unico e il materiale all'interno è gestito secondo tre differenti approcci di gestione:

- Materiale in conto deposito: Il fornitore invia la merce presso il deposito del cliente mantenendone però la proprietà finché il cliente non la utilizza; a seguito dell'utilizzo si avvia la procedura di acquisto effettivo del materiale utilizzato (ordine e fatturazione) e viene, se necessario, re-integrato il magazzino.
- Acquisto: Il cliente emette un ordine di acquisto ordinario, il fornitore evade l'ordine procedendo alla consegna e alla fatturazione di quanto consegnato.
- Materiale in conto visione: Il fornitore invia la merce presso il deposito del cliente mantenendone però la proprietà, il cliente può testare la merce ed eventualmente utilizzarla; dopo il test della merce il prodotto può essere re-inviato al fornitore richiedendone o meno una fornitura di acquisto o in conto deposito, oppure essere utilizzato e quindi diventare di proprietà del cliente (con successivo ordine al fornitore e fatturazione).

In particolare il progetto si è concentrato nelle sue prime fasi di sperimentazione sulla gestione del materiale in conto deposito (materiale protesico ed impiantabile) la cui gestione operativa è demandata al fornitore, che ha responsabilità di reintegro scorte al momento della segnalazione per il ripristino.

Vi sono tre possibili configurazioni di materiale gestito:

1. Singole protesi, a cui non è associato materiale per impianto o strumenti ancillari.
2. Materiale protesico a cui è connesso, fisicamente e logisticamente, il relativo materiale per impianto (es. placche e viti per l'impianto).
3. Materiale protesico a cui è connesso, fisicamente e logisticamente, un

relativo kit chirurgico contenente gli strumenti necessari all'esecuzione dell'intervento.

### 5.3.2 Processo di gestione dei dispositivi medici

Il processo di gestione e reintegro degli impianti protesici all'interno della struttura può essere articolato in una sequenza di attività cicliche, tramite le quali il materiale protesico e gli strumenti necessari al loro impianto sono utilizzati, ne è registrato l'utilizzo, ne viene verificata l'esigenza di reintegro e, se necessario, si procede all'avvio ed alla conduzione delle attività di reintegro che coinvolgono il fornitore ed il magazzino centrale.

In figura sono riportate le principali fasi del processo complessivo.

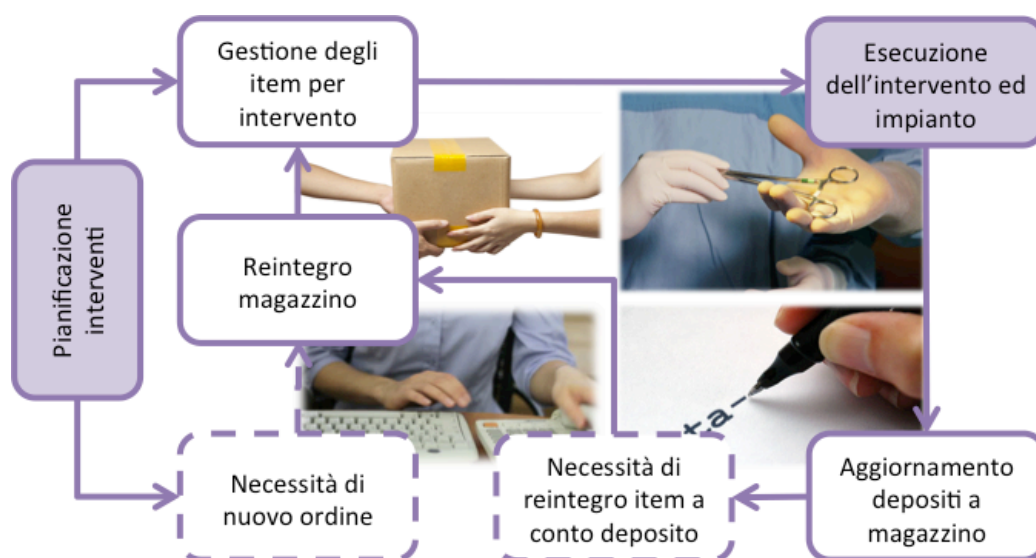


Figura 5.5 Processo di gestione dispositivi medici

In particolare, come presentato all'interno dello schema, idealmente il processo può essere articolato in sei fasi principali:

1. La gestione degli item per intervento: in questa fase sono svolte delle attività di back office, presso il magazzino centrale, finalizzate al



controllo delle scorte e alla preparazione del materiale protesico e degli strumenti necessari per l'impiego in sala operatoria.

2. L'esecuzione dell'intervento ed il contingente impianto del materiale protesico: in questa fase il materiale viene utilizzato seguendo un processo lineare (selezione item, impianto, smaltimento confezione del materiale).
3. Aggiornamento depositi a magazzino: Vengono aggiornati i dati sulle disponibilità dei prodotti attraverso il sistema nel Blocco Operatorio.
4. Necessità di reintegro item a conto deposito: La registrazione dell'impiego delle risorse all'interno del Blocco Operatorio è effettuata all'interno del Verbale Operatorio che fa partire l'input per la richiesta di reintegro.
5. L'ordine di acquisto: viene inviato l'ordine di acquisto del materiale utilizzato al fornitore, il quale procede successivamente alla fatturazione del materiale.
6. Il reintegro magazzino del materiale in conto deposito: viene verificata la necessità di reintegro degli item e del materiale protesico utilizzato e viene inviata una richiesta di reintegro al fornitore.

Alla base di ogni intervento e nuova richiesta di fornitura vi è la fase di pianificazione interventi: attività con l'obiettivo di organizzare gli interventi in modo efficace e in base alle disponibilità in deposito. Può capitare che alcuni interventi vengano rimandati per indisponibilità di materiale o di dispositivi medici specifici. Incrociando le informazioni prodotte nelle fasi precedenti e le richieste del personale clinico, se necessario viene avviata una nuova richiesta di conto deposito, eventualmente in forma di nuova richiesta di materiale precedentemente non gestito o di reintegro di materiale già abitualmente utilizzato all'interno della struttura.

I principali attori coinvolti nel processo sono:

- Fornitore: Riceve una richiesta di reintegro del materiale in conto deposito sulla base dell'utilizzato e un ordine di vendita relativa al materiale utilizzato. Procede al reintegro del nuovo materiale nel deposito e all'emissione della fattura relativa al materiale ordinato;
- Provveditorato: Emette la richiesta di reintegro di conto deposito a partire da una segnalazione del deposito relativa al materiale utilizzato in sala e procede al pagamento delle fatture relative al materiale utilizzato. Veicola l'ordine eventuale di materiale al di fuori del conto deposito a partire da una richiesta del personale di BO o del reparto.
- Deposito centrale: Riceve il materiale consegnato dal fornitore, ne verifica la corrispondenza con la bolla e ne registra l'ingresso a sistema. Riceve richieste di spostamento di materiale dal deposito al Blocco Operatorio in base alle necessità di sala operatoria e al tipo di intervento previsto per la giornata. Verifica la disponibilità del materiale necessario allo svolgimento degli interventi chirurgici previsti.
- Sala Operatoria: registra (preferibilmente con lettura di codice a barre su sistema di Verbale Operatorio) il codice identificativo del materiale effettivamente utilizzato. Pianifica gli interventi per la giornata successiva e individua esigenze di ordine di materiale verso il fornitore che segnala al provveditorato per l'emissione dell'ordine.

Con riferimento agli schemi presentati è possibile affinare l'analisi evidenziando le principali criticità ed elementi di interesse che caratterizzano il processo di gestione del materiale protesico e delle informazioni prodotte e gestite durante la gestione delle attività:

1. La fase di verifica della disponibilità degli strumenti, ad esempio, manca di una visibilità sulle giacenze di materiale complessivamente presenti a magazzino. La gestione dei riordini e dei reintegri a conto deposito, infatti, è condotta esclusivamente in base alle registrazioni

degli utilizzi del materiale protesico e non su un costante e completo monitoraggio delle giacenze all'interno del magazzino.

2. Similmente a quanto descritto al punto precedente, anche durante le attività di rifornimento degli item necessari alla conduzione delle operazioni chirurgiche non avviene una registrazione dei trasferimenti del materiale protesico dal magazzino al Blocco Operatorio: questi transiti, infatti, non sono registrati e di conseguenza manca una puntuale visione delle giacenze all'interno dei due magazzini.
3. L'attuale strutturazione delle attività di processo prevede registrazioni ripetute delle informazioni a chiusura delle operazioni in sala operatoria: in sala viene compilata la scheda di scarico merci alla quale vengono attaccate le etichette identificative dei materiali utilizzati, e in un secondo momento (a intervento terminato) i dati vengono registrati all'interno di un secondo programma usato esclusivamente all'interno del Blocco operatorio, determinando quindi una registrazione ridondante delle informazioni.
4. Dopo l'apposizione di etichette e fustelle identificative degli item utilizzati all'interno del blocco operatorio sulla scheda di scarico merci, le medesime informazioni vengono trascritte su altri moduli inviati al provveditorato e al deposito centrale. Il risultato determina una forte dispersione e ridondanza delle informazioni a causa della mancanza di un sistema di gestione puntuale dei dati.
5. La richiesta di reintegro, o l'ordine di nuove tipologie di prodotti, avviene in modo destrutturato (in genere telefonicamente) e non prevede, quindi, un'organizzazione puntuale dei dati necessari al rifornimento di materiale protesico o una completa registrazione interna delle informazioni relative alle richieste di reintegro inviate al

fornitore.

6. La distribuzione del materiale protesico consegnato non viene puntualmente registrata. Il transito di materiale reintegrato prevede la sola registrazione dell'avvenuto ingresso degli item all'interno della struttura e non la distribuzione nei diversi magazzini.

### **5.3.3 Supporto IT al processo**

L'attuazione degli interventi progettati per il processo richiede non solo l'introduzione di nuove attività e nuovi approcci alla gestione degli item di magazzino, ma anche l'utilizzo integrato di sistemi software ed hardware con cui supportare il processo: Barcode e strumenti di lettura ottica.

Le linee di intervento tecnologiche sono due:

- Integrazione tra il sistema di produzione del verbale operatorio e il sistema di gestione conto deposito;
- L'integrazione della soluzione applicativa con sistemi di lettura di codici a barre per l'input automatico degli identificativi del materiale.

L'integrazione tra il sistema del verbale operatorio e il sistema di gestione del conto deposito è principalmente finalizzata a:

- Condivisione dell'anagrafica dei prodotti presente in conto deposito (e connessa all'anagrafica dei contratti) da cui il sistema di sala potrà attingere in fase di registrazione dei materiali utilizzati, reperendo le informazioni relative al prodotto a partire dal codice identificativo letto con lettore a codice a barre;
- Segnalazione del materiale utilizzato, registrato in verbale in Sala Operatoria e notificato al gestionale del magazzino come materiale non più disponibile per il quale deve essere emesso ordine di acquisto e richiesta di reintegro.

L'integrazione del sistema con lettori a codice a barre è finalizzata a supportare

e velocizzare la registrazione del materiale nelle diverse fasi:

- Ingresso in magazzino;
- Spostamento da magazzino al Blocco Operatorio;
- Utilizzo in Sala Operatoria.

La registrazione tramite lettura di codice a barre richiede che il sistema sia in grado di leggere i codici a barre riportati dai fornitori del materiale. Criticità riscontrata è stata proprio quella di incompatibilità, per mancanza di coordinamento, tra i barcode registrati a sistemi e quelli applicati dal Fornitore, questo ha comportato notevoli ritardi e disorientamento tra il personale addetto al deposito. Il sistema informatico così impostato è stato utile anche per il ritrovato ordine per le procedure di acquisto che venivano mal gestite in mancanza di procedure e sistemi adeguati per effettuare tale supporto al processo.

#### **5.3.4 Applicazione dello strumento per la valutazione delle performance a livello operativo**

L'adozione dello strumento per questo caso specifico è stato effettuato solo dal punto di vista del livello direzionale. Il progetto è stato seguito con un percorso di affiancamento e delineati i vari indicatori anche sulla base dei dati che si sono potuti reperire attraverso il sistema. Il caso è stato seguito nel periodo che va dal 24 novembre 2014 al 19 gennaio 2015, non essendo completata la fase di sperimentazione lo strumento è stato costruito sulla base delle informazioni raccolte e le azioni future che prevedevano il progetto delineando i seguenti indicatori. Di seguito, a titolo esemplificativo, gli indicatori individuati per il livello direzionale a supporto della valutazione delle performance da parte del Responsabile degli acquisti. In Allegato 3 l'elenco completo.

*Livello Direzionale*

SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
<b>GESTIONE ITEM PER INTERVENTO, REINTEGRO MAGAZZINO, AGGIORNAMENTO DEPOSITI MAGAZZINO</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Item identificabili               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• % Infermieri identificabili addetti al prelievo</li> <li>• % Associazioni intervento-strumenti complete</li> <li>• % Associazioni intervento-prodotti consumabili</li> <li>• % Associazioni intervento-farmaci complete</li> <li>• % Associazioni intervento-farmaci-prodotti consumabili-strumenti</li> <li>• % Strumenti di movimentazione identificabili</li> <li>• % Addetti magazzino identificabili addetti al ritiro e deposito</li> <li>• % Associazioni addetto magazzino-farmaci movimentati complete</li> <li>• % Associazioni addetto magazzino-strumenti movimentati complete</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Tempo recuperato per recupero informazioni intervento</li> <li>• % Tempo recuperato per recupero informazioni paziente</li> <li>• % Tempo recuperato per recupero informazioni disponibilità magazzino</li> <li>• % Tempo recuperato per registrare item a sistema               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• % Tempo recuperato per registrare e allocare item               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di affidabilità identificazione item</li> <li>• Indice di affidabilità identificazione persone</li> <li>• Indice di affidabilità verifica corretta associazione</li> <li>• % Preparazione item errata</li> <li>• % Errori per tipologia</li> <li>• Andamento segnalazioni malfunzionament o</li> <li>• Indice di rischio del processo</li> <li>• % Item non identificabili               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• % Item smarriti               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. di prelievi item previsti da deposito secondo la nuova procedura               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• N. di arrivi item previsti a deposito secondo la nuova procedura               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• N. Interventi supportati da una gestione item informatizzata</li> <li>• N. Item registrati con il sistema               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• N. Item movimentati con il sistema               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• Indice di gradimento infermieri</li> <li>• Indice di gradimento medici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo per item smarriti               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• Costo manutenzione sistema</li> <li>• Costo formazione</li> <li>• Costo per fermo attività</li> <li>• Costo unitario operaio per tempo recuperato con il sistema</li> </ul>

**Tabella 5.5 Indicatori individuati per il Livello Direzionale**

La figura riporta una sintesi dei dati monitorati nel periodo della sperimentazione. Rappresenta una esemplificazione di cruscotto di sintesi elaborabile a partire dagli indicatori definiti nello strumento al fine di rendere visualizzabili facilmente le informazioni principali.

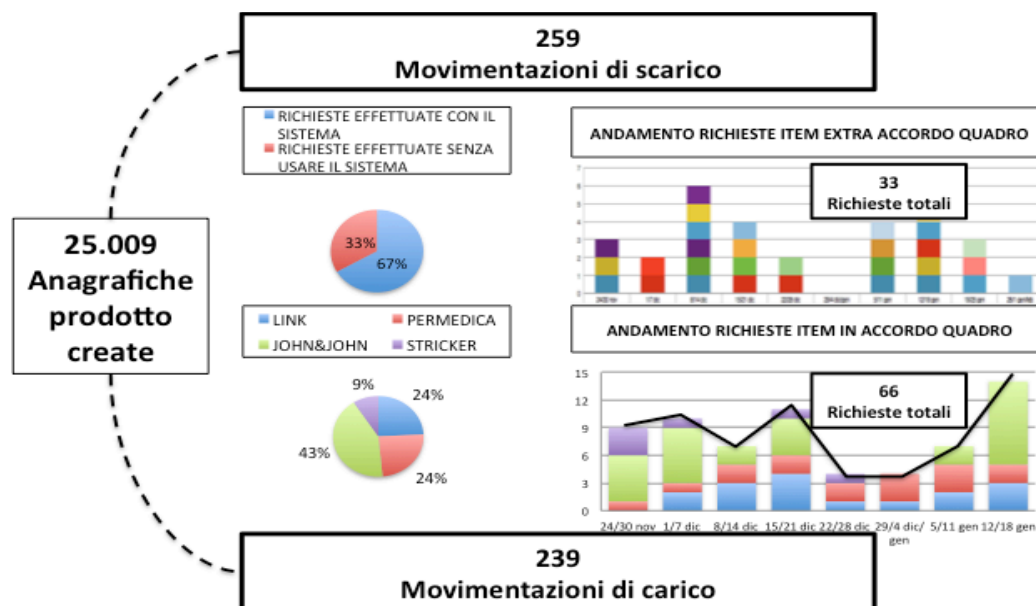


Figura 5.6 Dati estrapolati dal percorso di affiancamento

## Conclusion

I dati raccolti dall'Osservatorio ICT in Sanità del Politecnico di Milano dimostrano che l'ICT sia penetrata in modo efficace all'interno di molte strutture sanitarie del nostro Paese e che, nonostante un periodo di forte contrazione del budget, ad oggi le organizzazioni hanno ripreso ad investire<sup>62</sup> in ICT per i relativi benefici che essa apporta. L'attenzione delle Direzioni Strategiche, nonostante un aumento degli investimenti, risulta ad essere focalizzata verso progetti di gestione del dato clinico e dell'informazione con la conseguente eliminazione del supporto cartaceo, a favore del formato digitale. Risulta quindi dall'analisi del contesto una tendenza da parte delle strutture sanitarie italiane ad investire in ambiti "noti" come la Cartella Clinica Elettronica piuttosto che rischiare su ambiti definiti innovativi, che oggi non sono ancora solidamente conosciuti o che si trovano in una fase embrionale di maturità. Tra questi ambiti sono incluse anche le tecnologie Automatic Identification and Data Capture (AIDC) e Mobile&Wireless. Con il termine tecnologie AIDC ci si riferisce a sistemi per l'identificazione e la raccolta di dati effettuata in maniera diretta, sicura ed affidabile, tramite l'utilizzo di personal computer, di un sistema di controllo locale o di un qualsiasi altro dispositivo controllato da un microprocessore. Le tecnologie Mobile&Wireless invece fanno riferimento a quell'insieme di strumenti (principalmente smartphone, tablet e pc portatili) e applicazioni dedicate, che supportano l'accesso e l'utilizzo dei servizi sanitari in mobilità. Nonostante gli aspetti positivi riscontrabili a livello teorico come la riduzione dei costi di immissione dati, una diminuzione degli errori connessi all'identificazione stessa, miglioramento di accesso ai servizi e aumento della sicurezza dei pazienti, l'adozione di queste soluzioni da

---

<sup>62</sup> Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità del Politecnico di Milano, *"Innovazione Digitale in Sanità: dai patti ai fatti"*, 2015



parte delle strutture sanitarie risulta essere circoscritta a poche realtà. Tale approccio “miope” che porta all’adozione delle tecnologie più innovative non è legato ad aspetti economici, quanto dal fatto che le direzioni IT all’interno delle strutture sanitarie non riescono a valorizzare i benefici che la tecnologia può apportare alla struttura, benefici che non dovrebbero essere solo economici ma anche riguardanti aspetti di qualità, rischio e prestazione del servizio reso. Nel caso delle tecnologie AIDC e Mobile&Wireless l’analisi bibliografica ha permesso di rilevare come l’implementazione di queste tecnologie, permetta di conseguire svariati miglioramenti legati al presidio dei processi clinici e all’aumento dell’aspetto di sicurezza del paziente, tema fondamentale nel settore sanitario, ma che necessitano di un approccio di valutazione strutturato che dimostri l’effettivo valore aggiunto apportato al sistema.

A partire da queste considerazioni, è stata elaborata la domanda di ricerca: in un contesto come quello sanitario, in cui l’adozione di nuovi sistemi ICT risente di una valutazione incerta per quanto riguarda gli effettivi benefici, spesso ritenuti solo potenziali e in cui l’innovazione è dettata a volte da decisioni strategiche non allineate con la visione di ICT come leva per il miglioramento del sistema sanitario, come è possibile rendere evidenti e tangibili i benefici che le tecnologie AIDC e Mobile&Wireless possono apportare al sistema sanitario? Quali sono gli strumenti a disposizione delle Direzioni IT degli istituti sanitari italiani per supportare progetti innovativi di tracciabilità, alla luce dei benefici potenziali legati all’implementazione di soluzioni di questo tipo? Non avendo rilevato in fase di ricerca uno strumento dedicato a tale scopo, funzionale al supporto delle Direzioni ICT questo lavoro di tesi si è focalizzato sullo sviluppo di uno strumento volto a colmare questa esigenza.

L’obiettivo del lavoro di tesi si è concretizzato nella definizione di uno strumento a supporto della definizione di cruscotti significativi di indicatori per la valutazione delle performance dei sistemi di identificazione sicura e

tracciabilità di processo in ambito sanitario. La trattazione svolta si inserisce in un percorso che ha visto il coinvolgimento del candidato in progetti di innovazione in ambito sanitario presso realtà sanitarie di eccellenza nel panorama lombardo.

Per la definizione dello strumento di valutazione sono stati seguiti i seguenti passi consecutivi:

1. *Analisi di contesto sul sistema sanitario nazionale e il ruolo dell'ICT*: Valutazione della situazione ad oggi del sistema sanitario, con conseguente individuazione di criticità e il ruolo delle tecnologie all'interno del contesto sanitario.
2. *Analisi di dettaglio* finalizzata all'identificazione degli elementi compositivi dello strumento di valutazione a partire da:
  - a. *Modelli di valutazione*: Analisi di diversi modelli di valutazione applicati in aziende industriali, di servizi e sanitarie e modelli di valutazione dei sistemi informativi.
  - b. *Sistemi di tracciabilità*: Valutazione delle soluzioni tecnologiche a disposizione (con focus su tecnologia AIDC e Mobile&Wireless) per comprenderne modalità di funzionamento, aspetti tecnici e funzionalità distintive.
  - c. *Casi applicativi*: Analisi di casi studio sull'applicazione delle tecnologie per la tracciabilità in ambito sanitario e individuazione dei benefici riconosciuti all'adozione per guidare la definizione dello strumento.
3. *Definizione dello strumento di valutazione*: Costruzione dello strumento sfruttando le analisi precedenti e definendo ogni componente in modo teorico.

4. *Applicazione a casi reali*: Applicazione della metodologia di definizione dello strumento a casi reali, definizione di indicatori di valutazione specifici del caso e relative conclusioni.

Nella analisi di dettaglio sono stati valutati modelli di letteratura per la valutazione delle performance, e in particolare sono stati valutati 13 modelli di cui 5 per la valutazione specifica delle performance (Fattori Critici di Successo e Key Performance Indicator, Balanced Scorecard, Fitzgerald and Moon, Performance Prism, Performance Pyramid), 5 per la valutazione di Sistemi ICT (Albero dei Value Driver, Total Value of Ownership, Valutazione tramite indicatori, Priorità/Prestazione, Costo/Utilizzo) e 3 specifici per il settore sanitario (Valore pubblico, Cruscotto NSIS, Misurazione del rischio). Da tali modelli sono stati identificati gli elementi fondamentali per la valutazione delle performance e le logiche di analisi e valutazione che sono state riadattate per la definizione dello strumento. Parallelamente alla ricerca di modelli di valutazione e alla ricerca sulle tecnologie per la tracciabilità, è stata effettuata un'ulteriore ricerca focalizzata su case study e best practice che riportassero utili indicazioni sulle tecnologie individuate e relativi benefici apportati. I casi di studio analizzati sono stati 21: 7 relativi a strutture sanitarie del Nord America, 3 del Sud America, 9 casi Europei di cui 1 Italiano, 1 caso Asiatico e 1 caso Australiano. L'analisi così condotta su tre filoni paralleli ha permesso di identificare i benefici apportati in casi reali dall'introduzione di tecnologie AIDC e Mobile&Wireless e di identificare gli ambiti rilevanti da tenere in considerazione nella definizione dello strumento nell'ambito sanitario

La strumento elaborato nel lavoro di tesi, è composto da quattro elementi fondamentali:

1. *Dimensione Organizzativa*: Rappresenta il livello al quale si sta svolgendo la valutazione delle performance. La dimensione organizzativa può assumere tre livelli definiti dall'analisi degli

organigramma aziendali e da elementi presenti in modelli di valutazione:

- Livello Strategico: dove troviamo il Direttore Generale, Direttore Sanitario e il Direttore Amministrativo. Il loro obiettivo è quello di gestire la struttura e guidarla seguendo una strategia di lungo periodo;
- Livello Direzionale: appartengono a questo livello gli i responsabili di Dipartimento o di Funzione responsabili di insieme di processi il supporto dell'attività core aziendale e il monitoraggio del processo inteso come controllo interno;
- Livello Operativo: dove troviamo medici, infermieri e operatori che svolgono le attività operative di un processo o di un sottoinsieme di processi afferenti al Dipartimento o Funzione aziendale.

2. *Processi*: Rappresenta la dimensione delle attività svolte e rispetto alle quali viene valutata la soluzione di tracciabilità tramite lo strumento di valutazione delle performance. I processi fanno riferimento all'elaborazione della Catena di Porter per l'azienda sanitaria e ogni processo è stato associato ad un livello organizzativo di riferimento.

3. *Categorie*: Dall'analisi dei modelli e casi di studio sono state individuate delle aree tematiche distinte e funzionali alla valutazione del sistema. Tali categorie includono indicatori omogenei per la valutazione dei sistemi rispetto a ciascun aspetto. Le categorie individuate sono:

- Support process: Tale categoria include gli indicatori che permettono di valutare la conformità del sistema rispetto

all'obiettivo di tracciare ogni persona o oggetto e la relativa attività operativa o utilizzo all'interno della struttura;

- Performance process: Tale categoria include indicatori che permettono di valutare il sistema di tracciabilità dal punto di vista delle performance che permette di ottenere nel supporto delle attività;
  - Quality process: Tale categoria include indicatori che permettono di valutare gli impatti sul livello di qualità dei processi abilitati dalla tecnologia che supporta il processo; comprende anche indicatori di monitoraggio degli errori legati al non corretto utilizzo del sistema e del rischio connesso al processo;
  - User acceptance: Tale categoria include indicatori volti a valutare il livello di utilizzo e di soddisfazione degli utenti rispetto al sistema utilizzato per il supporto delle attività di processo; questa categoria è fondamentale per monitorare la fase di cambiamento dettata dall'introduzione della tecnologia;
  - Economy: Tale categoria include indicatori finalizzati alla valutazione dell'investimento e degli impatti economici legati all'introduzione e utilizzo della soluzione per la tracciabilità del processo.
4. Indicatori (con scheda indicatori): Rappresentano l'unità elementare del modello che permette la valutazione oggettiva del sistema di tracciabilità. Per ogni categoria sono stati individuati un insieme ampio di indicatori, selezionati in base a caratteristiche di robustezza, che sono stati distribuiti tra i tre livelli organizzativi considerati nello strumento. Per ogni indicatore è stata anche individuata una tabella esplicativa per il singolo indicatore che possa supportare la definizione e l'uso dell'indicatore stesso. La scheda è suddivisa in

due parti, una che evidenzia la definizione e la modalità di calcolo dell'indicatore e l'altra parte in cui vengono riportati le modalità di monitoraggio che possono essere attuate rispetto allo specifico indicatore. Nelle modalità di monitoraggio dell'indicatore risulta utile la presenza o meno di un riferimento target. Gli indicatori definiti nell'ambito di questo lavoro di tesi rappresentano un insieme ampio ma non esaustivo dei possibili indicatori. Ogni applicazione dello strumento potrà quindi utilizzare una selezione degli indicatori già definiti da integrare con ulteriori indicatori caratteristici e significativi per l'area di riferimento.

La definizione delle categorie parte dall'utilizzo del triangolo dei KPI, che è stato riadattato al contesto di analisi del lavoro di questa tesi. In tal modo le categorie di costo, servizio e qualità sono state ridefinite rispettivamente in Economy, Performance Process e Quality Process. La categoria di volumi Input/Output e risorse del triangolo dei KPI, invece, non è stata esplicitata all'interno dello strumento elaborato in quanto insieme delle informazioni di base funzionale alla definizione e al calcolo degli indicatori delle altre categorie. Dalle analisi dei casi aziendali di applicazione delle tecnologie di tracciabilità, si è notato come fosse fondamentale integrare con altre due ulteriori categorie il triangolo dei KPI preso di riferimento: Process Support e User Acceptance. Mentre la misurazione del profilo di rischio del processo, indicatore fondamentale per la valutazione di processo clinico-sanitari, è stata integrata nella categoria Quality process. Definite le categorie sono stati individuati i vari indicatori dipendenti non solo dalla tipologia di categoria ma anche dal livello organizzativo di riferimento, ad esempio per la categoria Quality Process nel livello operativo si sono individuati indicatori come la % di associazioni paziente-item-operatore non complete, numero guasti hardware, numero errori per fase di processo, nel livello direzionale indicatori come indice di affidabilità

identificazione persone, andamento di anomalie, % errori per tipologia e nel livello strategico alcuni degli indicatori individuati sono costo gestione anomalie, indice affidabilità del sistema, numero di reclami.

Gli indicatori individuati all'interno delle diverse categorie, possono essere utilizzati per la definizione di cruscotti di indicatori per la valutazione dei sistemi di tracciabilità adottati a supporto dei processi aziendali, definendo cruscotti significativi per ogni livello organizzativo e adottando tecniche di rappresentazioni adeguate. In tal modo l'utente avrà visione delle performance abilitate dal sistema di tracciabilità e avrà un valido supporto per il proprio lavoro e quello degli altri attraverso le informazioni che riesce a cogliere con il cruscotto creato.

Definiti gli indicatori è fondamentale definire le modalità di interpretazione dei valori misurati. Prendendo in considerazione i vari processi e le categorie di indicatori è possibile individuare delle relazioni e interdipendenze tra indicatori che facilitano la lettura e permettono di ricavare delle informazioni rilevanti sul sistema e sugli impatti che questo ha sul processo. Le interdipendenze possono essere trasversali alle categorie o ai livelli e permettono di individuare situazioni di disallineamento e criticità o punti di forza dell'utilizzo della tecnologia. Gli indicatori individuati in base alla categoria e livello organizzativo si prestano per una lettura duplice dello strumento definito, una orizzontale per livello e processo e un'altra verticale per singola categoria. La lettura orizzontale prevede una analisi degli indicatori in base al livello organizzativo mostrando nello specifico i risultati conseguiti sui processi di riferimento in ogni categoria. Diversamente una lettura verticale, trasversale quindi ai diversi livelli organizzativi offre una visione più ad ampio spettro degli impatti della tecnologia sul processo, dando valutazioni sintetiche per ogni categoria.

Lo strumento proposto è stato validato e raffinato tramite l'applicazione a due diversi processi clinici interni a due realtà sanitarie milanesi.

All'interno della prima struttura è stato analizzato il processo del trasfusionale che ha inizio con la richiesta da parte del medico di reparto, inoltre della stessa agli operatori del Servizio Trasfusionale che dopo aver verificato il corretto match tra paziente e donatore inviano la sacca ematica in reparto che verrà quindi trasfusa al paziente richiedente. La struttura ha introdotto una tecnologia RFID per il supporto nell'identificazione delle sacche ematiche lungo tutto il processo dalla donazione delle unità alla trasfusione al paziente. La soluzione consente di tracciare il processo nel complesso abilitando controlli di conformità delle sacche (tempo fuori emoteca, scadenza unità, ...) e di corretta associazione al paziente in fase di infusione. La soluzione si è dimostrata utile sia per il supporto dimostrato (utilizzo del sistema 90%) e sia per il ritorno a livello informativo (98,4%) che la struttura ha ottenuto con la informatizzazione del processo a livello di tracciabilità. L'identificazione delle unità ematiche è ad oggi estesa a tutte le unità gestite dal centro trasfusionale dell'Istituto ed è stato esteso anche alla gestione delle unità di cellule staminali. L'identificazione dei pazienti tramite braccialetti RFID e degli operatori tramite badge RFID è diffusa a tutti i pazienti e a tutti gli operatori. La soluzione è utilizzata in tutti i 21 reparti dell'Istituto. Il meccanismo di verifica corretta associazione paziente-unità prima dell'infusione, che apporta non solo un maggior livello di sicurezza di processo ma anche un ritorno informativo rilevante al centro trasfusionale sullo stato delle sacche uscite, è stato esteso anche alla somministrazione di farmaci chemioterapici identificati con tag RFID. L'aumento del livello e la capillarità nell'identificazione sacche ha avuto inoltre impatto sulla perdita di sacche apportando di conseguenza benefici economici all'Istituto e contribuendo ad aumentare la percezione di sicurezza e valore con il quale il paziente viene gestito all'interno della struttura.

La seconda applicazione ha coinvolto il solo processo di gestione dei dispositivi medici dalla identificazione del dispositivo, alla sua movimentazione e utilizzo



con un focus particolare sul processo di approvvigionamento e gestione magazzino dispositivi. In questo secondo caso, la tecnologia adottata è il barcode per l'identificazione degli item che vengono usati e movimentati all'interno della struttura. Il sistema gestionale introdotto è integrato con lettori ottici che permettono la lettura dei codici barcode identificativi degli item. L'adozione di tale soluzione, avviata a novembre 2014 e tramite una sperimentazione sui prodotti forniti da un numero limitato di fornitori selezionati, ci si aspetta che apporti benefici a livello di identificazione, monitoraggio ed esecuzione del processo legato alla gestione dei dispositivi medici in quanto automatizza i passaggi di verifica prima svolti manualmente e con supporto cartaceo e benefici economici legati ad un maggior controllo sulle scorte di magazzino, sugli ordini emessi e sulla fornitura in ingresso. Non è ancora stato possibile misurare tali benefici in quanto l'implementazione del sistema non è ancora entrata a regime.

Lo strumento elaborato supporta le strutture aziendali, e in particolare il servizio IT, nella definizione di cruscotti di indicatori finalizzati alla misura delle performance di sistemi di tracciabilità adottati in ambito sanitario. Le caratteristiche distintive dello strumento sono in particolare:

- *Modulare*: Lo strumento può essere adattato ad ogni processo e per la valutazione ad ogni livello organizzativo. Gli indicatori definiti rappresentano l'unità fondamentale tramite la quale definire i cruscotti, la rappresentazione per processo e/o per categoria permettono di indirizzare la definizione del cruscotto in base all'interesse di chi definisce il cruscotto. La suddivisione per livelli permette di partire da indicatori operativi per astrarre sempre di più salendo di livello.
- *Completezza*: Data l'analisi su tutti i livelli organizzativi aziendali e il relativo livello di profondità di analisi che è necessario per

L'individuazione dei vari indicatori, lo strumento permette la costruzione di cruscotti di indicatori completi con una visione completa a 360 gradi.

- *Personalizzazione*: Lo strumento rappresenta un base di partenza e una linea guida per la definizione di cruscotti di indicatori; gli indicatori definiti in questo lavoro di tesi non solo però esaustivi rispetto alle diverse realtà aziendali in cui lo strumento può essere utilizzato. L'utilizzatore, seguendo la struttura definita dallo strumento ha la facoltà non solo di selezionare gli indicatori più affini alla propria realtà ma anche di inserire ulteriori indicatori caratteristici.
- *Specificità*: Data la definizione delle singole categorie e i tre livelli lo strumento ha l'obiettivo di indirizzare la definizione di indicatori sulla base degli obiettivi dell'utilizzatore, fornendo quindi l'informazione più adatta al tipo di analisi svolta. .

Lo strumento rappresenta quindi un valido supporto per la governance e la valutazione dell'effettivo beneficio introdotto dall'innovazione IT attraverso monitoraggio dei dati, performance e azioni con impatto sull'efficienza lavorativa, gestione delle risorse, riduzione errori e maggiore sicurezza per il paziente. Esso è anche un supporto di confronto per definire il livello di copertura del sistema sull'intero processo, confrontare ed elaborare dati prima non gestiti

Lo strumento può essere inoltre utilizzato a fini interpretativi, per valutare le performance abilitate da un sistema di tracciabilità già introdotto e al fine di monitorare l'andamento di tali performance per indirizzare eventuali evoluzioni del sistema. Lo strumento può però anche essere utilizzato a fini normativi per indirizzare l'introduzione di innovazione IT nei processi sanitari, abilitando la definizione di cruscotti che permettano la valutazione delle performance prima e dopo l'introduzione per la valutazione degli effettivi benefici abilitati.

## **Bibliografia e fonti**

Ahituv N., *“Assessing the value of information: problems and approaches”*, in Proc. Of the tenth international conference on information systems, pp. 315-325

Alessandroni A., *“L’assessment del sistema informativo”*, Centro nazionale per l’Informatica nella Pubblica Amministrazione, 2011

Amatucci F., Marsilio M., Mele S., *“La centralizzazione degli acquisti in sanità: esperienze nazionali e internazionali a confronto”*, 2012

Amsterdam Medical Center, *“Amsterdam Medical Center: Operating room staff identification, materials tracing and blood products tracing and monitoring”*, 2009

Area Socio-Sanitaria e Sociale Veneto, *“La valutazione dei nuovi beni sanitari”*, 2008

Associazione Italiana Sistemi Informativi in Sanità (Aisis), *“Valutazione del “valore” determinato dall’utilizzo di ict in sanità: un modello sostenibile”*, 2013

Associazione Religiosa Istituti Socio-sanitari Sanità, *“Gestione clinica e logistica di farmaci e dispositivi medici”*, 2013

Assolombarda, *“Osservatorio sulla sanità privata in Italia e Lombardia 2011-2012”*, 2013

Azienda Ospedaliera Nazionale SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, *“Working Paper of Public Health”*, 2014

Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”, *“Percorsi di innovazione, informatizzazione, logistica e operation management”*, 2012

Azienda Regionale Centrale Acquisti Lombardia, *“Centrale Acquisti di Regione Lombardia: Gestione, sviluppo per il territorio lombardo di strumenti innovativi di Procurement”*, 2012

Azienda Regionale Centrale Acquisti Lombardia, *“Gestione, sviluppo e promozione per il territorio lombardo di strumenti innovativi di Procurement”*, 2012

Azienda Regionale Centrale Acquisti Lombardia, *“Introduzione al nuovo modello di gestione delle categorie merceologiche in Sintel”*, 2013

Azienda Regionale Centrale Acquisti Lombardia, *“Manuale di supporto all’utilizzo della piattaforma Sintel”*, 2013

Azienda Regionale Servizi Sanitari Piemonte & Politecnico di Torino, *“Report: Sviluppo di modelli innovativi nel settore della logistica. Studio di fattibilità di un modello di integrazione tra gli ospedali dell’area torinese”*, 2010

Azienda Regionale Servizi Sanitari Piemonte, *“Progetto per lo sviluppo di modelli innovativi nel settore della logistica”*, 2010

Azienda Sanitaria Locale Cagliari, *“Regolamento per la gestione dei prodotti farmaceutici nei presidi ospedalieri aziendali”*, 2012

Azzone G., *“Sistemi di controllo di gestione”*, 2006

Bagozzi R.P., *“The role of measurement in theory construction and hypothesis testing: Toward a holistic model. In O.C. Ferrell, S.W. Brown, & C.W. Lamb, Jr. (Eds.)”*, Conceptual and theoretical developments in marketing, Chicago, IL: American Marketing Association, 1979

Barchetti U., Mainetti L., Orlando A., Vergallo R., *“Item traceability meets human traceability: implications and case study”*, 2011

Bascapè V., *“Tracciabilità dei dispositivi medici”*, 2010

- Bellini G., *“Studio e progettazione di un sistema di tracciabilità sulla base dello standard ISO 22005: il caso di un’azienda alimentare”*, 2010
- Bendavid Y., Boeck H., Philippe R., *“RFID-enabled traceability system for consignment and high value products: a case study in the healthcare sector”*, 2011
- Bensa G., Da Bove M., Giusepi I., Villa S., *“Misurare le performance della logistica del farmaco: applicazione di una metodologia a due casi di studio”*, Università Cattolica del Sacro Cuore, 2010
- Berti P., *“L’identificazione certa del donatore e la tracciabilità del percorso trasfusionale”*, 2010
- Boccardo G., *“Business intelligence nel confezionamento farmaci”*, 2004
- Bocconi School Of Management, *“Ricerca Bocconi/Ceva sulla logistica nella sanità: identificate tre aree di miglioramento”*, 2011
- Bonino R., *“L’RFID si fa largo negli ospedali italiani”*, 2009
- Boreo C., Miragliotta G., Tumino A., *“RFID nei processi ospedalieri: dal si può fare al quanto vale farlo”*, School of Management del Politecnico di Milano, 2013
- Bozzetti M., *“Mondo Digitale”*, 2006
- Bracchi G., Francalanci C., Motta G., *“Sistemi Informativi d’impresa”*, McGraw-Hill, Milano, 2010
- Bracchi G., Motta G., *“Sistemi informativi e imprese”*, Milano, Franco Angeli, 1985
- Brandu M., *“L’esercizio della professione infermieristica in logistica”*, 2013
- Broadbent M., Lofgren H., *“Information delivery: identifying priorities, performance and value”*, 1993

- Cancellieri V., *“Obiettivi e processi nella logistica del farmaco”*, 2010
- Carli F., *“RFID nella sanità: 10 esempi diversi in cui la tecnologia aiuta a migliorare i processi di cura”*, 2013
- Casucci P., *“Il Sistema Informativo Sanitario Regionale”*, Regione Umbria, 2013
- Chalkidou K., Lord J., Fisher A., Littlejohns P., *“Evidence-Based Decision Making: When Should We Wait For More Information?”*, 2008
- Chuttur M., *“Overview of the Technology Acceptance Model: origins, developments and future directions”*, 2009
- Cicarelli L., Fava V., Mannella G., Mori I., Nardi S., Quaggia D., *“Dossier: Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera”*, 2013
- Clary R., *“Atlanta hospital uses RFID to track cardiology equipment”*, 2009
- Cocconi R., *“Identificazione corretta del paziente in ospedale”*, 2011
- Commissione europea, *“Supporting the european citizen through e-health”*, 2004
- Conti P., *“Tracciabilità dei ferri chirurgici: la tecnologia RFID a favore della sicurezza dei pazienti”*, 2013
- Copeland T., Koller T., Murrin J., *“Valuation”*, New York, Wiley, 1990
- Crasnich M., *“Soluzioni complete e integrate per la Logistica e la Supply Chain”*, 2012
- Data Managers Public Library, *“Enterprise Information Management Framework”*, 2011

Di Maio A., “Worldwide Examples of Public-Value-of-IT Frameworks”, Gartner Group, 2007

Divittorio V., “*La nuova Sanità: management, sistema Toyota e assistenza territoriale*”, 2013

eHealth news, “*Etichettatura barcode: tecnologie per la sicurezza dei pazienti*”, 2014

Ente per i Servizi Tecnico-amministrativi di Area Vasta Centro, “*Dispositivi Medici: l’attuazione delle indicazioni normative sui prezzi di riferimento per le strutture del SSN*”, 2011

Fattore G., Jommi C., “*The new pharmaceutical policy in Italy. Health Policy*”, 1998

Federchimica, “*Considerazioni sull’identificazione e sulla rintracciabilità dei dispositivi medici*”, 2012

Ferrar M., “*Driving value – the NIMM, the EA, the CUI, CASE & the TR*”, 2008

Ferrario E., “*Sanità: RFID e Barcode, i pro e i contro*”, 2010

Fiume M.L., “*Realizzazione di una ausilioteca integrata con la gestione del magazzino ausili, nell’ambito del progetto Assistenza Protesica Integrata dell’ASL di Bari*”, 2007

Flanagan P., “*Product traceability and lookback: assuring the integrity of the transfusion process*”, 2007

Fondazione Istud, “*Viaggio nel Servizio Sanitario Nazionale tra criticità e sostenibilità*”, 2013

Forlani G., “*Progettazione e Studio di Fattibilità di una Nuova Protesi di Ginocchio*”, 2011

G. Bracchi, C. Francalanci, G. Motta, “Sistemi informativi per l’impresa”, Milano, McGraw-Hill, 2010

Galgano A., “*Il sistema Toyota per la sanità: più qualità meno sprechi*”, Guerini e Associati, 2006

Giuricin C., “*Innovazione gestionale in sanità. Riorganizzazione dei processi tecnico amministrativi in materia di acquisti e logistica*”, 2010

Gonzales J.E., “*Deployment of a traceability system by a pharmaceutical wholesaler leveraging GSI standards*”, 2013

Goodhue D.L., “*Development and Measurement Validity of a Task Technology Fit Instrument for User Evaluation of Information Systems*”, 1998

Goodhue D.L., “*IS attitudes: Toward theoretical and definitional clarity*”, 1988

Goodhue D.L., R.L. Thompson, “*Task Technology Fit and individual performance*”, 1995,

GS1, “*AIDC Healthcare Implementation Guideline*”, 2014

GS1, “*Case Study: Food Traceability – GSI traceability implementation between China and France*”, 2013

GS1, “*Global Traceability Standard for Healthcare: Business process and system requirements for supply chain traceability*”, 2013

GS1, “*GSI healthcare provider advisory council (HPAC) webinar implementation in a hospital pharmacy in Argentina*”, 2014

GS1, “*GSI Healthcare Roadmap*”, 2013

GS1, “*Healthcare supply chain traceability*”, 2010

GS1, “*Traceability Implementation Material: simple steps for traceability*”, 2012



Halamka J., Juels A., Stubblefield A., Westhues J., “*The Security Implications of VeriChip Cloning*”, Journal of the American Medical Informatics Association Volume 13 Number 6 Nov / Dec 2006

Health Consumer Powerhouse Ltd. (HCP), “*Euro Health Consumer Index*”, 2013

Heydrich J., “*Implementing GSI DataMatrix at Moinhos de Vento Hospital: ensuring drug traceability and patient safety*”, 2013

Hill E.C., “*Clear cell carcinoma of the cervix and vagina in young women. A report of six cases with association of maternal stilbestrol therapy and adenosis of the vagina*”, 1973

Holden R.J., Karsh B.T., “*The Technology Acceptance Model: Its past and its future in the health care*”, 2011

Istituto Superiore della Sanità, Rapporto ISTISAN 07/22 “*Primo Programma di emovigilanza sulle reazioni avverse e gli errori trasfusionali in Italia: dati 2004-2005*”, 2005

James J.S., “*FDA, companies test RFID tracking to prevent drug counterfeiting*”, 2006

Kaplan Financial Knowledge Bank, Non-financial performance indicators (NFPIs), <http://kfknowledgebank.kaplan.co.uk>

Kelepouris T., Theodorou L., McFarlane D., Thorne A., Harrison M., “*Track and Trace Requirements Scoping*”, 2006

Killick J., Herzog D.S., “*Tracking and Tracing pharmaceutical products in the EU: a key element in the fight against counterfeit medicines*”, 2007

Larsson M., “*Traceability in healthcare innovation: maintaining the relationship between needs and solutions*”, 2013

- Lee Y., Kozar K., Larsen K.R.T., *“The technology acceptance model: past, present and future”*, 2003
- Lei J., Sockolow P., Meng P.G.Q., Zhang J., *“A Comparison of Electronic Health Records at Two Major Peking University Hospitals in China to United States Meaningful Use Objectives”*, 2013
- Locatelli P., Montefusco V., Sini E., Restifo N., Facchini R., Torresani M., *“The Role of ICT and Mobile Health to Improve Clinical Process Management. An Overview on the Therapy Management Process and a Real case”*, 2013
- Longhi D., *“Studi di tracciabilità nell’industria di processo: il caso di un’azienda del settore agroalimentare”*, 2005
- Lovis C., *“Traceability in Healthcare: Crossing Boundaries”*, IMIA Yearbook of Medical Informatics, 2008
- Lupien J.R., *“Food quality and safety: traceability and labeling”*, 2005  
*Management”*, 2007
- Mancini G., *“La gestione del personale del blocco operatorio plurispecialistico: esperienze a confronto”*, 2009
- Mancini G., Povoli R., Caputo M., *“Ruolo e responsabilità nell’approvvigionamento dei dispositivi medici in blocco operatorio”*, 2014
- Martinelli P., *“Elementi costitutivi di un processo di tracciabilità”*, 2013
- Martinelli P., *“Tracciabilità vs. Rintracciabilità”*, 2013
- Massanelli M., *“La logistica leggera all’interno delle strutture ospedaliere: sistemi centralizzati di gestione”*, 2011
- McGroarty F., *“Bar coding on pharmaceutical packaging cuts costs and improve patient safety”*, 2012

Meglio O., *“Supply chain management e outsourcing logistico nel settore sanitario: il caso E-Sanità”*, 2011

Memmola, Baraldi, *“Aziende pioniere del web”*, 2002

Miller J., Doyle B., *“Measuring the effectiveness of computer based information systems in the financial services sector”*, MIS Quartely, pp. 107-124

Minghetti P., Marchetti M., *“Legislazione Farmaceutica”*, VI Edizione, 2010  
Ministero della Salute - Ufficio SiVeAS, *“L'erogazione dei LEA nelle Regioni in Piano di rientro Trend 2007-2012”*, 2014

Ministero della Salute *“Rapporto sulla spesa rilevata dalle strutture sanitarie pubbliche del SSN per l'acquisto di dispositivi medici – anno 2012”*, 2013

Ministero della Salute, *“Dispositivi Medici: Aspetti Regulatori e Operativi”*, 2011

Ministero della Salute, *“Elenco dei dispositivi medici registrati presso la banca dati e il Repertorio del Ministero della Salute”*, 2014

Ministero della Salute, *“Specifiche Tecniche dei tracciati, Sistema di Tracciabilità del Farmaco”*, 2014

Ministero della Sanità, Relazione sullo Stato Sanitario del Paese 2009-2010 *“La qualità del Servizio Sanitario Nazionale”*, 2011

National Coordination Office for Information Technology Research and Development, *“Report to the President, Revolutionizing Health Care through Information technology”*, 2004

Nicolaos G., Tournoud M., Hassani Y., Mignon J., Frémont F., Fabreguettes A., *“Unique device identification of surgical instruments by DataMatrix 2D barcodes”*, 2010

OECD – Organization for Economic Co-operation and Development, *“Health Policy Studies Improving Health Sector Efficiency: The Role of Information and Communication Technologies”*, 2010

OECD, *“Health at a Glance Europe”*, 2013

Osservatorio ICT in Sanità, Report *“ICT in Sanità”* dal 2010 al 2015, Politecnico di Milano

Osservatorio ICT in Sanità, *“La Dematerializzazione in Sanità: dai documenti ai processi”*, Politecnico di Milano, 2009

Osservatorio sulle funzionalità delle Aziende Sanitarie Italiane, *“Rapporto OASI 2010: L’aziendalizzazione della sanità in Italia”*, Centro di Ricerche sulla Gestione dell’Assistenza Sanitaria e Sociale dell’Università Bocconi, 2010

Panteghini M., *“Traceability as a unique tool to improve standardization in laboratory medicine”*, 2009

Panteghini M., *“Traceability, reference system and result comparability”*, 2007

Pardal M., *“Cost model for RFID-based traceability information system”*, 2012

Parlamento Europeo, *“Dispositivi medici: miglioramento dei controlli e della tracciabilità per garantire la sicurezza dei pazienti”*, 2013

Passaler L., *“RFID e tracciabilità Trasfusionale”*, 2010

Payaro A., *“La Catena del Farmaco”*, Largo Consumo, 2006

Pereboom T., *“Improving patient safety and efficiency in the operating room: Potential savings of € 170 million for Dutch hospitals”*, 2012

Pietro A., *“Logistica della sanità: Qualità, sicurezza e risparmio: si può fare!”*, Logistica, 2010

- Pinizzotto F., *“Protesi lampo”*, Quotidiano Sicilia, 2012
- Poli V., Ruffini P., *“Sistemi informativi e tracciabilità in sanità: uno strumento di valutazione della maturità e applicazione a casi reali”*, Politecnico di Milano, 2014
- Pompa M.G., *“Logistica e Sanità”*, 2014
- Primo Programma di emovigilanza sulle reazioni avverse e gli errori trasfusionali in Italia: dati 2004-2005rapporto ISTISAN 07/22. <http://www.iss.it>
- Quaglia D., *“Tracciabilità Automatica”*, Università degli Studi di Verona, 2012
- Rapporto annuale sui ricoveri ospedalieri, Ministero della Salute, 2011
- Ravarini A., Sciuto D., Tagliavini M., *“Valutazione dei sistemi informativi nelle piccole-medie imprese”*, 1994
- Regione Lombardia, *“Aree di miglioramento della qualità e sicurezza del paziente”*, 2012
- Regione Lombardia, *“Manuale della Documentazione Sanitaria e Sociosanitaria”*, 2013
- Reverberi R., *“Presente e futuro della tracciabilità dell’attività trasfusionale dal donatore al ricevente”*, 2007
- Riccio A., *“La logistica in sanità e la gestione dei contratti”*, Quaderni dell’economista, 2004
- Sala L., *“La gestione centralizzata della Centrale di Sterilizzazione”*, 2012
- Sassi M., *“Rintracciabilità di filiera”*, Università di Pavia, 2009
- Scevola G., *“Il magazzino dei materiali: approvvigionamento e gestione”*, Ministero della Salute, 2011

- Serni S., *“La tracciabilità come vantaggio competitivo”*, 2013
- Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, *“Inaugurato il magazzino farmaceutico centralizzato Area Vasta”*, 2013
- Servizio Sanitario Regionale Emilia-Romagna, *“Tracciabilità della raccolta di sangue e di altri emocomponenti presso i PdR di Area Vasta Romagna”*, 2013
- Sini E., Torresani M., Locatelli P., Restifo N., *“ICTs for Biobanking and Oncology research: Analysis, Support Scenario and a Case Study”*, 2011
- Snioch T., *“Pharmaceutical traceability case study”*, 2008
- Spahni S., Lovis C., Ackermann M., Mach N., Bonnabry P., Geissbuhler A., *“Securing chemotherapies: fabrication, prescription, administration and complete traceability”*, 2007
- Staccini P., Joubert M., Quaranta J.F., Fieschi D., Fieschi M., *“Integration of health care process analysis in the design of a clinical information system: applying to the blood transfusion process”*, 2000
- Storm I., Harting J, Stronks K., Schuit A.J., *“Measuring stages of health in all policies on a local level: The applicability of a maturity model”*, 2012
- Sutherland M., *“Case Study: Moving from Paper-Based to Digital Document Management”*, 2007
- Swedberg C., *“At WesleyLife Retirement Community, RFID Brings Freedom to Residents”*, RFID Journal, 2014
- Swedberg C., *“National Cancer Centre Singapore Treats More Chemotherapy Patients, Saves Time for Nurses”*, RFID Journal, 2014
- Tamagno R., *“Sistemi di tracciabilità e applicazioni nel mondo dei ferri chirurgici”*, 2008

Unioncamere, *“Tracciabilità di filiera a garanzia delle produzioni agroalimentari”*, 2002

Van Oranje-Nassau C., Schindler H.R., Valeri L., Vilamoska A., Hatziandreu E., Conklin A., *“Study on the requirements and options for Radio Frequency Identification (RFID) application in healthcare, Final report”*, RAND Corporation, 2009

Videojet, *“Tracciabilità a livello di singolo elemento su piccoli imballaggi farmaceutici (fiale)”*, 2013

Vilamoska A., Hatziandreu E., Schindler H.R., Van Oranje-Nassau C., de Vries H., Krapels J., *“Study on the requirements and options for RFID application in healthcare. Identifying areas for Radio Frequency Identification deployment in healthcare delivery: a review of relevant literature”*, RAND Corporation, 2009

Villa E.R., *“Esempio di Pianificazione della Distribuzione di Farmaci in Ambiente Sanitario”*, 2011

Villa S., *“La Logistica Sanitaria per la Qualità e la sostenibilità delle cure: l’Esperienza dell’Area Vasta Romagna”*

Violino B., *“A number of companies have begun marketing RFID-enabled healthcare management system; Mobile Aspects says it’s already at the cutting edge”*, RFID Journal, 2004

Visentin P., *“RFID nella tracciabilità sanitaria”*, 2012

Vittadini G., Università di Milano-Bicocca, *“Sistemi di valutazione delle performance in sanità”*, 2000

Walker R. M., *“An Empirical Evaluation of Innovation Types and Organizational and Environmental Characteristics: Towards a Configuration Framework”*, Journal of Public Administration Research and Theory, 18:4 pp. 591-15, 2008

Yin R. K., *“Case Study Research: design and methods”*, 1994

Young D., *“Pittsburgh Hospital Combines RFID, Bar Codes to Improve Safety”*, 2006

Zanotti L., *“Tracciabilità dei ferri chirurgici: la tecnologia RFID a favore della sicurezza dei pazienti”*, 2013

Zetes srl, *“Tracciabilità e Identificazione Automatica”*, 2012

Zonzin R., *“Misurazione e controllo delle performance: progetto di realizzazione di un cruscotto gestionale per la logistica dell’azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona”*, 2013



## Allegato 1 – Indicatori dello strumento di valutazione di sistemi id tracciabilità in ambito sanitario

LIVELLO STRATEGICO				
SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Livello di copertura di identificazione persone</li> <li>• Livello di copertura di identificazione item</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Tempo non a valore aggiunto recuperato</li> <li>• N. medio di personale clinico (medico e infermiere) per paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di affidabilità del sistema</li> <li>• N. non conformità rispetto alla normativa</li> <li>• N. Reclami per incidenti clinici</li> <li>• Indice di gradimento paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di gradimento globale da parte degli utilizzatori</li> <li>• Indice utilizzo del sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo gestione anomalie</li> <li>• Costo totale interventi di risoluzione</li> <li>• Costo per paziente</li> <li>• Costi formazione risorse umane</li> <li>• Costi per acquisto</li> <li>• Spesa annua ict</li> <li>• Roi</li> </ul>

LIVELLO DIREZIONALE				
SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Pazienti identificabili</li> <li>• % personale clinico identificabile                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Medici</li> <li>○ Infermieri</li> </ul> </li> <li>• % associazioni complete paziente - team clinico</li> <li>• % associazioni complete paziente - ricovero</li> <li>• % ricoveri su appuntamento</li> <li>• % associazioni complete paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo per identificazione paziente rispetto a prima</li> <li>• Tempo medio di supporto al paziente (% tempo in cui paziente è sempre visionato da almeno uno del team clinico affidato ad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di affidabilità identificazione persone</li> <li>• Indice di affidabilità identificazione item</li> <li>• Indice di affidabilità verifica corretta associazione</li> <li>• Andamento anomalie (software e hardware)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di gradimento medici</li> <li>• Indice di gradimento infermieri</li> <li>• Indice di gradimento addetti deposito</li> <li>• % copertura del processo da parte del sistema</li> <li>• % User attivi del sistema</li> <li>• N. reclami per aggiornamento/miglioramento</li> <li>• Livello di sicurezza informatica</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo di gestione per supporto operativo</li> <li>• Costo di gestione sistema</li> <li>• Costo manutenzione</li> <li>• Costo per item                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• % efficienza economica per acquisto controllato</li> <li>• Costo per item smariti                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- posto letto</li> <li>• % ordini per fornitura gestiti da sistema</li> <li>• N. Sistemi per identificazione presente per ogni processo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>esso)</li> <li>• Tempo sospensione servizio per manutenzion e</li> <li>• Tempo medio di degenza</li> <li>• % Occupazione struttura</li> <li>• Tempo per formazione personale</li> <li>• Tempo medio per aggiornamen to database prodotti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Andamento segnalazioni malfunzionamenti</li> <li>• Durata media intervento di risoluzione</li> <li>• Tempo medio di fermo attività per anomalia</li> <li>• % errori per tipologia</li> <li>• Indice di rischio del processo</li> <li>• Indice di gradimento paziente</li> <li>• N. Recovery annui registrati</li> <li>• N. Manutenzio ni annue</li> <li>• N. per tipo items smarrito</li> <li>• Disponibilità del sistema</li> <li>• N. attacchi informatici rilevati</li> <li>• Utilizzo di crittografia</li> <li>• Time to recovery</li> <li>• Indice di corrispondenza dati database e items presenti</li> </ul>		
---	--	--	--	--

LIVELLO OPERATIVO				
SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
<ul style="list-style-type: none"> <li>N. Pazienti identificati</li> <li>N. Pazienti totali</li> <li>N. Medici identificabili</li> <li>N. Infermieri identificabili</li> <li>N. Addetti identificabili</li> <li>N. Associazioni paziente - medico</li> <li>N. Associazioni paziente - infermiere</li> <li>N. Associazioni paziente - team clinico</li> <li>N. Associazioni paziente - ricovero</li> <li>N. Strumenti identificati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo per identificazione paziente</li> <li>Tempo per associazione paziente al relativo team clinico</li> <li>Tempo per preparazione attività di cura</li> <li>Tempo per recupero informazioni cliniche</li> <li>Tempo per recupero e consegna documenti</li> <li>N. Dispositivi di riconoscimento smarriti</li> <li>N. Di prodotti sotto scorta</li> <li>Tempo per fissare appuntamenti o specialistico</li> <li>Tempo dedicato dal medico per singolo paziente</li> <li>Tempo non a valore risparmiato e dedicato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>% Errori per tipo</li> <li>N. Di smarrimenti dispositivi di riconoscimento</li> <li>% Item smarriti per tipo</li> <li>N. Solleciti per software</li> <li>N. Solleciti per hardware</li> <li>Livello di copertura rete internet</li> <li>% Identificazioni non corrette (pazienti non identificati)</li> <li>% Associazioni non complete</li> <li>% Identificazione item non corrette: <ul style="list-style-type: none"> <li>Farmaci</li> <li>Strumenti</li> <li>Prodotti consumabili</li> </ul> </li> <li>N. Guasti hardware</li> <li>N. Di sospensioni software</li> <li>N. Segnalazioni malfunzionamenti per software</li> <li>N. Anomalie per software</li> <li>N. Segnalazioni malfunzionamenti per hardware</li> <li>N. Anomalie per hardware</li> <li>N. Errori per fase di processo</li> <li>N. Errori umani legati all'utilizzo del sistema</li> <li>N. Errori umani di gestione informazioni</li> <li>N. Rilavorazioni legate all'errore</li> <li>Profilo di rischio del processo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo speso per uso del sistema</li> <li>Indice di gradimento o medici per soluzione gestionale (e di processo)</li> <li>Indice di gradimento o medici per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>Indice di gradimento o infermieri per soluzione gestionale (e di processo)</li> <li>Indice di gradimento o infermieri per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>Indice di gradimento o addetti per</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indice furti-smarrimenti</li> <li>Costo per dispositivo riconoscimento smarrito</li> <li>Costo per smarrimento item <ul style="list-style-type: none"> <li>Strumenti</li> <li>Consumabili</li> <li>Farmaci</li> </ul> </li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Prodotti consumabili identificabili</li> <li>• N. Farmaci identificabili</li> <li>• N. Associazioni paziente - strumenti</li> <li>• N. Associazioni paziente - prodotti consumabili</li> <li>• N. Associazioni paziente - farmaci</li> <li>• N. Associazioni prodotti - doc. Prelievo</li> <li>• N. Associazioni prodotti - doc. Bolla accompagnatoria</li> <li>• N. Associazioni pazienti - appuntamenti specialisti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Posti letto disponibili per reparto</li> <li>• Tempo per compilazione e diario post-cura</li> <li>• % Tempo operativo medio per medico</li> <li>• % Tempo operativo medio per infermiere</li> </ul>		<p>soluzione gestionale (e di processo)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di gradimento o addetti per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>• % Medici che usano il sistema</li> <li>• % Infermieri che usano il sistema</li> <li>• % Addetti che usano il sistema</li> </ul>	
--	---	--	--	--

<p>co</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Posti letto identificabili</li> <li>• N. Associazioni pazienti - posti letto</li> <li>• N. Documenti per l'acquisto gestiti a sistema</li> </ul>				
--	--	--	--	--

## Allegato 2 – Indicatori caratteristici per il processo trasfusionale

LIVELLO STRATEGICO				
SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
PROCESSO TRASFUSIONALE				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Copertura in identificazione</li> <li>• % Copertura verifica associazione</li> <li>• Indice di tracciabilità del processo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Riduzione tempi esecuzione attività</li> <li>• N. medio personale clinico per paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di affidabilità del sistema</li> <li>• Costo gestione anomalie</li> <li>• Costo totale interventi di risoluzione</li> <li>• N. Non conformità rispetto alla normativa</li> <li>• N. Reclami per incidenti clinici</li> <li>• Indice di gradimento paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % mancato utilizzo</li> <li>• Costo associato al mancato utilizzo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo del sistema</li> <li>• Costo per paziente</li> <li>• Costo formazione risorse umane</li> <li>• Spesa annua ICT</li> <li>• Roi</li> </ul>

LIVELLO DIREZIONALE				
SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
DONAZIONE, ASSEGNAZIONE UNITÀ EMATICA				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Pazienti donatori identificati</li> <li>• % Sacche raccolte identificabili</li> <li>• % Associazioni complete</li> <li>• % Sacche inviate identificate</li> <li>• % Foglio di consegna e moduli identificabili</li> <li>• % Personale clinico identificabile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo medio per donazione</li> <li>• Tempo medio per assegnazione unità ematica</li> <li>• N. pazienti gestiti dallo stesso team clinico</li> <li>• % Transbag corrette</li> <li>• % Tempo per aggiornament</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di saturazione deposito</li> <li>• % Errori per tipologia</li> <li>• N. Recovery annui registrati</li> <li>• N. Manutenzion i annue</li> <li>• % Sacca smarrita</li> <li>• % Mod. Iop</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di gradimento medici</li> <li>• Indice di gradimento infermieri</li> <li>• Indice di gradimento addetti deposito</li> <li>• % Copertura del processo da parte del sistema</li> <li>• % User attivi del sistema</li> <li>• N. reclami per aggiornamento/migliorament o sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo di gestione operativa</li> <li>• Costo di gestione sistema</li> <li>• Costo manutenzi one</li> <li>• Costo sacche smarrite</li> </ul>

	o sistema	errati		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Fogli di consegna errati</li> <li>• Indice di rischio del processo</li> <li>• Andamento anomalie (software e hardware)</li> </ul>		
<b>ACCETTAZIONE, RICHIESTA UNITÀ EMATICA, TRASFUSIONE, POST-TRASFUSIONE</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Pazienti riceventi identificati</li> <li>• % Medici identificabili</li> <li>• % Infermieri identificabili</li> <li>• % Item identificabili <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> </ul> </li> <li>• % Associazioni complete</li> <li>• % Addetti e tecnici di laboratorio identificabili</li> <li>• % Sacche ricevute identificabili <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ricevute</li> <li>○ Usate</li> <li>○ Smaltite</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Braccialetti Rfid utilizzati</li> <li>• Tempo medio per accettazione paziente</li> <li>• Tempo medio per richiedere unità ematica</li> <li>• Tempo medio per trasfusione</li> <li>• Tempo medio post-trasfusione</li> <li>• Tempo medio per compilazione diario infermieristico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Associazione N. sacche ricevute/N. sacche richieste</li> <li>• Livello di accettazione paziente (paziente ricevente=paziente accettato)</li> <li>• % Errori per tipologia</li> <li>• N. Recovery annui registrati</li> <li>• N. Manutenzioni annue</li> <li>• % Tipo sacca smarrita</li> <li>• % di intoppi tra l'attività di accettazione, richiesta, trasfusione e post-trans</li> <li>• % Associazione N. sacche utilizzate/N. sacche smaltite</li> <li>• Livello di saturazione reparto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di gradimento medici</li> <li>• Indice di gradimento infermieri</li> <li>• Indice di gradimento addetti</li> <li>• % Copertura del processo da parte del sistema</li> <li>• % User attivi del sistema</li> <li>• N. Reclami per aggiornamento/miglioramento sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo di gestione sistema</li> <li>• Costo manutenzione</li> <li>• % efficienza registrata per corretta adozione del sistema</li> <li>• Costo braccialetti</li> <li>•</li> </ul>

LIVELLO OPERATIVO				
SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
<b>DONAZIONE</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. pazienti donatori identificati</li> <li>• N. sacche albumina umana</li> <li>• N. sacche albumina umana identificate</li> <li>• N. sacche emazie conc. Omol.</li> <li>• N. sacche emazie conc. Omol. Identificate</li> <li>• N. sacche sangue intero autologo.</li> <li>• N. sacche sangue intero autologo. Identificate</li> <li>• N. sacche concentrato piastrinico</li> <li>• N. sacche concentrato piastrinico identificate</li> <li>• N. sacche fresco conc. Omol.</li> <li>• N. sacche fresco conc. Omol. Identificate</li> <li>• N. sacche plasma omol. Da aferesi</li> <li>• N. sacche plasma omol. Da aferesi identificate</li> <li>• N. sacche cellule staminali</li> <li>• N. sacche cellule staminali identificate</li> <li>• N. sacche concentrato piastrinico da aferesi</li> <li>• N. sacche concentrato piastrinico da aferesi identificate</li> <li>• N. sacche concentrato piastrinico da multicomponent</li> <li>• N. sacche concentrato piastrinico da multicomponent identificate</li> <li>• N. sacche concentrato piastrinico da pool di buffy</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo per prelievo</li> <li>• Tempo per recupero informazioni paziente donatore</li> <li>• Tempo per immettere dati per sacca</li> <li>• Tempo per predisporre il prelievo</li> <li>• Tempo per depositare sacche</li> <li>• N. di pazienti gestiti dallo stesso infermiere</li> <li>• N. di personale clinico addetto all'attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. errori umani di deposito sacca</li> <li>• N. errori umani di utilizzo sistema</li> <li>• N. sacche smarrite</li> <li>• N. sacche non identificabili</li> <li>• N. Complicazioni per attività</li> <li>• N. preparazione errata</li> <li>• N. guasti hardware</li> <li>• N. di sospensioni software</li> <li>• N. pazienti donatori non identificati</li> <li>• N. Di associazioni non complete</li> <li>• N. Strumenti non identificati</li> <li>• N. Prodotti consumabili non identificati</li> <li>• Indice di gradimento paziente</li> <li>• Disponibilità sistema</li> <li>• Manutenzione sistema</li> <li>• Livello di occupazione reparto</li> <li>• N. guasti alle apparecchiature (RFid)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. donazioni effettuate con il sistema</li> <li>• Tempo dedicato al sistema</li> <li>• Indice di gradimento infermieri per soluzione gestionale (e di processo)</li> <li>• Indice di gradimento infermieri per soluzione informatica (usabilità)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo per items smarriti</li> </ul>



<ul style="list-style-type: none"> <li>coat</li> <li>• N. sacche concentrato piastrinico da pool di buffy coat identificate</li> <li>• N. sacche plasma fresco conc. Omol.</li> <li>• N. sacche plasma fresco conc. Omol. Identificate</li> <li>• N. medici</li> <li>• N. medici identificati</li> <li>• N. infermieri</li> <li>• N. infermieri identicati</li> <li>• N. strumenti</li> <li>• N. prodotti consumabili</li> <li>• N. totale item previsti</li> <li>• N. Posti di deposito per sacca identificabili</li> <li>• N.associazione sacca-paziente donatore</li> <li>• N.associazione sacca-tipologia sacca</li> <li>• N.associazione paziente donatore-sacca</li> <li>• N.associazione sacca-paziente-tipologia sacca</li> <li>• N.associazione sacca-posto in deposito</li> <li>• N.associazioni documento prelievo-sacca</li> <li>• N.associazioni documento prelievo-sacca-paziente donatore</li> <li>• N.associazioni infermiere - sacca</li> <li>• N.associazioni infermiere - paziente donatore</li> <li>• N.associazioni sacca-infermiere-posto in deposito</li> </ul>				
<b>ACCETTAZIONE PAZIENTE</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Pazienti riceventi</li> <li>• N. Pazienti riceventi identificati con bracciale RFid</li> <li>• N. Braccialetti consegnati</li> <li>• N. Paziente accettati</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo per recupero informazioni ricoveri</li> <li>• Tempo per associare infermiere al paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Errori umani per incapacità di uso sistema</li> <li>• N. Errori umani per distrazione</li> <li>• Disponibilità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. Accettazioni effettuate con il sistema</li> <li>• Tempo dedicato al sistema</li> <li>• Indice di</li> </ul>	

<ul style="list-style-type: none"> <li>identificabili</li> <li>N. Operatori di reparto identificabili</li> <li>N. Infermieri identificabili</li> <li>N. associazione id infermiere – id paziente</li> <li>N. associazione id letto – id paziente</li> <li>N. associazione id paziente - id letto - id infermiere</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo per recupero informazioni disponibilità reparto</li> <li>Tempo per recupero informazioni paziente</li> <li>Tempo per anamnesi infermieristica</li> <li>Tempo per aggiornamento dati</li> <li>Tempo per accettazione paziente (ospedaliera e quella di reparto)</li> <li>Tempo per accettazione paziente (solo di reparto)</li> <li>Tempo per identificare campioni ematici e inviare al laboratorio</li> </ul>	<p>sistema</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Manutenzione sistema</li> <li>Livello di occupazione reparto</li> <li>N. Guasti alle apparecchiature (RFid)</li> <li>N. Guasti hardware</li> <li>N. Blocchi- indisponibilità applicazione (RFid)</li> <li>N. Di associazioni non complete</li> <li>N. Pazienti ricevuti non identificati</li> </ul>	<p>gradimento infermieri per soluzione gestionale (e di processo)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indice di gradimento infermieri per soluzione informatica (usabilità)</li> </ul>	
RICHIESTA UNITÀ EMATICA				
<ul style="list-style-type: none"> <li>N. pazienti ricevuti</li> <li>N. pazienti ricevuti identificati con bracciale RFid</li> <li>N. operatori di reparto (addetti e tecnici di laboratorio) identificabili</li> <li>N. infermieri identificabili</li> <li>N. Associazione id infermiere – id paziente</li> <li>N. richieste mod iop ricevute identificate</li> <li>N. campioni ematici identificabili</li> <li>N. Associazioni id paziente - id campione ematico</li> <li>N. Associazioni id addetto(ausiliario) - id campione ematico</li> <li>N. Associazioni id</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo per recupero informazioni paziente</li> <li>Tempo per associare medico e infermiere al paziente</li> <li>Tempo per compilazione modulo mod iop01-10-01/02/03/05</li> <li>Tempo per immettere dati e aggiornare</li> <li>Tempo per attività medico- diagnostiche</li> <li>Tempo per esecuzione prelievi</li> <li>Tempo per reperire ausiliario per</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numero errori umani per incapacità di uso sistema</li> <li>N. errori umani per distrazione</li> <li>Disponibilità sistema</li> <li>Manutenzione sistema</li> <li>N. guasti alle apparecchiature (RFid)</li> <li>N. guasti hardware</li> <li>N. blocchi- indisponibilità applicazione (RFid)</li> <li>N. Di associazioni non complete</li> <li>N. pazienti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>N. richieste mod iop effettuate con sistema</li> <li>Indice di gradimento infermieri per soluzione gestionale (e fprocesso)</li> <li>Indice di gradimento infermieri per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>Indice di gradimento medici per soluzione gestionale (e</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Costo sacche smarrite</li> <li>Costo per analisi di laboratorio (esami)</li> </ul>

<p>adetto(ausiliario) - id campione ematico - id mod iop</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>N.associazioni id infermiere – id paziente</li> <li>N.associazioni n.doc mod iop – id paziente</li> <li>N.associazioni id medico- id infermiere – id paziente – mod iop</li> <li>N.associazioni richieste doc. Mod iop – provette(campioni ematici)</li> <li>N.associazioni id medico - id paziente</li> <li>N. Check point eseguiti/n. Check point previsti per medico</li> <li>N. sacche richieste e inviate ai reparti identificabili (per ogni tipo)</li> <li>N. Associazioni modulo iop - id sacche richieste (stornate da deposito)</li> <li>N. Associazioni modulo iop - id campione ematico</li> <li>N. Associazioni id ausiliario - id campione ematico - mod iop - sacca stornata da deposito</li> <li>N. sacche identificabili ricevute da laboratori esterni</li> <li>N.associazioni id mod iop - elenco esami (id analisi)</li> <li>N.associazioni id campione ematico - id analisi</li> <li>N.associazioni id ausiliario - id campione ematico - mod iop</li> </ul>	<p>trasporto</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo di interazione con applicativo RFid anamnesi infermieristica</li> <li>Tempo per accettazione richiesta</li> <li>Tempo da ricezione richiesta (arrivo ausiliario/addetto) ad evasione completata (prima chiamata ausiliario/addetto)</li> <li>Tempo per richiesta standard (in giornata)</li> <li>Tempo per richiesta urgente (3-4ore)</li> <li>Tempo per richiesta max urgenza (immediata)</li> <li>Tempo necessario per svolgere le operazioni di evasione richiesta emocomp.</li> <li>Tempo per completare richieste trasfusionali</li> <li>Tempo per analisi di laboratorio / N. esami</li> <li>N. esami da eseguire per campione ematico</li> <li>N. di campioni ematici analizzati dal laboratorio</li> <li>% tempo operativo medio per medico</li> <li>% tempo operativo medio per infermiere</li> <li>% tempo operativo medio per addetto e</li> </ul>	<p>riceventi non identificati</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>N. moduli errati</li> <li>N. moduli smarriti</li> <li>N. solleciti durante le attività</li> <li>N. di indisponibilità sacche</li> <li>N. campioni ematici smarriti</li> <li>N. sacche smarrite</li> <li>N. richieste non accettate</li> </ul>	<p>fprocesso)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indice di gradimento medici per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>Indice di gradimento addetti e tecnici di laboratorio per soluzione gestionale (e fprocesso)</li> <li>Indice di gradimento addetti e tecnici di laboratorio per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>N. di richieste effettuate con il sistema</li> <li>Tempo dedicato al sistema</li> </ul>	
---	---	--	--	--

	tecnico di laboratorio			
ASSEGNAZIONE UNITÀ EMATICA				
<ul style="list-style-type: none"> <li>N. sacche identificabili</li> <li>N. mod iop identificabili</li> <li>N. personale tecnico identificabile</li> <li>N. sacche inviate identificabili</li> <li>N. Associazioni id sacca - id mod iop</li> <li>N. Associazioni id sacca - id mod iop - etichetta</li> <li>N. Associazioni id sacca - id mod iop - etichetta - foglio di consegna</li> <li>N. Associazioni id sacca - etichetta</li> <li>N. Associazioni id sacca - foglio di consegna</li> <li>N. Associazioni id mod iop - foglio di consegna</li> <li>N. Associazioni etichetta - foglio di consegna</li> <li>N. Associazioni id sacca - id addetto</li> <li>N. Associazioni id sacca - id mod iop - id addetto</li> <li>N. Associazioni id sacca - id mod iop - id foglio di consegna id addetto</li> <li>N. Associazioni id sacca - id infermiere ricevente</li> <li>N. Associazioni id foglio di consegna - id infermiere ricevente</li> <li>N. Associazioni id sacca - id foglio di consegna - id infermiere ricevente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo da ricezione sacche dall'ausiliario a inizio trasfusione al paziente</li> <li>Tempo per recupero informazioni</li> <li>Tempo per prelievo sacca (emoteca)</li> <li>Tempo per aggiornamento modulo</li> <li>Tempo per etichettatura</li> <li>Tempo per stampa e controllo foglio di consegna</li> <li>Tempo assegnazione sacca</li> <li>Tempo per stampa e controllo foglio di consegna</li> <li>Tempo per validazione tecnica</li> <li>Tempo per preparazione "transbag"</li> <li>Tempo per ottenere firma trasfusionale</li> <li>Tempo per validazione clinica</li> <li>Tempo per controfirma sacca</li> <li>Tempo per foglio di consegna</li> <li>Tempo per consegnare all'ausiliario la "transbag"</li> <li>Tempo per reperire medico laureato biologo</li> <li>Tempo per</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Numero errori umani per incapacità di uso sistema</li> <li>N. errori umani per distrazione</li> <li>Disponibilità sistema</li> <li>Manutenzione sistema</li> <li>N. guasti alle apparecchiature (RFid)</li> <li>N. guasti hardware</li> <li>N. blocchi-indisponibilità applicazione (RFid)</li> <li>N. Di associazioni non complete</li> <li>N. sacche non identificabili</li> <li>N. sacche ricevute/N. sacche richieste</li> <li>N. solleciti durante le attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Indice di gradimento infermieri per soluzione gestionale (e fprocesso)</li> <li>Indice di gradimento infermieri per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>Tempo dedicato al sistema</li> <li>Indice di gradimento addetti e tecnici di laboratorio per soluzione gestionale (e fprocesso)</li> <li>Indice di gradimento addetti e tecnici di laboratorio per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>N. di accettazioni effettuate con il sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Costo sacche smarrite</li> </ul>

	consegna sacca			
TRASFUSIONE				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. pazienti identificati</li> <li>• N. ausiliari identificabili</li> <li>• N. mod. Iop ricevuti identificabili</li> <li>• N. campioni ematici identificabili</li> <li>• N. sacche identificabili</li> <li>• N. fogli di consegna identificabili</li> <li>• N. medici identificabili</li> <li>• N. infermieri identificabili</li> <li>• N. strumenti identificabili</li> <li>• N. Associazioni id ausiliario – id mod iop – id campioni ematici – id sacche</li> <li>• N. Associazioni id mod. Iop – id sacche</li> <li>• N. Associazioni id infermiere ricevente– mod. Iop – sacche – campioni ematici</li> <li>• N. Associazioni id infermiere - foglio di consegna - id sacca consegnata</li> <li>• N. Associazioni id medico – fogli di consegna – sacche</li> <li>• N. Associazioni id – infermiere inviante – id medico</li> <li>• N. Check point eseguiti/n. Check point previsti per infermiere</li> <li>• N. Check point eseguiti/n. Check point previsti per medico</li> <li>• N. Associazioni id sacche esaurite – id trasfusione</li> <li>• N. Associazioni id medico – id infermiere – id paziente – id trasfusione</li> <li>• N. Associazioni id paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo per recupero informazioni su materiale ricevuto</li> <li>• Tempo per trattamento sacche</li> <li>• Tempo per compilazione fogli di consegna</li> <li>• Tempo per aggiornare informazioni cliniche</li> <li>• Tempo per recupero informazioni paziente</li> <li>• Tempo per compilazione diario infermieristico</li> <li>• Tempo per smaltimento</li> <li>• Tempo di esecuzione trasfusione (infermiere) apertura (lettura tag RFid)</li> <li>• Tempo di esecuzione trasfusione (infermiere) chiusura (lettura tag RFid)</li> <li>• Tempo di esecuzione trasfusione (infermiere) da apertura a chiusura</li> <li>• Tempo di esecuzione trasfusione (infermiere)</li> <li>• N. di personale clinico addetto all'attività</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. errori umani per incapacità di uso sistema</li> <li>• N. errori umani per distrazione</li> <li>• Disponibilità sistema</li> <li>• Manutenzione sistema</li> <li>• Livello di occupazione reparto</li> <li>• N. guasti alle apparecchiature (RFid)</li> <li>• N. guasti hardware</li> <li>• N. blocchi-indisponibilità applicazione (RFid)</li> <li>• N. Di associazioni non complete</li> <li>• N. pazienti riceventi non identificati</li> <li>• N. solleciti</li> <li>• Livello di gradimento paziente</li> <li>• N. associazioni sacche usate - sacche smaltite</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di gradimento infermieri per soluzione gestionale (e di processo)</li> <li>• Indice di gradimento infermieri per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>• Tempo dedicato al sistema</li> <li>• Indice di gradimento addetti e tecnici di laboratorio per soluzione gestionale (e di processo)</li> <li>• Indice di gradimento addetti e tecnici di laboratorio per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>• Indice di gradimento medici per soluzione gestionale (e di processo)</li> <li>• Indice di gradimento medici per soluzione informatica (usabilità)</li> <li>• N. trasfusioni effettuate con sistema</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- id trasfusione</li> <li>• N. Associazioni id farmaci</li> <li>- id strumenti - id trasfusione</li> <li>• N. Associazioni id infermiere - id sacca da smaltire</li> <li>• N. sacche usate identificabili</li> <li>• N. sacche smaltite identificabili</li> </ul>				
GESTIONE POST-TRASFUSIONE				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. pazienti identificati</li> <li>• N. posti letto identificabili</li> <li>• N. medici identificabili</li> <li>• N. infermieri identificabili</li> <li>• N. Associazioni id paziente - id infermiere</li> <li>• N. Associazioni id paziente - id medico</li> <li>• N. Associazioni id paziente - id letto</li> <li>• N. Associazioni id paziente - id infermiere - id medico</li> <li>• N. Associazioni id paziente - id infermiere - id medico - id letto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tempo medio di degenza post trasfusione</li> <li>• Tempo per recupero informazioni e rilascio documentazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. errori umani per incapacità di uso sistema</li> <li>• N. errori umani per distrazione</li> <li>• Disponibilità sistema</li> <li>• Manutenzione sistema</li> <li>• Livello di occupazione reparto</li> <li>• N. guasti alle apparecchiature (RFid)</li> <li>• N. guasti hardware</li> <li>• N. blocchi-indisponibilità applicazione (RFid)</li> <li>• N. Di associazioni non complete</li> <li>• N. pazienti riceventi non identificati</li> <li>• N. reazioni avverse al trattamento</li> <li>• Livello di gradimento paziente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di gradimento infermieri per soluzione gestionale (e di processo)</li> <li>• Indice di gradimento infermieri per soluzione informatica (usabilità)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•</li> </ul>

## Allegato 3 – Indicatori caratteristici per la gestione dei dispositivi medici

LIVELLO DIREZIONALE				
SUPPORT PROCESS	PERFORMANCE PROCESS	QUALITY PROCESS	USER ACCEPTANCE	ECONOMY
<b>GESTIONE ITEM PER INTERVENTO, REINTEGRO MAGAZZINO, AGGIORNAMENTO DEPOSITI MAGAZZINO</b>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Item identificabili               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• % Infermieri identificabili addetti al prelievo</li> <li>• % Associazioni intervento-strumenti complete</li> <li>• % Associazioni intervento-prodotti consumabili</li> <li>• % Associazioni intervento-farmaci complete</li> <li>• % Associazioni intervento-farmaci-prodotti consumabili-strumenti</li> <li>• % Strumenti di movimentazione identificabili</li> <li>• % Addetti magazzino identificabili addetti al ritiro e deposito</li> <li>• % Associazioni addetto magazzino-farmaci movimentati complete</li> <li>• % Associazioni addetto magazzino-strumenti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Tempo recuperato per recupero informazioni intervento</li> <li>• % Tempo recuperato per recupero informazioni paziente</li> <li>• % Tempo recuperato per recupero informazioni disponibilità magazzino</li> <li>• % Tempo recuperato per registrare item a sistema               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• % Tempo recuperato per registrare e allocare item               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indice di affidabilità identificazione item</li> <li>• Indice di affidabilità identificazione persone</li> <li>• Indice di affidabilità verifica corretta associazione</li> <li>• % Preparazione item errata</li> <li>• % Errori per tipologia</li> <li>• Andamento segnalazioni malfunzionamento</li> <li>• Indice di rischio del processo</li> <li>• % Item non identificabili               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• % Item smarriti               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. di prelievi item previsti da deposito secondo la nuova procedura               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• N. di arrivi item previsti a deposito secondo la nuova procedura               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• N. Interventi supportati da una gestione item informatizzata</li> <li>• N. Item registrati con il sistema               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• N. Item movimentati con il sistema               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• Indice di gradimento infermieri</li> <li>• Indice di gradimento medici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Costo per item smarriti               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• Costo manutenzione sistema</li> <li>• Costo formazione</li> <li>• Costo per fermo attività</li> <li>• Costo unitario operaio per tempo recuperato con il sistema</li> </ul>

movimentati complete				
PIANIFICAZIONE INTERVENTI, ESECUZIONE DELL'INTERVENTO ED IMPIANTO				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Pazienti identificati</li> <li>• % Team clinico identificabile <ul style="list-style-type: none"> <li>○ % Medici identificati</li> <li>○ % Infermieri identificati</li> </ul> </li> <li>• % Item identificabili <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> <li>• % Associazioni pianificazione-paziente-medico-sala operatoria <ul style="list-style-type: none"> <li>○ % Associazione pianificazione-medico completa</li> <li>○ % Associazione pianificazione-sala operatoria completa</li> <li>○ % Associazione pianificazione-pazienti completa</li> </ul> </li> <li>• % Associazioni intervento-item complete</li> <li>• % Associazioni intervento-farmaci-prodotti consumabili-strumenti</li> <li>• % Associazioni intervento-pazinte complete</li> <li>• % Associazioni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Tempo recuperato dalla fase pre-pianificazione</li> <li>• % Tempo recuperato dalla fase per fissare interventi</li> <li>• % Tempo recuperato per recupero informazioni paziente</li> <li>• % Tempo recuperato per registrazione processo</li> <li>• % Tempo recuperato per controllo item</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % Interventi spostati</li> <li>• % Errori tecnici</li> <li>• % Errori umani</li> <li>• % Interventi cancellati</li> <li>• % Item extra che non erano previsti <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Strumenti</li> <li>○ Consumabili</li> <li>○ Farmaci</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N. di interventi pianificati con sistema/N. interventi totali</li> <li>• Tempo dedicato al sistema</li> <li>• Considerazione infermieri</li> <li>• Considerazione medici</li> <li>• Considerazione paziente</li> <li>• % Pianificazioni con sistema</li> <li>• N. di interventi gestiti</li> </ul>	



interventi- pianificazioni complete				
• % Associazioni medico-item complete				
• % Associazioni paziente-item complete				