

POLITECNICO DI MILANO

Scuola di Ingegneria Industriale e dell'informazione

Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Clinica



Business Process Reengineering in ottica Lean del  
processo di acquisizione di Apparecchiature Medico  
Scientifiche

Relatore: Prof. Emanuele Lettieri

Correlatore: Ing. Paolo Cassoli

Tesi di laurea di:

Lorenzo Boscaro Matr. 898738

Anno accademico 2018/2019



*“Nessuna direzione è quella giusta per chi non conosce la meta”*

## Ringraziamenti

*Desidero ringraziare la mia famiglia per il loro supporto durante tutti questi anni, è stato fondamentale.*

*Dafne, per la forza con cui mi ha sempre spronato ed i miei amici, che mi hanno sostenuto ed accompagnato in questo percorso.*

*Grazie all’Ingegnere Paolo Cassoli. Con queste poche parole vorrei dimostrarle tutta la mia riconoscenza per i buoni consigli e per aver creduto sempre nelle mie capacità. A tutto il reparto di Ingegneria Clinica del Policlinico di Milano per ogni prezioso insegnamento, confronto e risata durante questi mesi.*

*Vorrei infine ringraziare il professor Emanuele Lettieri, mio relatore, e Rossella Onofrio, mia tutor, per la grande disponibilità e professionalità dimostratami in questi mesi di lavoro: i suggerimenti sono stati preziosissimi.*

## Indice dei contenuti

1. Abstract.....	7
1.1 Abstract italiano.....	7
1.2 English Abstract.....	9
1.3 Executive summary .....	11
2. Problem statement, introduzione e contestualizzazione .....	19
2.1 Problem statement.....	19
2.2 Sigle utilizzate.....	21
2.3 Sanità Italiana – Storia .....	23
2.4 La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico .....	29
2.5 UOC Ingegneria Clinica e sue funzioni .....	32
2.6 Gli acquisti nella sanità pubblica.....	37
3. Analisi della letteratura.....	41
3.1 Introduzione: Business Process Reengineering e Lean Management.....	41
3.2 Gli strumenti utilizzati dalla BPR e dal Lean Management .....	47
3.3 Ricerca Bibliografica .....	49
3.4 Risultati .....	53
3.5 Applicazioni BPR e LEAN in sanità .....	55
3.6 BPR & Lean nel procurement ospedaliero .....	60
3.7 Determinanti, leve e barriere.....	64
3.8 Introduzione all'analisi.....	67
4. Metodi.....	70
5. Risultati .....	74
5.1 Mappatura del processo – AS IS.....	74
5.2 KPI e descrizione .....	89
5.3 Fishbone diagram (Ishikawa diagram) & Matrice attori/risorse .....	108
5.4 Griglia di riprogettazione e analisi fattibilità .....	112
5.5 Mappatura TO BE.....	129
6. Conclusioni .....	137
7. Fonti.....	141
7.1 Bibliografia/documenti .....	141
7.2 Sitografia.....	144
8. Appendice.....	145

## Indice delle figure

Figura 1 - Organigramma della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano .....	31
Figura 2 - Organigramma del Servizio di Ingegneria Clinica della fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano.....	36
Figura 3 - Schematizzazione della visione per processi (azzurro) o per attività.....	41
Figura 4 - Rappresentazione dei 7 sprechi identificati dal Lean Management.....	46
Figura 5 - Schema Prisma della revisione sistematica della letteratura.....	52
Figura 6 - Flowchart delle attività eseguite.....	73
Figura 7 - Mappatura del processo di acquisizione AS IS.....	75
Figura 8 - Focus sulla procedura di valutazione in Commissione Investimenti.....	81
Figura 9 - Focus sulle differenti procedure di gara.....	83
Figura 10 - Schematizzazione della procedura di collaudo AS IS .....	87
Figura 11 - KPI nel processo di acquisizione - Rappresentazione grafica .....	91
Figura 12 - Fishbone doagram (Diagramma di Ishikawa).....	109
Figura 13 - Matrice attori/risorse informative.....	111
Figura 14 - Grafico di Fattibilità/Impatto .....	128
Figura 15 - Schematizzazione flusso richieste di sostituzione per Fuori Uso .....	130
Figura 16 - Schematizzazione del flusso di richieste di sostituzione per obsolescenza .....	131
Figura 17 - Schematizzazione del flusso di richieste di introduzione nuova tecnologia.....	132
Figura 18 - Schematizzazione del processo di acquisizione AMS - TO BE .....	134
Figura 19 - Schematizzazione della procedura di collaudo - TO BE .....	136
Figura 20 - Modulo Integrativo alla RIchiesta di fornitura AMS .....	145
Figura 21 - Schema della procedura di gara aperta "Miglior Offerente" .....	151
Figura 22 - Schema procedura di gara aperta "Offerta Economicamente più Vantaggiosa" ..	152

## Indice delle tabelle

Tabella 1 - Keywords utilizzate per la ricerca bibliografica nei 3 Database selezionati .....	50
Tabella 2 - Elenco delle pubblicazioni frutto della analisi sistematica della letteratura con il metodo Prisma .....	54
Tabella 3 - Schematizzazione delle attività che fanno capo al processo di acquisizione di AMS .....	78
Tabella 4 - Valori KPI 1.1 .....	92
Tabella 5 - Valori KPI 1.2 .....	93
Tabella 6 - Valori KPI 1.3 .....	95
Tabella 7 - Valori KPI 1.4 .....	95
Tabella 8 - Valori KPI 1.5 .....	97
Tabella 9 - Valori KPI 1.6 .....	97
Tabella 10 - Valori KPI 1.7 .....	98
Tabella 11 - Valori KPI 2.1 .....	98
Tabella 12 - Valori KPI 3.1 .....	100
Table 13 - Valori KPI 3.2 .....	100
Tabella 14 - Valori KPI 3.3 .....	101
Tabella 15 - Valori KPI 3.2.1 .....	102
Tabella 16 - Valori KPI 3.4.1 .....	103
Tabella 17 - Valori KPI 4.1 .....	104
Tabella 18 - Valori KPI 4.2 .....	105
Tabella 19 - Valori KPI 4.3 .....	105
Tabella 20 - Valori KPI 4.4 .....	106
Tabella 21 - Griglia di riprogettazione delle criticità individuate .....	116
Tabella 22 - Soluzioni individuate corredate dei livelli di Impatto/Fattibilità .....	128

# 1. Abstract

## 1.1 Abstract italiano

Introduzione. Il processo di acquisizione di una Apparecchiatura Medico Scientifica (AMS) in un contesto ad alto contenuto tecnologico come un Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) ricopre un'importanza sanitaria e amministrativa fondamentale. Dalla buona o cattiva riuscita del processo scaturiscono una serie di conseguenze che impattano notevolmente l'operato clinico ed economico della struttura, concorrendo al buon governo dell'ospedale, nonché alla salute dei pazienti e degli operatori. In un'ottica di risorse finanziarie e di personale limitate, tale processo acquista ancora più importanza e rilevanza strategica. Date l'alta complessità delle tecnologie, il numero di richieste da parte degli utilizzatori (di norma il personale sanitario) e l'ingente impatto economico, l'intero processo di acquisizione coinvolge diverse professionalità aziendali (Responsabile di Unità Operativa clinica, Capo di Dipartimento, Ingegneria Clinica, Commissione Investimenti, Ufficio Acquisti) a cui è richiesto un lavoro sincronizzato e coordinato: tale caratteristica conferisce solidità alle decisioni ma intrinsecamente introduce una distensione delle tempistiche che va a minare l'efficienza complessiva del processo e la continuità di erogazione delle cure. Ad ultimo, il mondo del procurement sanitario vive oggi un ineludibile passaggio verso una crescente centralizzazione del livello d'acquisto (frutto di scelte politiche che riguardano non solo il nostro paese): elemento di contesto che, insieme all'assenza di procedure completamente standardizzate e alla necessità di rispettare vincoli di natura amministrativa e legislativa, determina un'ulteriore asincronia e diluizione delle tempistiche relative alle singole fasi del processo d'acquisto. Il presente lavoro, attraverso un'analisi di Business Process Reengineering che ha l'obiettivo di riprogettare interamente il processo eliminando ogni forma di attività che non crea valore, così come teorizzato dal metodo Lean, si pone l'ambizione di far raggiungere al processo ed agli attori coinvolti i livelli di efficienza attesi.

Materiali, metodi e risultati. Partendo da informazioni recuperate dalle procedure ospedaliere del Sistema Qualità della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e da interviste con gli attori coinvolti nel processo, è stato possibile applicare metodiche di Business Process Reengineering quali l'analisi e la mappatura del processo di acquisizione As Is, la formulazione e la misurazione di un cruscotto di KPI, l'analisi delle criticità emerse, la riprogettazione ed il superamento per terminare con la schematizzazione del processo To Be. La reingegnerizzazione nella sua totalità è stata realizzata mantenendo saldi i principi Lean, in un'ottica di eliminazione di ogni forma di attività che non apporti valore al processo. Con la volontà di ottenere un processo orientato alla prioritizzazione delle richieste ed all'efficientamento generale, una futura implementazione di tali soluzioni in un pilot study, unito alla continua misura di KPI negli ambiti delle criticità iniziali permetterà infine di attestare gli effettivi miglioramenti in termini di tempo e risorse risparmiate. Condizione necessaria per una corretta mappatura delle procedure ospedaliere è un Sistema Qualità aggiornato e fruibile alla consultazione.

Limitazioni e criticità. La complessità della realtà in cui si inserisce un'analisi con questi obiettivi agisce come inerzia, ed in generale una limitata informatizzazione delle procedure ospedaliere stesse è ritenuto uno dei motivi principali della difficoltà di implementazione delle soluzioni suggerite, nonché delle criticità che attualmente affliggono il processo stesso.



## 1.2 English Abstract

Introduction. The process of acquisition of a Scientific Medical Equipment (AMS) in a high technological context such as a Scientific Research and Treatment Institute (IRCCS) covers a fundamental health and administrative importance. A good or bad result of the process gives rise to a series of consequences that impact significantly the clinical and economic operations of the structure, contributing to the good maintenance of the hospital, as well as to the health of patients and workers. In a perspective of limited financial and personnel resources, this process acquires even more importance and strategic relevance. Given the high complexity of the technologies, the number of replacement requests from users (usually clinicians and nurses) and the huge economic impact, the entire process of acquisition is held by different professionals within the hospital environment (Head of Clinical Operating Unit, Head of Department, Clinical Engineering, Investment Commission, Purchasing Office) to which a synchronized and coordinated work is required: this feature assures solidity to the decisions but intrinsically introduces a relaxation of the timing that undermines the overall efficiency of the process and the care delivery. Lastly, public hospitals procurement settings are facing a forced way towards growing centralization of purchases (as a result of different European political decisions): it acts as a contextual element that once added to the absence of completely standardized procedures and to the necessity to comply with administrative and legislative constraints, it further causes asynchrony and extends the timing of each process phase. This work, thanks to a Business Process Reengineering analysis aiming to completely redesign the process by removing any form of activity that does not create value, as theorized by the Lean method, sets its objective at making the process reach the expected efficiency levels.

Materials, methods and results. Starting from information recovered from hospital procedures of the Quality System of the IRCCS Ca 'Granda Ospedale Maggiore Policlinico Hospital in Milan and from interviews with the actors involved in the

process, it has been possible to apply Business Process Reengineering methods such as the analysis and mapping of the AS IS process of acquisition, the formulation and measurement of a KPI dashboard, the analysis of the critical issues emerged, the overcoming of those issues to end with the redesign of the To Be process. The re-engineering in its entirety has been achieved by keeping the Lean principles in mind, with the desire to eliminate any form of activity that does not add value to the process and to the final client. With the will to obtain a process oriented to the prioritization of requests and to general efficiency, a future implementation of these solutions in a pilot study, combined with the continuous measurement of KPIs in the areas of initial criticalities, will allow to certify the actual improvements in terms of time and resources saved. A necessary condition for a correct mapping of hospital procedures is an updated Quality System that can be used for consultation.

Limitations and criticalities. The complexity of the reality in which an analysis with these aims fits itself acts as inertia, and in general the limited computerization of the hospital procedures is considered one of the main reasons for the difficulty in implementing the suggested solutions, as well as a critical issue that currently affects the process itself.

### 1.3 Executive summary

**Introduzione.** Il lavoro di tesi qui proposto è stato reso possibile dalla collaborazione tra il Politecnico di Milano e la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, nell'ambito dell'effettuazione del tirocinio curricolare previsto dal corso di studi di Ingegneria Clinica. Dalla presenza sul campo e dal confronto con i membri del Servizio di Ingegneria Clinica, è emerso quanto il processo di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche sia fondamentale e di notevole importanza strategica. Con Apparecchiature Medico Scientifiche (AMS) intendiamo tutte le apparecchiature biomediche che sono coinvolte in un processo di diagnosi, trattamento o sorveglianza del paziente, e che sono in contatto fisico o elettrico con il paziente, e/o trasferiscono energia verso o dal paziente e/o rivelano un trasferimento di energia verso o dal paziente e/o vengono impiegate nell'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano. Il Policlinico è una Fondazione IRCCS di natura pubblica, pertanto le capacità di investimento e quindi di ammodernamento tecnologico dipendono in maniera preponderante dai finanziamenti erogati a livello regionale e statale in quanto IRCCS. In un periodo di sempre maggiori tagli alla spesa sanitaria per effetto dei diversi interventi succedutesi negli anni a livello nazionale e regionale (*"Spending Review"*), diventa essenziale utilizzare al meglio le risorse disponibili attraverso l'adozione di decisioni di acquisto oculate e processi il più possibile standardizzati. Inoltre, la crescente tendenza verso la centralizzazione degli acquisti dettata dal quadro normativo italiano e regionale per ottemperare alle necessità di razionalizzazione della spesa pubblica fa sì che i processi interni che si interfacciano con strutture quali i Soggetti Aggregatori debbano essere il più possibile definiti e chiari. Al quadro appena descritto si aggiungono le necessità del Policlinico, che essendo un ente di cura e di ricerca a carattere scientifico accreditato, ha il dovere di fornire livelli di assistenza che rispettano standard elevati.

La Fondazione conta più di 900 posti letto attualmente, 160 Unità Operative con all'attivo 3 milioni di prestazioni ambulatoriali, 35.000 ricoveri ordinari e 38.000 day hospital annuali. Questi numeri sono il frutto dell'eccellenza a livello di personale non solo sanitario ma anche tecnico-amministrativo, così come a livello di

Apparecchiature Medico Scientifiche utilizzate. All'ultima ricognizione, il parco macchine ammonta a 26.000 cespiti, per un valore totale di oltre 120 milioni di Euro. Con l'attuale durata media del ciclo di vita delle apparecchiature, stimata intorno ai 10 anni, si può calcolare che il valore annuale di rinnovo del parco macchine si attesta intorno ai 12 milioni di Euro. Con la ultima DGR 1725/2019 i fondi regionali destinati al Policlinico per la sostituzione di apparecchiature, "Indistinti" nel testo della DGR, sono circa 1.110.000 €, quasi un decimo del valore ideale di rinnovo annuale. In presenza di limitazioni di questo tipo, sorge naturale la necessità di programmare al meglio la sostituzione di apparecchiature per combattere il naturale invecchiamento del parco macchine, gestendo in modo ottimale il processo che parte dalla richiesta di sostituzione dal reparto ed arriva all'installazione della AMS, ideando algoritmi di prioritizzazione che permettano la normale continuazione dell'erogazione di cure in regime di assoluta sicurezza per il paziente e per l'operatore. Un parco macchine aggiornato non solo garantisce standard di assistenza e di sicurezza maggiori nell'operato clinico ed assistenziale, ma contribuisce alla creazione di valore per tutto l'ospedale.

Attualmente il processo di acquisizione di AMS è gestito dalla UOC Ingegneria Clinica, che ha il compito di ricevere le richieste provenienti dai reparti attraverso la compilazione di un modulo e presentarle alla Commissione Investimenti, organo decisionale in materia di qualunque fattispecie oggettiva di investimento della Fondazione: AMS, lavori, arredi ed interventi informatici. Come si dimostrerà in seguito, la capacità della Commissione di processare richieste è ben inferiore alle necessità: come le tecniche Lean e BPR ci insegnano, l'individuazione di una qualsiasi risorsa la cui capacità è inferiore alla domanda che deve soddisfare impone una profonda riflessione sul dimensionamento ed il funzionamento di quella risorsa, ma anche sul disegno complessivo dell'intero processo. Inoltre molteplici sono le attività che necessitano dell'impegno di una o più risorse per il loro svolgimento ma che non apportano nessun incremento di valore al risultato finale. Il tutto concorre alla dilatazione delle tempistiche di acquisizione, che superano di molto il valore assunto come riferimento e rischiano di non garantire il corretto svolgimento dell'operato

clinico-assistenziale e l'erogazione di cure, fattori determinanti per una struttura ospedaliera.

Un intervento di Business Process Reengineering in ottica Lean sarebbe la risposta ideale a criticità di questa natura, avendo la necessità di analizzare nel dettaglio i processi attuali ed attraverso la creazione di KPI di diversa natura individuare le fasi del processo che soffrono di scarsa standardizzazione e limitato valore aggiunto, per poi in seguito rimuoverle o riprogettarle.

**Stato dell'arte.** Dapprima una ricerca sistematica su come i concetti di Business Process Reengineering e Lean Management sono stati applicati in sanità si è resa necessaria, per poi focalizzarsi maggiormente sulle applicazioni relative all'ambito procurement. Un elenco di *keywords* è stato selezionato dopo una attenta ricerca, è stato validato ed in seguito le pubblicazioni frutto della ricerca delle sopracitate *keywords* nei 3 database utilizzati (Scopus, Web Of Science e Pubmed) sono state scaricate per la gestione.

Un totale di 939 pubblicazioni sono state scaricate, dalle quali sono stati rimossi 353 duplicati, 349 articoli dopo la lettura del titolo, 175 dopo la lettura dell'abstract ed infine dei 62 articoli restanti solo 19 sono risultati positivi ai criteri di inclusione stabiliti inizialmente. Il fine della ricerca era l'individuazione di pubblicazioni di applicazioni BPR e Lean relativamente al procurement ospedaliero di apparecchiature medico scientifiche, nonché alla gestione delle richieste di sostituzione ed ai meccanismi di prioritizzazione delle richieste stesse; sono state incluse inoltre anche le pubblicazioni che prevedono lo studio dei determinanti che favoriscono l'implementazione di analisi BPR e Lean. Dalla scrematura delle pubblicazioni sono emersi subito quali sono i campi di maggiore applicazione di metodi BPR e Lean nella sanità: innanzitutto articoli su procedure medico-cliniche e di gestione del percorso di cura del paziente sono quelli predominanti. Seguono poi le pubblicazioni sulla supply chain del farmaco: sebbene si tratti sempre di meccanismi di rifornimento, la supply chain del farmaco segue un percorso a sé stante, essendo

dipendente da necessità, scadenze e cicli di vita totalmente differenti rispetto alle forniture di apparecchiature medico sanitarie.

BPR e Lean sono temi comparsi in letteratura scientifica già nel secolo scorso: nati come supporto alla produzione industriale negli USA ed in Giappone rispettivamente, essi hanno avuto grande successo nel settore manifatturiero riuscendo ad eliminare tutte le fasi di non efficientamento, permettendo di raggiungere livelli di marginalità più elevati. Mentre la BPR si prefigge l'obiettivo di riorganizzare completamente il processo in esame, eliminando completamente il vecchio processo e costruendo quello nuovo partendo da zero, il Lean Management si sofferma principalmente sulla nozione di spreco, andando ad evidenziare tutte le attività del processo che non concorrono all'incremento di valore del prodotto finale eliminandole. Dopo un grande successo nel campo della produzione industriale, negli anni 2000 assistiamo alle prime pubblicazioni di BPR e Lean management nel campo della sanità, principalmente nell'analisi di processi afferenti alla sfera clinica.

Relativamente alla BPR, le pubblicazioni su temi di sanità si concentrano principalmente nell'ambito della *secondary care*, ovvero il regime di cure specialistiche erogate in ambiente ospedaliero od ambulatoriale. Mancano tutt'ora applicazioni di BPR negli ambiti di gestione amministrativa dell'ospedale e del parco macchine, lacuna probabilmente correlata alla necessità di effettuare analisi a lungo raggio per poter ottenere risultati tangibili, a differenza di applicazioni cliniche i cui risultati sono pressoché istantanei.

In ambito Lean la tendenza è molto simile, relegando le maggiori applicazioni a procedure mediche e di gestione del paziente attraverso la rimozione dei tempi morti e delle inefficienze. Il metodo Lean inoltre viene utilizzato con diversi fini, dalla comprensione dei processi all'organizzazione degli stessi passando dall'individuazione degli errori e dalla gestione del cambiamento.

Nel riportare i risultati la letteratura soffre però di un bias notevole: nel panorama scientifico tutte le pubblicazioni di applicazioni Lean mostrano risultati positivi, lasciando dedurre una totale assenza di fallimento di implementazione. Questo si sa essere impossibile. Una tendenza che emerge dalla letteratura BPR infine è la

correlazione di risultati negativi di implementazione con la brevità e l'estrema specificità dell'analisi, sacrificando una visione d'insieme, olistica: per ottenere risultati a lungo raggio e validi è necessario devolvere tempo e risorse nella fase di analisi, coinvolgendo le figure alte della direzione, in quanto è la fase che sostiene e permette l'individuazione delle reali criticità.

Vere e proprie implementazioni di BPR e Lean nel procurement di apparecchiature e nella gestione delle richieste di sostituzione non sono state individuate in letteratura.

E' stata eseguita poi una piccola digressione sulle leve che favoriscono una semplice implementazione di progetti BPR e Lean in sanità, andando ad individuare in una lista di priorità i fattori che maggiormente intervengono: commitment del top management, motivazione degli attori coinvolti, presenza di sistemi informativi a supporto del processo, cultura aziendale e del singolo, disponibilità di risorse finanziarie e comunicazione aziendale.

**Obiettivo, metodi e risultati.** Il lavoro si pone come obiettivo l'analisi utilizzando i metodi BPR e Lean del processo di acquisizione di apparecchiature medico scientifiche nella Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. Il fine dell'analisi è l'individuazione degli elementi di sotto-efficientamento ed i nodi critici che determinano un dilatamento delle tempistiche, la loro riprogettazione od eliminazione e la mappatura del processo TO BE finale, pronta per essere implementata attraverso un *change management*. L'analisi ha avuto inizio dalla consultazione delle procedure ospedaliere, documenti organizzativi disponibili sul Sistema Qualità (SQ) della Fondazione. Dallo studio delle singole procedure è stato possibile analizzare come il processo di acquisizione nella sua totalità dovrebbe essere eseguito; il *field study*, l'affiancamento degli attori coinvolti direttamente nel processo ed una serie di interviste al Direttore della UO Ingegneria Clinica ha permesso inoltre di studiare e confrontare come il processo viene realmente eseguito. Questa analisi preliminare ha posto le basi per la mappatura AS IS del processo di acquisizione, utilizzando la notazione BPMN. Nella schematizzazione si è seguito il punto di vista della richiesta, tracciando tutti i passaggi di stato che la coinvolgono.

Contemporanea alla mappatura AS IS, si è resa necessaria la misura delle tempistiche coinvolte, per poter quantificare quali fossero effettivamente le fasi sotto-performanti e quelle no. L'individuazione di un cruscotto di KPI di diversa natura (tempo, costi e qualità) e la conseguente misura ha permesso di calcolare le performances dell'intero processo. Per il calcolo si sono utilizzati i dati recuperati dalle richieste formulate da inizio 2018 a maggio 2019, e dagli ordini eseguiti nello stesso lasso di tempo: non essendo il processo completamente informatizzato, non sempre, in modalità retrospettiva, è stato possibile raccogliere tutti i dati utili a descrivere il processo.

Laddove i KPI misurati si scostano significativamente dal valore di riferimento, individuato e definito sulla base di obiettivi aziendali, esperienza e mandato istituzionale, si è proceduto con una analisi delle criticità, servendosi di strumenti come la *fishbone diagram* (diagramma di Ishikawa) e la matrice attori/risorse informative. Essi hanno permesso di evidenziare le criticità afferenti alle diverse sfere dimensionali (flusso delle attività, risorse, organizzazione, misurazione delle performances ed infine tecnologia del processo) e di evidenziare le sotto-cause che concorrono alla creazione dell'effetto finale misurabile: l'allungamento delle tempistiche di acquisizione apparecchiature.

Dopo aver evidenziato le principali criticità è stato possibile costruire su di esse le soluzioni, raggruppandole in diverse aree di intervento. Si è proceduto dapprima con l'analisi delle attività che ruotano attorno alla compilazione, ricezione e gestione del modulo di richiesta, riorganizzandole e ripensando il modulo stesso, rendendo il sotto-processo informatizzato. Una delle criticità evidenziate in precedenza è stata l'assenza di una programmazione unitaria a livello dipartimentale: tra le soluzioni proposte assume rilevanza nello specifico una forma di programmazione messa a punto dal direttore di Dipartimento, che in questo modo potrebbe prevenire l'invio di richieste di singole unità operative non definite all'interno di un'unica cornice programmatoria. Un'ulteriore soluzione di grande impatto individuata sta nella suddivisione dei flussi di richieste provenienti dai reparti: tendenza sempre maggiore nella letteratura è la suddivisione dei flussi di richieste, in quanto necessità scaturite da bisogni diversi e con diversi gradi di urgenza. In questo modo si evita di perdere la concezione di urgenza di una richiesta di sostituzione per improvviso fuori uso di una



apparecchiatura, richiesta che per sua natura deve essere discussa con priorità sulle altre. Inoltre adottando la sopra citata suddivisione dei flussi ci si allinea sempre più con le modalità di finanziamento previste dalla Regione Lombardia, che nell'erogare i finanziamenti attraverso le ultime DGR vincola gli stessi in base al motivo di utilizzo del fondo: sostituzione di apparecchiature o introduzione di nuove apparecchiature.

Un'ulteriore criticità trovata risiede nella procedura di collaudo, poco standardizzata, dispendiosa di risorse umane e sofferente di numerose attività che non contribuiscono a creare valore. Una reingegnerizzazione del processo partendo da zero è stata necessaria per eradicare ogni attività superflua. Interventi di riprogettazione del sistema di gestione dei solleciti da parte del reparto così come del protocollo di consultazione delle risorse informative in sede di definizione delle specifiche si sono resi necessari. Al termine dell'analisi delle criticità e della riprogettazione è stata eseguita una analisi di fattibilità, in cui i singoli interventi sono stati posti in un grafico fattibilità/impatto definendo per ognuno un livello di facilità di implementazione ed un livello di impatto sul normale operato una volta che l'intervento è stato implementato.

L'ultimo passaggio dell'analisi BPR consiste nella mappatura del processo TO BE, partendo dalle soluzioni proposte e terminando con il ridisegno di tutto il processo nella sua interezza, evidenziando i punti di scostamento dal processo originale AS IS.

### **Limiti e sviluppi futuri**

L'implementazione delle soluzioni nella realtà ospedaliera non è stata possibile per diverse ragioni. In primo luogo le tempistiche non sono state sufficienti per permettere un *implementation plan*, seppur ridotto, seguito dal follow-up canonico: la parte di implementazione in analisi di questo tipo è la più cruciale, e determina la buona o la cattiva riuscita dell'analisi in generale. In secondo luogo, il Policlinico è governato da una *board* di figure direttive con esperienza decennale nell'ambito della gestione ospedaliera, e l'implementazione di un pool di soluzioni individuate in regime di tirocinio curricolare meriterebbe il vaglio e l'approvazione di professionisti

del settore, sebbene esse siano frutto del metodo scientifico. L'analisi vuole essere una base di partenza per ulteriori studi ed approfondimenti in materia, orientati verso l'implementazione delle soluzioni individuate per ottimizzare quanto prima il processo di acquisizione in esame.

Ulteriori soluzioni possono essere individuate servendosi di una base di dati maggiore, assumendo in questo modo i dati a disposizione una significatività superiore; questo miglioramento verrà permesso dall'implementazione stessa delle soluzioni, in quanto un processo maggiormente informatizzato permetterà una raccolta di dati istantanea e senza l'intervento di un operatore che retrospettivamente raccolga i dati in questione.

Infine, un continuo follow-up dell'implementazione e la continua misura dei KPI individuati consentirà l'individuazione di ulteriori indicatori di performance, basati maggiormente sull'impatto del processo di acquisizione in termini di valore creato: è così che una analisi di questa natura servirà come base per successivi studi di Value Based Healthcare (e Procurement), di quantificazione del valore che l'adozione di una certa apparecchiatura medico scientifica apporta all'ospedale e conferisce al cliente finale, il paziente.

## **2. Problem statement, introduzione e contestualizzazione**

### **2.1 Problem statement**

Il parco macchine della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano attualmente ammonta a circa 26.000 apparecchiature, per un valore complessivo di oltre 120 milioni di euro. Con una vita utile di utilizzo stimata intorno ai 10 anni, con un rapido calcolo si può evincere che ogni anno per rinnovare e mantenere il parco macchine allo stato ottimale sono necessari circa 12 milioni di euro da devolvere in sostituzioni. Attualmente la Fondazione riceve finanziamenti non sufficienti per attuare completamente il piano di rinnovo annuale: con la ultima DGR 1725/2019 i fondi regionali destinati al Policlinico per la sostituzione di apparecchiature, "Indistinti" nel testo della DGR, sono circa 1.110.000 €, quasi un decimo del valore ideale di rinnovo. In presenza di limitazioni di questo tipo, sorge naturale la necessità di programmare al meglio la sostituzione di apparecchiature per combattere il naturale invecchiamento del parco macchine, gestendo in modo ottimale il processo che parte dalla richiesta di sostituzione dal reparto ed arriva all'installazione della AMS, ideando algoritmi di prioritizzazione che permettano la normale continuazione dell'erogazione di cure in regime di assoluta sicurezza per il paziente e per l'operatore.

Inoltre la crescente tendenza verso la centralizzazione degli acquisti dettata dal quadro normativo italiano e regionale per ottemperare alle necessità di razionalizzazione della spesa pubblica fanno sì che i processi interni che si interfacciano con strutture quali i Soggetti Aggregatori debbano essere il più possibile definiti e standardizzati.

Il processo di acquisizione delle tecnologie sanitarie prevede come step iniziale fondamentale l'analisi delle esigenze cliniche che determinano un fabbisogno in tecnologie. Pertanto, la richiesta di sostituzione di un'AMS deve essere avviata da chi utilizza e meglio conosce lo stato di invecchiamento delle Apparecchiature Medico Scientifiche presenti in reparto: il medico ed il personale sanitario. Con AMS si

intendono tutte le Apparecchiature Medico Scientifiche così come sono state definite dal CIVAB (Centro di Informazione e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche), ovvero le apparecchiature biomediche che sono coinvolte in un processo di diagnosi, trattamento o sorveglianza del paziente, e che sono in contatto fisico o elettrico con il paziente, e/o trasferiscono energia verso o dal paziente e/o rivelano un trasferimento di energia verso o dal paziente e/o vengono impiegate nell'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano.

Dalla richiesta del medico scaturisce un lungo processo che porta l'ingegneria clinica prima e la direzione poi a conoscenza di tale necessità, richiedendo il loro contributo nelle fasi di valutazione, di decisione ed in seguito di stipula del contratto con la azienda fornitrice ed acquisto. In una realtà come il Policlinico, mensilmente le richieste pervenute dai reparti sono una cinquantina non distinte tra sostituzioni per fuori uso, per obsolescenza e richieste di introduzione di nuove tecnologie; viene da sé che il processo che regola la gestione di tali richieste deve essere ottimizzato, pena il rallentamento delle richieste o addirittura sfociare nell'interruzione delle cure per mancanza di attrezzatura.

Data la strategicità, la complessità e l'estrema importanza del processo, nonché l'impatto sulla sicurezza del paziente e del personale sanitario, tematiche come la Business Process Reengineering ed il Lean Management possono fornire una grande spinta al progresso nell'analisi del processo e nell'individuazione delle fasi senza valore aggiunto, per concorrere a creare un processo il più possibile ottimizzato ed in linea con le necessità clinico-amministrative del Policlinico quali il mantenimento di uno stato eccellente del parco macchine e l'erogazione continua delle cure.

Obiettivo del presente lavoro è quindi investigare ed analizzare, iniziando da una analisi bibliografica dello stato dell'arte, come poter applicare i metodi BPR e Lean al processo di acquisizione di apparecchiature medico scientifiche presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e proporre una soluzione di analisi.

## 2.2 Sigle utilizzate

**AMS:** Apparecchiatura Medico Scientifica così come definita dal CIVAB. Apparecchiatura biomedica coinvolta in un processo di diagnosi, trattamento o sorveglianza del paziente, che: entra in contatto fisico o elettrico col paziente, e/o trasferisce energia verso o dal paziente, e/o rivela un trasferimento di energia verso o dal paziente, e/o viene impiegato nell'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano.

**CDC:** Centro di costo. Il centro di costo è un'unità contabile dell'azienda in cui i costi vengono aggregati. Ogni azienda ha una struttura organizzativa che ne consente la ripartizione in aree in cui si formano dei costi che possono essere rilevati in maniera separata. Nella Fondazione l'unione di diversi CDC costituisce l'Unità Operativa.

**DEC:** Direttore di Esecuzione del Contratto. Secondo l'ANAC il Direttore dell'esecuzione del contratto di servizi o di forniture provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del contratto stipulato dalla stazione appaltante assicurando la regolare esecuzione da parte dell'esecutore, in conformità ai documenti contrattuali.

**DM:** Dispositivo Medico. Secondo la direttiva 93/42, un dispositivo medico è uno strumento, un apparecchio, un impianto, una sostanza o altro prodotto, usato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, o attenuazione di una malattia, diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, intervento sul concepimento, purchè non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici, né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

**IC/SIC:** Ingegneria Clinica/Servizio di Ingegneria Clinica. Definizione nel cap. 2.5.

**IRCCS:** Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico. Definizione nel cap. 2.3.

**KPI:** Key Performance Indicator. Un Key Performance Indicator rappresenta l'insieme degli indicatori che permettono di misurare le prestazioni di una determinata attività o processo. Gli indicatori di performance devono inoltre essere quantificabili e misurabili in quanto devono permettere di analizzare con precisione i progressi fatti verso il raggiungimento dei propri obiettivi.

**RUP:** Responsabile Unico del Procedimento. Secondo le linee guida ANAC ed il codice dei contratti pubblici, il Responsabile Unico del Procedimento ha funzione di coordinamento e controllo delle procedure di gara, nonché il compito di adottare le decisioni conseguenti alle valutazioni effettuate ed a formalizzare all'esterno gli atti della procedura.

**UO:** Unità Operativa. Secondo l'INPS l'"Unità operativa" è il luogo dove si svolge stabilmente l'attività lavorativa di uno o più dipendenti oppure la sezione produttiva aziendale avente caratteristiche di omogeneità. L'unità operativa nel Policlinico coincide con il reparto.

**VSE:** Verifiche di Sicurezza Elettrica. Come quanto stabilito dalla norma CEI 62-5, per assicurare la sicurezza di un elettromedicale, sono necessari controlli periodici (CEI 62-148), ripartiti in esami visivi ed esami strumentali. Tali esami si declinano nella verifica della documentazione d'uso, della connessione di rete, dei dati di targa, e nella prova strumentale della tensione applicata, della resistenza del conduttore di protezione ed infine delle correnti di dispersione.

## 2.3 Sanità Italiana – Storia

Troviamo traccia delle prime forme di sanità organizzata in Italia dopo l'unificazione del Regno di Italia nel 1861. L'assistenza sanitaria al tempo si basava sulle cure mediche a domicilio per chi aveva la disponibilità economica di far fronte a spese sanitarie, e su una rete di strutture assistenziali simili a ospizi gestiti da enti caritatevoli e religiosi. Nel 1862 lo stato emana una legge sulle opere pie con la quale riconosce la piena autonomia del settore caritativo, controllato direttamente o indirettamente dalla chiesa. Nel 1888 troviamo la prima vera e propria legge sanitaria, la legge n.301, che oltre a unificare la normativa sanitaria su tutto il territorio, contempla un nuovo tipo di sistema sanitario, introducendo figure che prima d'ora non esistevano sul territorio nazionale. Viene creata la figura del Ministero dell'interno come organo centrale responsabile a livello amministrativo e politico, una Direzione sanitaria a livello centrale e Prefetti a livello decentrato, e la creazione di funzionari sanitari. Con le scoperte scientifiche di quel periodo come le vaccinazioni, l'anestesia e la sterilizzazione, le strutture compiono un grande salto di qualità verso la modernizzazione delle stesse. Con la *legge di riforma ospedaliera* del 1890 troviamo un radicale cambiamento nella composizione dei consigli ospedalieri, con una sempre maggiore partecipazione degli organismi municipali nelle opere pie ospedaliere. Tale legislazione costituisce un passo avanti per il rafforzamento negli enti ospedalieri della comunità medica nei confronti della componente burocratica, tradizionalmente più forte fino ad ora. Nei primi anni del 900 il numero di ospedali aumenta, mantenendo una forte polarizzazione nei centri urbani. Durante il ventennio fascista gli interventi in ambito sanitario verterono principalmente sul contenimento delle malattie infettive, sul miglioramento della previdenza e della mutualità -attraverso l'istituzione di casse mutue quali INPS (per la vecchiaia, l'invalidità, la disoccupazione, gli assegni familiari e la tubercolosi), INAIL (per gli infortuni e le malattie professionali) e INAM (per le malattie e la maternità) - ed il riassetto del sistema ospedaliero. Negli anni successivi la medicina si sposta più sulla terapia che sulla prevenzione grazie all'invenzione ed alla diffusione di nuovi farmaci, prima tra tutti la penicillina. Anno chiave per la sanità italiana è il 1978, anno in cui

abbiamo l'approvazione della legge 833 che sancisce l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. Tra le principali novità introdotte dalla legge 833 troviamo tre principi cardine:

1. la garanzia della copertura sanitaria per tutta la popolazione in base alla cittadinanza
2. la gratuità delle prestazioni erogate a meno di ticket sulle singole prestazioni
3. il finanziamento del sistema mediante tassazione generale, con aliquote basate sul reddito

Con la legge del 1978 troviamo un'altra forte modificazione dell'architettura del Sistema Sanitario Nazionale; il nuovo sistema individua tre livelli. A livello *centrale* è posto il Parlamento ed il Governo, ai quali spetta il compito di emettere leggi e norme a carattere nazionale. A livello *regionale* invece compaiono le Regioni, il cui compito è tradurre le decisioni nazionali sul territorio. Ad ultimo il livello *locale* con la definizione delle USL (Unità Sanitarie Locali) cui spetta il compito di organizzare e gestire i servizi sanitari sul territorio. Al livello centrale spettano la determinazione del Fondo Sanitario Nazionale –ovvero l'ammontare delle risorse pubbliche da destinare alla sanità- e approvare leggi in materia sanitaria. Al Ministero della Sanità spetta invece la redazione del Piano Sanitario Nazionale, un documento a proiezione triennale riguardante gli obiettivi generali da porre al sistema. Il Fondo Sanitario Nazionale viene spartito a livello nazionale tra le varie regioni, per poi essere successivamente diviso a livello regionale tra le differenti USL.

Questo *modus operandi* però nascondeva un difetto di fondo: chi spendeva, ovvero le USL, non erano chiamate ad alcuna responsabilità di rendicontazione nel reperimento delle risorse necessarie, che erano di competenza di soggetti diversi e lontani, il Parlamento ed il Governo. Questo disaccoppiamento tra chi spende e chi procura risorse finì con l'ingenerare enormi debiti, in quanto lo stato di fronte a regioni ed USL che richiedevano sempre più fondi, iniziò ad approvare periodicamente decreti di ripiano in proporzione ai debiti accumulati dalle singole regioni. In questo modo, chi spendeva di più era proprio quello che veniva ricompensato maggiormente, ed una volta compreso il meccanismo, le USL non impiegarono troppo a presentare richieste



di ripiano alle regioni, e così al Ministero. Questo meccanismo di *retroazione positiva* non fece altro che favorire spese eccessive ed ingiustificate, gravando sulle casse dello stato.

A soluzione di questa situazione, intervennero due Decreti Legislativi, precisamente il n.502 del 1992 ed il n.517 del 1993. Con questa riforma si operò su diversi fronti, ma i principali obiettivi furono:

1. l'affidamento di gestione e potere effettivo alle Regioni
2. l'aziendalizzazione di USL (diventata ASL) e degli ospedali (diventati Aziende Ospedaliere AO), rendendole tenute al rispetto del vincolo di bilancio
3. l'identificazione di responsabili effettivi della gestione di strutture e servizi (Dir. Generali DG)
4. il cambiamento del meccanismo di finanziamento, ovvero l'abbandono del finanziamento sulla base dei costi storici e l'introduzione del rimborso a prestazione -DRG- tramite il quale le strutture ricevono un finanziamento quantificato su ciò che hanno effettivamente erogato ai cittadini, in base ad un tariffario delle prestazioni.

La riforma portò numerosi cambiamenti nella gestione delle strutture sanitarie, andando a combattere quelle logiche interne tipiche del pubblico impiego e quella disattenzione cronica agli aspetti gestionali e ai suoi risultati reali. Con la riforma si cercò di responsabilizzare le strutture ospedaliere, sia tramite la nomina di un Direttore Generale responsabile di tutto l'operato svolto, sia tramite il rimborso a prestazione tramite DRG, che instillò nelle strutture un senso di responsabilità verso i costi. A supporto di questa nuova metodica di finanziamento si resero necessarie una contabilità di tipo economica e non più finanziaria, e l'introduzione del *Controllo di Gestione*, l'ufficio deputato alla formulazione del budget ed alla rilevazione dei costi di gestione.

Nel 1999 con la Riforma-ter Bindi, o 229/1999, vengono ridefiniti i principi di tutela del diritto alla salute, la programmazione sanitaria e i LEA ovvero livelli essenziali ed uniformi di assistenza. Essi rappresentano l'ambito delle garanzie che il Servizio Sanitario Nazionale si impegna a garantire a tutta la popolazione in condizioni di

uniformità: si tratta pertanto delle attività e delle prestazioni sanitarie che il Servizio sanitario nazionale deve erogare a tutti i cittadini. Il legislatore modifica e perfeziona inoltre il concetto di accreditamento, riconoscimento istituzionale della qualità delle strutture sanitarie, per le organizzazioni che hanno intenzione di operare all'interno del SSN, pubbliche e private, per evitare uno scadimento dei livelli di assistenza stessi.

## Gli IRCCS

Sebbene la Fondazione IRCCS Policlinico risieda su territorio Lombardo, in quanto IRCCS è un ente a rilevanza nazionale che persegue finalità di ricerca unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Già nel 1981 il Policlinico venne insignito del titolo di "Istituto scientifico per la ricerca e assistenza sanitaria", quello che in futuro venne definito IRCCS, delineando la duplice natura dell'operato.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono, ex art. 1 comma 1, del d. lgs 16 ottobre 2003, n. 288, "enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità ". Essi sono qualificati dal legislatore quali enti nazionali ospedalieri che riunificano, all'interno della medesima struttura, sia attività diagnostico-terapeutiche sia attività di ricerca di alto livello e sono fondati sul principio di continuità tra ricerca di base, ricerca applicata e trasferimento delle conoscenze del laboratorio sperimentale al letto dell'ammalato.

Essi svolgono un ruolo essenziale all'interno del Servizio Sanitario Nazionale, coniugando istituzionalmente attività di ricerca (sperimentale e clinica) e prestazioni assistenziali di elevata qualità in quasi tutti i settori di intervento individuati dal Piano Sanitario Nazionale. Ciò conferisce il diritto alla fruizione di un finanziamento statale (che va ad aggiungersi a quello regionale) finalizzato esclusivamente allo svolgimento della attività di ricerca relativa alle materie riconosciute.

Negli IRCCS si sperimentano e validano non solo metodologie biomediche, ma anche nuove strategie ed applicazioni di carattere organizzativo ed economico, dettate dall'evoluzione del Servizio Sanitario e dalle esigenze di razionalizzare la spesa sanitaria. Il Ministero della Salute ha il compito di vigilare sugli IRCCS per garantire che la ricerca da essi svolta sia finalizzata all'interesse pubblico con una diretta ricaduta sull'assistenza del malato, anche perché sono di supporto tecnico ed operativo agli altri organi del SSN per l'esercizio delle funzioni assistenziali al fine del perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale. La peculiarità dell'attività di ricerca degli IRCCS sta nello scambio continuo di conoscenze scientifiche fra laboratorio e clinica, processo che richiede il coinvolgimento di diverse figure dotate di specificità professionali, ma accomunate da un unico obiettivo che è quello di finalizzare l'attività della ricerca al miglior risultato, diagnostico e terapeutico, per il paziente.

Attraverso gli IRCCS il SSN assicura un servizio avanzato e una specificità precisa. La loro attività ha per oggetto aree di ricerca ben definite sia che abbiano ricevuto il riconoscimento per una singola materia sia che l'abbiano ricevuto per più aree biomediche integrate.

Attualmente (fonte sito Ministero della Salute) gli IRCCS sul territorio Italiano sono 50 così ripartiti: 30 nel nord Italia, 10 nel centro Italia e 10 nel sud Italia. Ne troviamo 18 in Lombardia, 4 in Veneto e 4 in Emilia Romagna, 2 in Liguria, uno in Piemonte ed uno in Friuli; 8 nel Lazio, uno in Toscana ed uno nelle Marche; ed infine 3 in Campania, 3 in Sicilia, 2 in Puglia ed uno rispettivamente in Basilicata e Molise.

Le Aree di riconoscimento e la natura giuridica degli IRCCS

In particolare i settori nei quali gli Istituti svolgono la loro attività di ricerca ed assistenza riguardano: Auxologia, Biotecnologie e tecnologie biomediche, Cardiologia, Dermatologia, Gastroenterologia, Geriatria, Malattie genetiche ed eredo-familiari, Malattie immunodegenerative, Malattie infettive, Medicina occupazionale, Medicina Molecolare, Neurologia, Oftalmologia, Oncologia, Ortopedia, Pediatria, Psichiatria, Riabilitazione e Trapianti d'organo. Le aree specialistiche più rappresentate sono

quelle dell'Oncologia, della Riabilitazione, delle Neuroscienze e della Cardiologia, coerentemente con la più importante diffusione delle patologie corrispondenti.

Gli IRCCS si differenziano relativamente alla personalità giuridica e quindi all'ordinamento interno che li disciplina. In relazione a tale criterio, si distinguono IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato. Gli IRCCS pubblici sono veri e propri enti pubblici e si caratterizzano per la maggiore ingerenza dello Stato, nella veste del Ministero della Salute, sull'andamento della loro gestione (nomina in caso di necessità del commissario straordinario, controllo delle deliberazioni di spesa ed eventuale accordo con il finanziamento erogato, controllo del bilancio etc). Gli IRCCS privati invece hanno una maggiore libertà di azione ed il controllo su di essi viene effettuato tramite la valutazione qualitativa e quantitativa delle ricerche effettuate, da cui poi scaturisce l'entità del finanziamento ministeriale. Sul territorio italiano gli IRCCS pubblici sono 20, mentre 30 sono quelli privati.

## 2.4 La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

La Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, nota ai più come Policlinico di Milano, vede la luce nel lontano Aprile 1456 nella zona nord di Milano. Nato come centro specialistico per la cura di malati acuti, negli anni ha espanso gli ambiti di cura includendo numerosi laboratori di ricerca ed un istituto per la formazione di giovani medici, in un'epoca in cui non esisteva ancora la facoltà di Medicina e Chirurgia a Milano. Dopo il trasferimento dell'ospedale nella zona retrostante il Duomo di Milano, luogo in cui tutt'ora la Fondazione Ca' Granda si erge, nei primi anni del 1900 videro la luce diversi centri specialistici denominati "Istituti Clinici di Perfezionamento", sorti per permettere al paziente di ricevere cure specialistiche adeguate. Nacquero così la Clinica Ostetrica-Ginecologica "Mangiagalli", la Clinica del Lavoro "Luigi Devoto" e la Clinica Pediatrica "De Marchi". Nel 2005 l'ospedale viene unificato con gli Istituti Clinici di Perfezionamento, dando vita nel 2010 a quella che oggi viene chiamata Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico. Negli ultimi anni è stato presentato il progetto di riqualificazione della zona centrale del Policlinico, che prevede la demolizione e la costruzione di un nuovo blocco ospedaliero che funzioni da hub per i padiglioni restanti.

Ad oggi l'ospedale conta un totale di circa 900 posti letto, con all'attivo 36.000 ricoveri ordinari, 42.000 attività diurne, 23.000 interventi chirurgici ed un totale di 3.000.000 prestazioni ambulatoriali annuali. L'attività di emergenza urgenza rende il Policlinico il Pronto Soccorso (PS) con maggior attività in Lombardia (100.000 accessi), grazie alle attività di PS generale, ostetrico-ginecologico, pediatrico e dermatologico. L'attività di trapianti, eccellenza clinica nel Policlinico tanto da essere stato eletto come centro di riferimento per il nord Italia, conta annualmente una media di 60 trapianti di fegato, 50 trapianti di rene, 20 trapianti di polmone e 87 trapianti di cornea.

Gli obiettivi fissati per il biennio 2016-2018 sono il rafforzamento del ruolo di centro di riferimento all'interno delle reti nazionali ed internazionali nelle attività quali l'emergenza urgenza, i trapianti, l'assistenza materno-infantile e la presa in carico dei

pazienti con malattie rare, l'attuazione di programmi di formazione professionale e di educazione sanitaria e la riqualifica di tutta l'area ospedaliera al fine di realizzare un ospedale a misura d'uomo.

In quanto IRCCS, riconoscimento ottenuto nel 1981, oltre alla cura la Fondazione svolge una fondamentale attività di ricerca, che permette all'istituto di essere annoverato come il primo IRCCS pubblico per qualità e quantità di ricerca prodotta, e secondo per Impact Factor validato. L'ospedale può vantare diversi centri di eccellenza dell'attività di ricerca traslazionale, ovvero quella ricerca che ha come obiettivi la trasformazione dei risultati in applicazioni cliniche al fine di migliorare e implementare metodi di prevenzione, diagnosi e terapia. Per quanto riguarda l'attività clinica invece il Policlinico è riconosciuto come centro di eccellenza per numerose patologie e attività tra cui i trapianti, l'area materno infantile, le malattie rare, la genetica e biologia molecolare e le biobanche. Allo stesso tempo è sede della facoltà di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano, contando più di 20 scuole di specialità.

La Fondazione, essendo un ente di natura pubblica, nella definizione della sua organizzazione e del Piano Organizzativo Aziendale Strategico (POAS), ovvero lo strumento programmatico attraverso il quale l'azienda, nell'ambito dell'autonomia organizzativa e gestionale di cui dispone, definisce il proprio assetto organizzativo e le relative modalità di funzionamento al fine di realizzare gli obiettivi strategici stabiliti dalla Regione, deve rispettare la normativa vigente (DGR X-5113 Aprile 2016).

Come è possibile leggere nel POAS, l'organigramma della Fondazione è composto da differenti Organi, Direzioni, Organismi, Staff e Funzioni. In quanto Fondazione, il Presidente (non mostrato nell'organigramma) presiede sui due organi direttori, ovvero il Direttore Generale (area clinica/cura) ed il Direttore Scientifico (area ricerca).

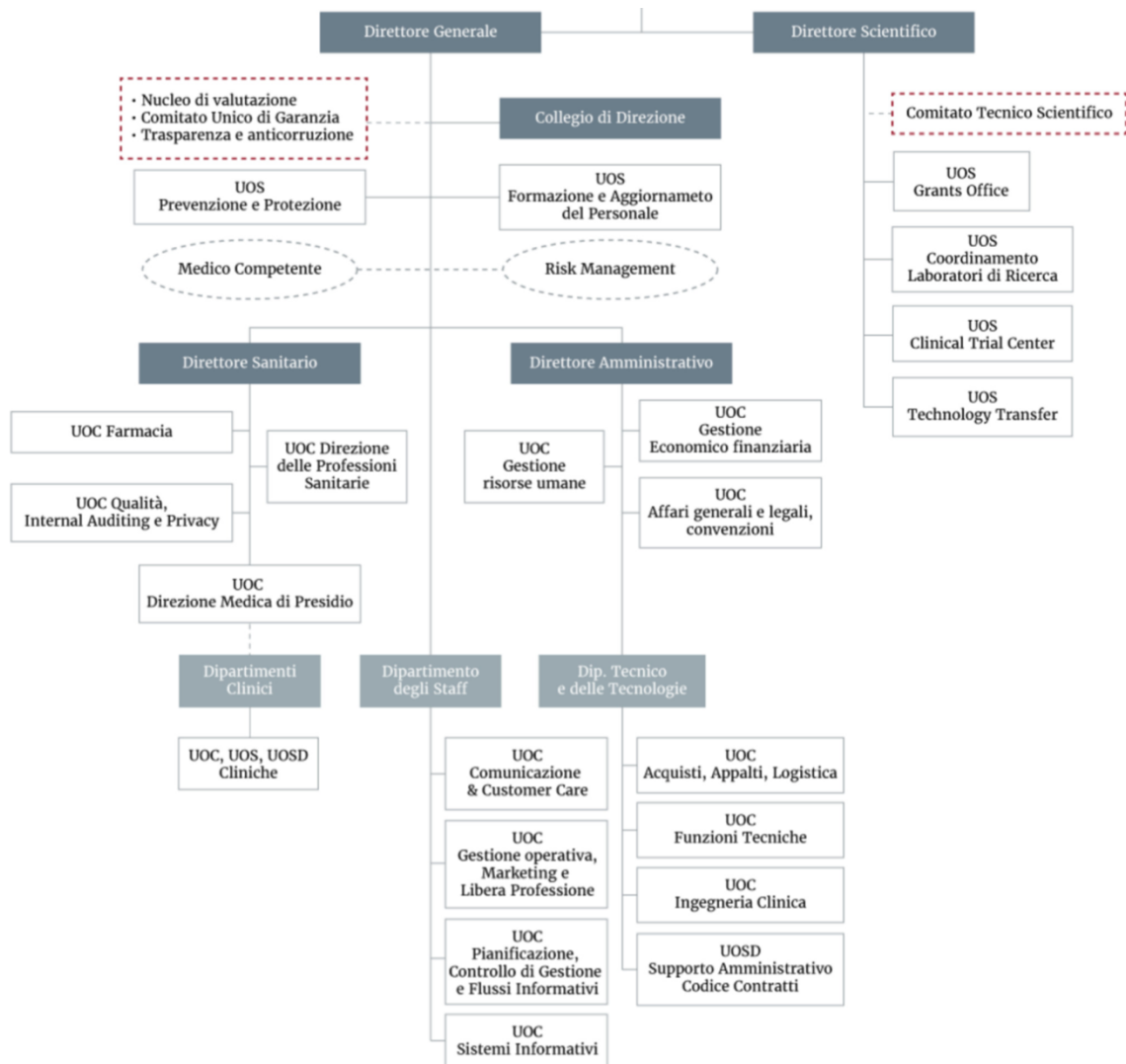


Figura 1 - Organigramma della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

## 2.5 L'Ingegneria Clinica e sue funzioni

L'Ingegneria Clinica è quel settore dell'ingegneria che si occupa dell'aspetto gestionale e strategico delle tecnologie biomediche per tutto il loro ciclo di vita garantendone l'uso sicuro, appropriato, vantaggioso dal punto di vista economico e tecnologicamente aggiornato (Fonte: Sito e Brochure AIIC).

Essa si sviluppa negli USA a partire dagli anni '70, quando amministratori ospedalieri e autorità accademiche iniziarono a ritenere necessaria all'interno delle strutture ospedaliere la presenza di personale tecnico capace di assicurare un elevato grado di sicurezza e una corretta gestione delle apparecchiature presenti nelle strutture stesse. Si avviò così la preparazione e l'introduzione in ospedale di appositi ingegneri (Clinical Engineer) e di tecnici specializzati (Biomedical Equipment Technician). Grazie ai risultati positivi sotto il profilo della sicurezza e degli aspetti economico-gestionali conseguiti in seguito all'introduzione di tali figure professionali, si verificò una veloce diffusione dei SIC in USA, in Canada e nei maggiori Paesi europei. Basti pensare che nel 1992 negli Stati Uniti più della metà degli ospedali con almeno 200 posti letto disponeva di un proprio SIC. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha più volte ribadito l'importanza del ruolo dell'ingegneria clinica all'interno di una struttura ospedaliera, promuovendo l'istituzione di SIC sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo, dove il problema maggiore è costituito da apparecchiature non funzionanti per carenza di personale specializzato e informazioni tecniche.

Le principali responsabilità di un Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) sono la programmazione dell'acquisizione delle tecnologie, la valutazione multidisciplinare delle tecnologie (HTA) prima della fase di acquisto, l'attuazione del piano di investimenti tecnologici, l'adempimento di azioni atte a garantire la sicurezza del paziente e degli operatori in relazione all'uso della tecnologia (Risk Management), il mantenimento dello stato di efficienza delle tecnologie e la garanzia della continuità di erogazione delle prestazioni sanitarie in relazione all'uso delle tecnologie stesse.



Con l'affermarsi e la diffusione dell'Ingegneria Clinica a livello mondiale, attualmente è possibile identificare tre diversi modelli organizzativi per i Servizi di Ingegneria Clinica ,interno, esterno e misto, ognuno atto a soddisfare le differenti richieste delle strutture ospedaliere. La scelta di un tipo di organizzazione piuttosto che un'altra è dettata da molteplici determinanti, tra questi il numero e la qualifica del personale interno (tecnico ed amministrativo), la multi-centricità della struttura ed il numero di apparecchiature che vanno a costituire il parco macchine.

*- Approfondimento sulle diverse forme di SIC in Italia -*

Un SIC interno è costituito interamente da personale dipendente della struttura, sia di natura amministrativa sia di natura tecnica, aggiornato costantemente sullo stato del parco macchine e formato per essere in grado di operare direttamente sulle apparecchiature. In un servizio totalmente interno, possessore e manutentore delle apparecchiature coincidono, rendendo nulli i conflitti che nelle altre forme organizzative sono all'ordine del giorno. Un SIC interno è una scelta organizzativa conveniente nei casi di parco macchine non troppo esteso e di complessità medio-bassa, ed assicura interventi tempestivi. Con l'introduzione di apparecchiature ad alta complessità, le conoscenze multi-specialistiche dei tecnici interni potrebbero non risultare sufficienti, rendendo la struttura dipendente da contratti di manutenzione con i fornitori delle apparecchiature stesse.

Un SIC esterno invece è la soluzione organizzativa in cui i servizi amministrativi e manutentivi sono affidati interamente ad una società di servizi esterna, o direttamente ai fornitori delle apparecchiature stesse. Questo modello organizzativo risulta semplice ed economico, in quanto il canone annuo viene stabilito in sede di gara d'appalto. Tuttavia un servizio totalmente esterno risente di tempi di intervento molto elevati, data l'assenza di tecnici in sede ospedaliera, e di una mancanza di controllo intermedio da parte della dirigenza ospedaliera.

Un trade-off tra le due organizzazioni precedentemente citate si configura nel SIC misto, in cui una parte delle attività è in capo a personale dipendente interno, ed una

parte è esternalizzata a ditte fornitrici esterne e/o ad una azienda *global contractor* che è risultata vincitrice del bando di gara. Nel bando vengono specificate nel dettaglio quali sono le attività a cui è tenuta la azienda esterna, e quali i tecnici interni. Nella quasi totalità dei SIC misti, le attività interne sono di natura amministrativa, mentre le attività tecniche sono quelle esternalizzate. Data la natura di questa modalità organizzativa, è di fondamentale importanza predisporre un organo di controllo dell'operato della ditta di *global service*, in quanto vista la non coincidenza di proprietario e manutentore delle apparecchiature, gli obiettivi non sono sempre convergenti. Per tutte le apparecchiature ad alta complessità tecnologica, in sede d'ordine vengono stipulati contratti di manutenzione ed intervento con le ditte produttrici e fornitrici delle apparecchiature acquistate: in questo modo viene garantito un intervento adeguato ed appropriato da tecnici altamente specializzati.

## Il SIC della Fondazione IRCCS Ca' Granda

Nella Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico di Milano, come si può leggere nel Documento Organizzazione DO.01.095 e nell'organigramma in figura 2, a comporre il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) concorrono quattro macro aree, tutte sotto il controllo e la responsabilità del Responsabile di Unità Operativa (RUO): l'area Acquisizioni, l'area Collaudi e Logistica, l'area Manutenzioni ed infine l'area Servizi di Supporto.

All'area Acquisizioni fanno capo tutte le procedure di acquisizione di apparecchiature medico sanitarie. Partendo dalla prima fase, la *Programmazione* degli acquisti che definiremo meglio nel prossimo capitolo, per proseguire con la *Progettazione*, le cui fasi sono distinte per acquisti destinati all'ambito clinico-sanitario e quello di ricerca, ed infine con *l'Affidamento*, di nuova competenza del SIC in quanto fino all'anno scorso era competenza della UOC Acquisti Appalti e Approvvigionamenti.

La seconda macro area è l'area Collaudi e Logistica; ad essa fanno capo tutte le attività di collaudo e Verifiche di Sicurezza Elettrica (VSE) quando un nuovo macchinario

entra in ospedale (acquisto, noleggio, prova visione) e di logistica, nei casi in cui uno spostamento di attrezzature è reso necessario tra due diversi reparti dell'ospedale, o quando interventi manutentivi (che siano essi correttivi o programmati) richiedono che l'apparecchiatura sia presente fisicamente in officina.

La terza macro area si configura nell'area Manutenzioni. A sua volta essa è composta da diversi sottogruppi, in quanto le diverse forme di manutenzione (manutenzione correttiva, manutenzione preventiva, verifiche di sicurezza, verifiche delle prestazioni, controlli di qualità) sono tutte presiedute dal Referente Manutenzioni che valuta l'entità della manutenzione stessa ed interpella i diversi attori in base alle diverse situazioni: per quanto concerne le manutenzioni correttive e preventive, se il periodo di garanzia offerto dalla casa madre è scaduto e si tratta di tecnologie non di elevata complessità, il SIC affida l'onere ai tecnici della ditta aggiudicataria di Global Service residenti presso la Fondazione; se invece il periodo di garanzia della casa madre è ancora valido, oppure se in fase d'ordine è stato stipulato un contratto di intervento e manutenzione da parte di tecnici specializzati inviati dalla casa produttrice (a causa dell'alta complessità del macchinario in questione), il SIC interpella direttamente la ditta fornitrice per richiedere un intervento immediato dei tecnici stessi. In quanto Servizio di Ingegneria Clinica misto, è sempre presente un membro interno con funzioni di Direttore Esecutivo del Contratto (DEC), che supervisiona l'operato della ditta di Global Service nelle ottemperanze al contratto stipulato con la Fondazione, ed un assistente al DEC.

Di recente introduzione, la quarta area va a racchiudere tutti i Servizi di Supporto che il SIC svolge all'interno dell'ospedale. Ad essi fanno capo la gestione degli accreditamenti e la gestione integrata delle Prove Visioni, che prevede l'intervento del SIC come mediatore tra il reparto e l'azienda fornitrice del prodotto in prova visione. Date le conoscenze in materia, un ulteriore servizio di supporto consiste nell'attività di consulenza in ambito di Apparecchiature Medico Sanitarie (AMS) e di Dispositivi Medici (DM) rivolto a tutto il personale sanitario nel caso di valutazioni tecniche o alla Commissione Investimenti e Commissione Dispositivi Medici che fanno della multidisciplinarietà e della multiprofessionalità un loro principio fondante. Sempre servizio di consulenza è svolto in ambito di Sperimentazioni Cliniche che vedono la

Fondazione IRCCS Ca' Granda come sede di sperimentazione. Ultimo ma non per importanza è il servizio di formazione svolto dai membri del SIC verso gli operatori sanitari, su temi che spaziano dalla buona gestione e manutenzione delle tecnologie sanitarie a lezioni pratiche in cui viene istruito il personale sanitario sul corretto utilizzo di strumentazione medico-diagnostica o software.

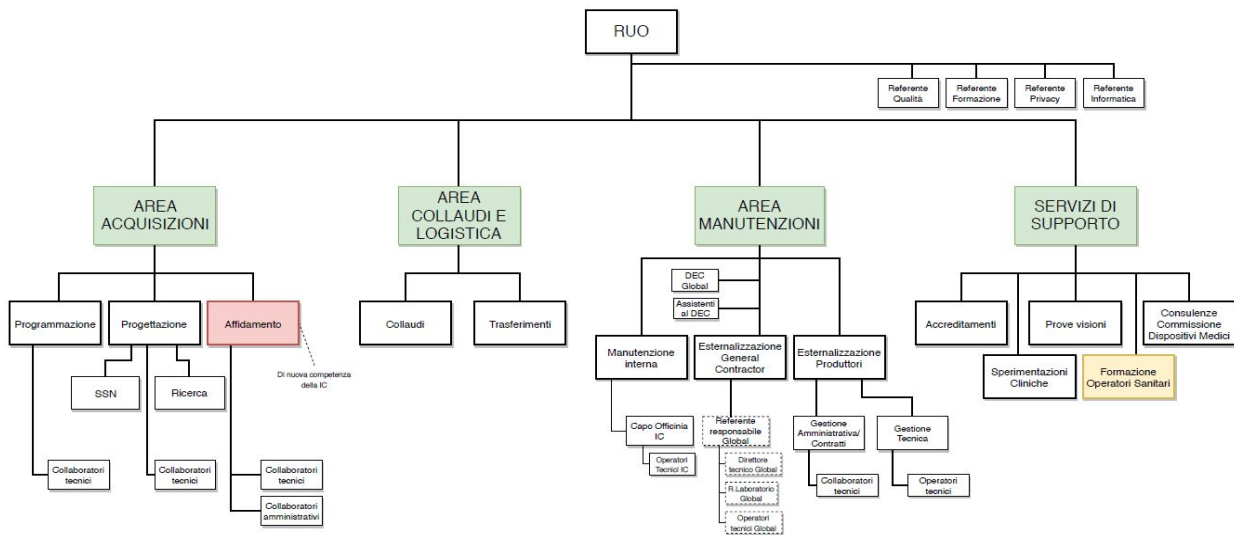


Figura 2 - Organigramma del Servizio di Ingegneria Clinica della fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano

## 2.6 Gli acquisti nella sanità pubblica

Il Codice degli appalti (D.lgs 50/2016) è la norma italiana che regola la materia degli appalti pubblici di lavori, forniture, servizi e concessioni, e dei relativi contratti. Gli enti pubblici quali il Policlinico sono tenuti al rispetto di tale normativa nel momento in cui debbono stipulare un contratto di qualsiasi tipo con un fornitore. In caso di acquisto di un bene, come nel caso di una AMS, gli step da seguire sono standardizzati e ben regolati.

Date le dimensioni e la complessità intrinseca delle AMS, tali apparecchiature possono essere introdotte all'interno della struttura ospedaliera con diverse modalità, ognuna atta a soddisfare una necessità piuttosto che un'altra.

Come avrò modo di spiegare più nel dettaglio nel prossimo capitolo, antecedente alla fase di stipula del contratto con la ditta fornitrice, chiamata anche *esecuzione*, vengono espletate diverse altre procedure tra cui quella di *affidamento*, in cui a meno di casi particolari viene redatto un bando di gara, viene indetta una gara, e dopo le valutazioni di prassi viene eletto un vincitore, al quale verrà affidato l'ordine di acquisto. Essendo le procedure di gara vincolate da normative anti corruzione e a favore della libera concorrenza, i limiti di valore per poter usufruire di procedure di gara semplificate (eg. *Senza previa pubblicazione di bando di gara* come previsto dalla linea guida 8 dell' ANAC) o per avvalersi dell'affidamento diretto sono fissi, e stabiliti a livello nazionale dalle norme in materia. Il Codice degli appalti prevede che per la stipula di contratti per importi sopra la somma di 200.000€, la procedura da seguire è la Procedura aperta, procedura di gara che prevede la pubblicazione aperta a tutti del bando di gara, la ricezione delle offerte, le successive valutazioni ed infine la stipula del contratto con la ditta fornitrice. Per forniture di importi che oscillano tra i 200.000€ ed i 40.000€, la via permessa dal Codice, oltre alla procedura aperta appena descritta, è la Procedura negoziata. Essa prevede che la stazione appaltante, il Policlinico in questo caso, consulti un numero limitato di operatori economici selezionati, dotati delle caratteristiche e qualifiche adatte all'affidamento di un determinato appalto, con i quali "negozia" le condizioni dell'appalto. Per affidamenti

infine sotto i 40.000€, il Codice contempla l'affidamento diretto ad un operatore economico, senza pubblicazione di un bando di gara, e la negoziazione del contratto direttamente tra le due parti.

Eccezione vien fatta per quelle richieste dette *in urgenza* per cui data la particolarità del caso e la necessità di ripiegare spesso sulla soluzione più veloce, le procedure di gara vengono ridotte al minimo a vantaggio della rapidità di esecuzione.

La forma più comune e diffusa di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche è l'acquisto. Come si può facilmente intuire dalla parola stessa, una AMS acquistata viene conferita permanentemente alla Fondazione dietro il compenso di un pagamento, e contestualmente al pagamento l'apparecchiatura diventa a pieno titolo di proprietà della Fondazione. Ogni ordine di acquisto include sempre come garanzia il numero minimo di anni previsti per legge, a copertura dei difetti di fabbricazione o scaturiti da un normale utilizzo. In concomitanza di acquisti di AMS dotate di particolare complessità tecnologica, spesso unito all'ordine di acquisto viene richiesto un contratto di manutenzione di durata variabile, che a meno di clausole restrittive specificate in sede di gara, richiede l'intervento tempestivo di tecnici altamente specializzati per tutta la durata del contratto in caso di rotture o guasti di diversa natura, per risolvere quanto prima le situazioni di pericolo o di guasto sorte e permettere la ripresa della normale attività sanitaria. Per tutte quelle AMS non dotate di particolare complessità, il contratto stipulato con il fornitore contempla l'intervento di tecnici solo in presenza di guasti di fabbrica nel periodo di garanzia, lasciando alla Fondazione l'onere delle riparazioni per tutte le altre cause.

Un'altra modalità tramite la quale è possibile introdurre Apparecchiature Medico Scientifiche all'interno della Fondazione è la *donazione*, ovvero il trasferimento per spirito di liberalità di un bene patrimoniale da parte di un *donatore* ad una persona o ad un ente terzo. La Fondazione IRCCS Ca' Granda figura quindi come *donataria*, ovvero beneficiaria della donazione. Prima del ricevimento e dell'accettazione della donazione, la richiesta deve essere preventivamente approvata dalla direzione medica di presidio, dopo un'attenta analisi della documentazione a corredo, e la dichiarazione da parte dell'ente donante della contemporanea donazione di tutto il

materiale di consumo necessario per il normale svolgimento della pratica clinica nei 3 anni successivi alla donazione. Non prevedendo una vera e propria stipula di un contratto di natura economica, la procedura di donazione non prevede alcuna fase di gara precedente.

Una terza modalità di introduzione di apparecchiature medico scientifiche nella realtà ospedaliera, sebbene di tipo non permanente, è la cosiddetta *prova visione*. A regolare una prova visione non è un vero e proprio contratto di tipo economico, bensì un contratto di mutuo accordo. Attraverso una prova visione, la azienda fornitrice del macchinario concede l'utilizzo dello stesso alla Fondazione, a titolo di prova/prestito gratuito. In questo modo gli utilizzatori hanno la possibilità di testare e provare nell'ambito della routine clinica le diverse apparecchiature concesse in prova, e così valutare la bontà delle stesse. La prova visione ha una durata massima di 90 giorni, alla scadenza dei quali la ditta fornitrice è richiamata a recuperare l'apparecchiatura dal reparto.

Una ulteriore forma di introduzione di AMS è il *comodato d'uso*. A differenza della prova visione, il comodato d'uso è regolato da un contratto tra due parti, che prevede la cessione da parte di una azienda fornitrice (spesso a titolo gratuito) di una apparecchiatura alla struttura ospedaliera, con la stipulazione di diversi vincoli tra le due parti. Uno tra i vincoli più diffusi è l'obbligo di rifornirsi, per quanto concerne i materiali consumabili relativi alla apparecchiatura in questione, dalla azienda stessa, stipulando una sorta di accordo commerciale tra le due parti. Al termine della durata del contratto di comodato d'uso, l'apparecchiatura può essere riscattata dall'ospedale o venire ritirata dalla azienda fornitrice.

Per alcune tipologie di apparecchiature, la modalità contrattuale più vantaggiosa è la stipula di un contratto di *noleggio*. Dietro il pagamento di un canone annuale, l'azienda fornitrice si impegna a concedere in forma di noleggio una o più apparecchiature necessarie alla Fondazione. Insieme alla apparecchiatura stessa, nel contratto di noleggio spesso vengono inclusi tutti i materiali di consumo, l'assistenza di tecnici specializzati e l'intervento da parte della ditta fornitrice in caso di guasti o rotture. Solitamente in un contratto di noleggio viene specificato ciò che accadrà al

termine dello stesso: in alcune situazioni l'apparecchiatura verrà recuperata dalla ditta fornitrice, in altri casi invece è prevista la formula del riscatto, per cui a titolo gratuito o dietro il pagamento di una somma in denaro l'apparecchiatura diventa di proprietà della Fondazione.

Una ultima modalità di introduzione di AMS è la formula del prestito di apparecchiature medico sanitarie universitarie. Con questa modalità una apparecchiatura viene trasferita di proprietà dall'università (Università degli studi di Milano, convenzionata con la Fondazione IRCCS) alla Fondazione, ed utilizzata per fini clinici con presa in carico della manutenzione.

Sebbene la maggior parte delle approvazioni sia per acquisti di AMS, in caso di noleggi e di comodati d'uso il processo è totalmente condiviso, e le fasi sono identiche.

### La centralizzazione degli acquisti

Con il DL 24 Aprile 2014 n°66 ed in seguito il DPCM 24 Dicembre 2015, lo stato italiano ha istituito la figura dei Soggetti Aggregatori, circa uno per ogni regione a cui si aggiungono soggetti a livello nazionale come CONSIP Spa. Con il fine di garantire l'effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, gli enti pubblici tra cui quelli sanitari sono tenuti ad approvvigionarsi, in via esclusiva, tramite le centrali regionali di committenza o tramite CONSIP. Nella Regione Lombardia inoltre, a partire dalla LR 33/2007 ed in seguito dalla DGR x/2989 del 23 Dicembre 2014 viene disposto il divieto assoluto di indire procedure di gara autonome per iniziative oggetto di programmazione ARCA (il soggetto aggregatore lombardo), fatte salve specifiche deroghe, limitate a casi in cui il bene o servizio non siano disponibili presso il soggetto aggregatore od in casi di estrema urgenza.



### 3. Analisi della letteratura

#### 3.1 Introduzione: Business Process Reengineering e Lean Management

La Business Process Reengineering (BPR), in italiano Riprogettazione dei processi aziendali, è uno strumento verso il cambiamento nel settore aziendale, introdotto nei primi anni 90 da Hammer e Davenport, considerati ora i padri della BPR. La BPR si basa sul concetto di processo, ovvero un insieme di attività interconnesse che partendo da alcuni input, portano ad un risultato finale identificabile dal cliente, che quindi contribuisce alla formazione di valore per l'azienda. Hammer e Champy nel 1993 nel libro *"Reengineering the Corporation. A manifesto for business revolution"* dimostrarono quanto fosse inutile e contro-produttivo continuare a perseguire gli ideali introdotti da Adam Smith (*"Indagine sulla natura e le cause della ricchezza delle nazioni"*, 1776) riguardo alla divisione del lavoro: una concezione del lavoro basata sul concetto di attività non si adatta più alle necessità del mercato della fine del '900. Al contrario Hammer sottolinea quanto sia fondamentale che il lavoro sia basato sul concetto di processo, sulla organizzazione della azienda in strutture trasversali che permettano una visione per processi, piuttosto che strutture verticali connesse tra loro, che inevitabilmente portano alla frammentazione dell'attività lavorativa ed alla individuazione di punti di inefficienza e di scoordinamento.

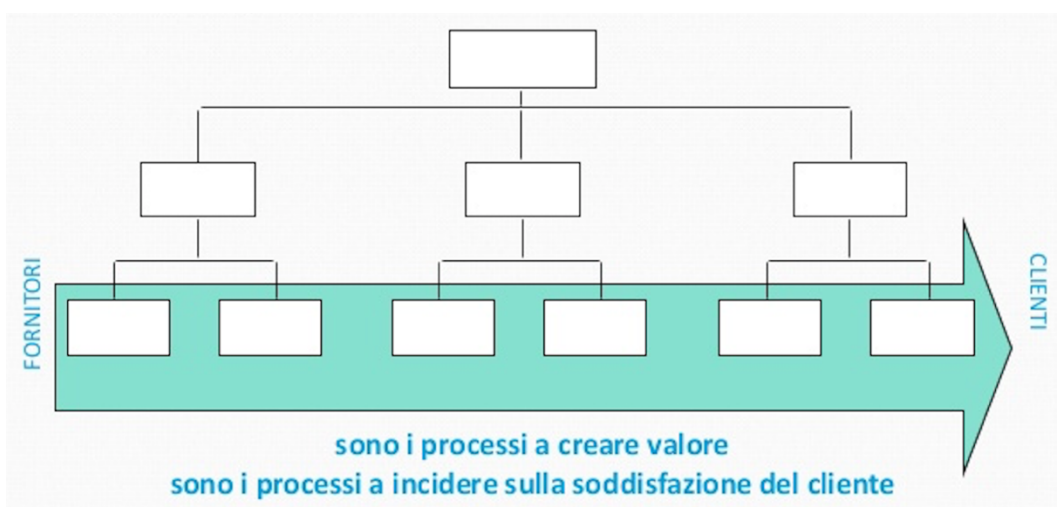


Figura 3 - Schematizzazione della visione per processi (azzurro) o per attività

Nella Figura 3 è possibile notare come una logica per processi, orizzontale, si opponga ad una per attività, poste in verticale.

Nell'articolo *"Reengineering Work: don't automate, obliterate"* pubblicato da Harvard Business Review, Hammer critica come fino ad ora si sia sempre cercato di migliorare le prestazioni aziendali analizzando i processi (visti come serie di attività sconnesse una dall'altra) e modificandoli attuando ove possibile una automatizzazione degli stessi. Nel periodo del boom dell'informatizzazione, era pensiero comune quello di credere di risolvere problemi di scarsa produzione e di efficientamento attraverso l'automatizzazione dei processi, senza indagare sulla natura del processo stesso. Questo modo di operare ha portato infatti ad un miglioramento delle prestazioni dei singoli processi, senza mai chiedersi se effettivamente tali processi fossero realmente utili all'azienda in termini di conferimento di valore al prodotto finale, di valore offerto al cliente. Nella fase di valutazione degli interventi infatti, a fronte di notevoli spese per automatizzare l'intero processo, le prestazioni videro un miglioramento minimo, se non nullo. Nella maggior parte dei casi, tali processi risultavano inutili e senza valore aggiunto per la azienda, causando performances scadenti congiunte con una riduzione del valore per il cliente. Emblematica la frase di Hammer *"E' tempo di smettere di pavimentare i sentieri per le mucche. Invece di riempire di silicio e software i processi ormai vecchi ed obsoleti, dobbiamo dimenticarli e partire da capo. Dobbiamo Reingegnerizzare le nostre aziende: usare il potere dell'informatica per ridisegnare i nostri processi con il fine di raggiungere miglioramenti drastici nelle performances"*.

Forse il caso più noto di aziende che si servirono dei metodi di Business Process Reengineering per l'efficientamento è in Ford. Negli anni 80 l'industria automobilistica americana entrò in un periodo di recessione, ed i manager della Ford decisero di analizzare i processi aziendali a tappeto. Notarono come più di 500 persone erano impiegate nell'ufficio contabilità, rispetto ad altri brand competitor che impiegavano solo 100 persone. Nonostante Ford fosse una società più grande, decisero di ridurre il numero di dipendenti in quel reparto a solo 200 persone. Ma questo non permetteva loro di compiere il lavoro, in quanto abituati a quantità di risorse umane ben superiori. Ford allora mise insieme un team che iniziò ad analizzare i processi. In origine, dovevano essere fatte fatture separate per tutto il

materiale ordinato che veniva inviato dal reparto acquisti al reparto contabilità. Alla consegna dei materiali, Ford riceveva una fattura dal fornitore. Questa veniva confrontata con la fattura che il reparto acquisti aveva a suo tempo inviato al reparto contabilità e quindi infine autorizzare il pagamento manualmente. Invece di apportare piccole modifiche, Ford sviluppò un processo completamente nuovo anche grazie all'informatizzazione che svolse un ruolo importante in questo nuovo processo. Svilupparono un database che automaticamente avrebbe notificato nel momento in cui il reparto acquisti avesse effettuato un ordine. Quando i materiali venivano consegnati, un impiegato del magazzino lo inseriva nel computer, che era in grado di verificare in una frazione di secondo se i materiali consegnati erano in ordine e quindi pagati automaticamente. Grazie a questi cambiamenti nei processi aziendali, Ford ridusse del 75% il numero di impiegati amministrativi.

Il cuore del metodo BPR si basa sull'analisi critica dei processi aziendali, senza alcun preconcetto: è necessario riconoscere e rompere le regole e le ipotesi obsolete che sono alla base delle attività aziendali. Hammer afferma *“Se non cambiamo queste regole, stiamo solo riorganizzando le sedie sul Titanic. Non siamo in grado di ottenere progressi nelle prestazioni tagliando grasso o automatizzando processi esistenti. Piuttosto dobbiamo sfidare i vecchi presupposti e gettare le vecchie regole che hanno reso le attività sottoperformanti”*.

Un intervento di Business Process Reengineering si suddivide principalmente in due macro-sezioni: la prima, di planning, prevede innanzitutto la necessità di percepire il bisogno di cambiamento, la definizione di una vision, la dichiarazione di una mission, la costruzione di una strategia aziendale chiara e la progettazione ed individuazione di KPI a supporto della BPR per la fase di tracciatura. La seconda, più operativa, prevede la definizione di un team, l'illustrazione dello scopo del lavoro, la mappatura del processo *as is*, l'identificazione delle azioni prive di valore aggiunto, il confronto con il valore di riferimento, il ridisegno del processo *to be*, un piano di implementazione del nuovo processo ed infine il monitoraggio continuo.

## Lean Management

Con Lean management, produzione snella in italiano, si identifica la filosofia produttiva che si pone come metodo di efficientamento dei processi aziendali la riduzione ed eliminazione degli sprechi, concorrendo ad aumentare il valore finale del bene/servizio prodotto, nonché della azienda stessa. Essa deriva dal Toyota Production System, sviluppato da Taiichi Ohno, Shigeo Shingo, Sakichi Toyoda, Kiichirō Toyoda negli anni '40, che si opponeva ai metodi di produzione di massa a matrice americana introdotti da Henry Ford, attenti più al risultato finale piuttosto che alla qualità dei singoli processi produttivi. Attualmente con il termine Lean ci si riferisce alla teoria derivante dal TPS (Ohno 1988) in cui sono confluite numerose altre teorie sulla riduzione degli sprechi nei processi produttivi (JIT per esempio).

La filosofia Lean si basa sul dogma “Using less to do more” (Miller, 2005), ovvero produrre sfruttando al massimo le poche risorse disponibili, limitando a zero gli sprechi. Questo obiettivo è raggiungibile solo attuando una politica di produzione di tipo “Just in time”: si produce solo nel momento in cui arriva la domanda di un bene, evitando la sovrapproduzione non necessaria, classificata come *waste* (spreco) in quanto bisognosa di ulteriori spazi, ulteriore personale e tecnologie. Questo metodo produttivo si basa a sua volta sul *kanban*, concetto che stravolge il flusso del processo produttivo, invertendolo: non sarà più l’offerta a governare il mercato, bensì la richiesta del mercato stesso.

Come afferma Womack (1996), la filosofia Lean si basa su cinque principi, che possono essere visti come più che meri principi. Essi sono:

1. Definire il valore desiderato dal cliente
2. Identificare chiaramente il flusso di valore per ogni prodotto
3. Creare un flusso continuo, senza interruzioni ed attese (Brandao, 2009)
4. Sviluppare una logica *pull*: il flusso deve basarsi sulle necessità del cliente
5. Cercare sempre la perfezione attraverso il continuo miglioramento (*kaizen*)

Womack afferma inoltre che *“Il pensiero Lean non è una sola tecnica manifatturiera o un metodo per ridurre i costi, ma una strategia di management applicabile a tutte le aziende, essendo il suo obiettivo il miglioramento dei processi in generale”*.

Partendo da quanto dice Womack, il pensiero Lean si pone come obiettivo il miglioramento dei processi in generale partendo da processi preesistenti, e dopo aver analizzato le criticità, le supera mantenendo le altre parti del processo intatte. Sebbene la BPR si ponga il medesimo obiettivo del pensiero Lean, essa nell'arrivare al risultato demolisce completamente i processi preesistenti, riscrivendo in toto la sequenza di azioni.

Zidel nel 2006 definì le sette aree principali in cui è possibile individuare gli sprechi, (*Muda* in giapponese), così da poter classificare i singoli step di un processo come a valore aggiunto o senza valore aggiunto. Essi sono:

1. Trasporto: trasporti di merce tra un processo e l'altro che non aggiungono valore
2. Scorte: eccessi di inventario come materie prime, prodotti in lavorazione o finiti
3. Movimento: movimenti di macchine, merci e persone non necessari, senza valore
4. Attesa: persone e parti che aspettano il completamento di step precedenti
5. Sovra-lavorazione: ricerca di standard non richiesti dal cliente finale
6. Sovra-produzione: eccessiva produzione in termini di quantità e tempistiche
7. Difetti: difetti nel prodotto finale che comportano spese extra per l'azienda



Figura 4 - Rappresentazione dei 7 sprechi identificati dal Lean Management

Nell'implementazione del metodo Lean, in letteratura si incontrano tre approcci differenti, ognuno dei quali dotato di uno specifico ambito di applicazione in termini di vastità. Partendo dalla visione più ristretta, il Lean può essere visto come una "cassetta degli attrezzi", a cui attingere per analizzare e risolvere un singolo problema. Infatti gli strumenti che fanno capo al metodo Lean sono diversi ed applicabili a più situazioni. Una descrizione più dettagliata dei singoli strumenti verrà fornita nella prossima sezione. Il Lean può inoltre essere visto come un manuale di istruzioni, di cui servirsi per analizzare un processo nella sua interezza ed ottimizzarlo in vista di una maggiore efficienza. Visto in un'ottica più olistica, il Lean può essere considerato come una filosofia, una dottrina da seguire nell'intento di eliminare gli sprechi. Quest'ultima concezione si serve anche degli strumenti sopra menzionati, ma va oltre e prevede un cambiamento radicale nella mentalità dei lavoratori e dei manager, prevedendo un senso di responsabilità e correttezza tipici del mondo orientale.

Sebbene la teoria Lean possa prevedere anche una visione olistica, la maggior attenzione degli studi presenti in letteratura si è concentrata sulle prime due applicazioni, in quanto più rapide da applicare, caratterizzate da risultati a medio/corto raggio, e dotate di portata organizzativa limitata. Per realizzare meglio i potenziali benefici, le organizzazioni (sanitarie e non) devono coinvolgere direttamente il senior management, lavorare attraverso divisioni funzionali, perseguire la creazione di valore per pazienti e altri clienti e coltivare una visione a lungo termine del miglioramento continuo.

### 3.2 Gli strumenti utilizzati dalla BPR e dal Lean Management

Nell'analisi effettuata mi sono servito di diversi strumenti suggeriti da entrambi i metodi BPR e Lean (Machado V.C., Leitner U 2010).

La Value Stream Map (VSM), una flowchart di processo in cui vengono inserite informazioni sulle tempistiche di processamento, sulla continuità del flusso, e sui prodotti non terminati, ma anche flussi di informazioni e materiali (Zidel 2006), utile per identificare gli step che non aggiungono valore al macro-processo. E' fondamentale che la VSM venga disegnata da membri interni all'organizzazione e non (Jimmerson 2005), affinché ogni singolo step sia tracciato come è in realtà (Miller 2005). Dal corretto utilizzo della VSM dipende l'esito generale dell'analisi. In passato numerose volte si è dedicata troppa poca attenzione a questa fase, compromettendo il risultato desiderato.

Misurazioni delle tempistiche, dell'intero processo e dei singoli step (Laursen 2003), utili da collegare alla VSM. Esse permettono di comprendere l'importanza e l'influenza dei singoli step nel processo totale, ed evidenziano al tempo stesso le aree di possibile miglioramento. Dapprima vanno definite le metriche di misura, la frequenza di misurazione e la popolazione su cui effettuare le misure, per poi procedere con la misurazione ed il confronto con il valore di riferimento.

Il Fishbone diagram - Ishikawa è un metodo di rappresentazione delle singole criticità all'interno del processo, classificandole sotto una delle 5 categorie: Flusso

delle attività, Controllo performances, Organizzazione, Tecnologia del processo, Risorse e personale. Il fishbone diagram è un diagramma di tipo causa-effetto: esso infatti prevede la dichiarazione e l'esplicitazione dell'effetto visibile ad occhio nudo, per poi andare ad eviscerare le cause e sotto-cause che concorrono alla creazione dell'effetto iniziale. Il suddetto diagramma venne ideato dal Dr. Kaoru Ishikawa, un addetto al controllo qualità di una azienda Giapponese nel 1943, con l'intento di coadiuvare i dipendenti nell'individuazione di tutte le forme di criticità presenti.

5S, è un ulteriore metodo per organizzare lo spazio di lavoro. Prevede che gli oggetti/utensili necessari all'espletamento del compito vengano trovati facilmente e velocemente, rendendo al tempo stesso il lavoro ed il processo più semplici e lineari. Le 5 "S" che danno nome al metodo rispondono in giapponese a "seri-seiton-seiso-seiketsu-shitsuki", in italiano organizzazione, ordine, pulizia standardizzazione e disciplina. Spesso unito al metodo 5S troviamo il JIT, già analizzato in precedenza, il quale prevede che gli oggetti/documenti vengano consegnati appena prima che sia richiesto il loro utilizzo, andando a ridurre tutti i costi di magazzino coinvolti nello stoccaggio.

Standardizzazione, per ridurre le forme maggiori di variabilità e diminuire la complessità, riducendo al tempo stesso la necessità di rilavoro e gli errori (Kim 2007) e riduzione della dimensione dei lotti. Lotti (di richieste da analizzare nel nostro caso) troppo grandi portano a continue interruzioni del flusso, e sebbene possano giovare al singolo step, in un'ottica di macro processo non è la scelta ottimale. Tutti i passaggi successivi, nel momento in cui il lotto è in lavorazione, aspettano, e per il Lean l'attesa è uno dei 7 *Muda*, sprechi.

La Matrice attori/risorse informative infine è uno strumento molto utile nell'analizzare l'adeguatezza delle risorse informative utilizzate dagli attori coinvolti nel processo. Essa infatti se letta per colonne permette di studiare quanto una risorsa è conforme alle necessità dei singoli attori che la utilizzano, così come se letta per righe permette di studiare quanto un attore sia coadiuvato nell'operato dalle risorse che l'organizzazione gli affida.



### 3.3 Ricerca Bibliografica

Nell'indagine per mettere luce sul *problem statement* descritto in precedenza, il primo contributo proviene dall'analisi della letteratura, di quanto attualmente è lo stato dell'arte in merito alle tematiche ed applicazioni del nostro *research topic*.

Il mondo scientifico, con l'intento di standardizzare e procedurizzare il processo di revisione sistematica e di meta analisi della letteratura, con il passare degli anni ha sviluppato un protocollo chiamato PRISMA, che grazie all'utilizzo di checklists e diagrammi di flusso, supporta l'autore nel compito di revisione e citazione.

Il protocollo innanzitutto prevede l'individuazione di un set di *keywords* (parole chiave) da utilizzare per la ricerca successiva. Dopo aver individuato i database di articoli scientifici che saranno da base per la nostra ricerca, si procede con l'inserimento delle keywords nei suddetti database, e l'esportazione e download dei risultati; una volta scaricati, si procede con l'individuazione di diversi criteri di inclusione e di esclusione per i singoli articoli, il cui utilizzo unito allo studio via via sempre più approfondito dei risultati trovati, porta ad una sempre più fine scrematura degli articoli ottenuti, contemporanea all'individuazione di articoli sempre più aderenti ed in linea con gli obiettivi della ricerca. Il processo termina con l'utilizzo di tutti i criteri di inclusione/esclusione, l'estrazione dei *full-text* degli articoli e la lettura nonché studio degli stessi.

Link: <http://www.prisma-statement.org/>

L'analisi bibliografica ha inizio dall'individuazione delle *keywords* che successivamente verranno inserite come parole ricerca nei diversi Database (DB). L'elenco delle *keywords* è riportato in Tab. 1. Esse sono state individuate dopo una serie di interviste ai membri del Servizio di Ingegneria Clinica del Policlinico. Nell'unire le ricerche ed operare ricerche multiple o annidate, i Database di cui ci serviamo supportano l'utilizzo di connettori logici quali AND o " " ad indicare una stringa di caratteri, o ancora \* ad indicare un carattere "jolly", che può assumere qualsiasi valore. Le *keywords* sono state selezionate e validate dopo un'analisi delle tematiche principali afferenti al problem statement individuato in precedenza.

"Business Process Reengineering" AND procurement	"Business Process Reengineering" AND healthcare
"Lean management" AND procurement	"Lean management" AND healthcare
kpi AND procurement AND health	"key performance indicator*" AND procurement AND health
"Lean management" AND hospital	"Lean management" AND hospital AND procurement
lean AND hospital AND procurement	lean AND "medical device*"
"clinical engineering" AND lean	"clinical engineering" AND bpr
lean AND acquisition* AND hospital	lean AND acquisition* AND healthcare
lean AND "inventory turnover" AND hospital	leverage* AND hospital AND lean
drivers AND lean AND hospital	"investment* planning" AND lean AND hospital
"medical device*" AND request* AND management AND hospital	

Tabella 1 - Keywords utilizzate per la ricerca bibliografica nei 3 Database selezionati

I database utilizzati per eseguire la ricerca della letteratura sono stati tre: Scopus, WebOfScience e PubMed. Mentre i primi due database spaziano in molteplici campi della scienza e del mondo accademico senza una particolare impronta settoriale, PubMed è un database di articoli e pubblicazioni afferenti solo all'area medico-scientifica. Questo ha permesso di "tralasciare" alcune *keywords* come "health" o "healthcare", essendo esse implicite nel momento in cui la ricerca viene eseguita su PubMed. Al momento di scegliere eventuali filtri da applicare alla ricerca, quali "periodo di pubblicazione" o "tipo di articolo" o "giornale di pubblicazione", si è preferito lasciare tali campi vuoti, preferendo un maggior numero iniziale di risultati, delegando l'azione di filtraggio e rimozione degli articoli non inerenti ai passaggi successivi. L'inserimento delle *keywords* nei campi di ricerca dei rispettivi database ha prodotto numerosi risultati, che sono stati esportati e gestiti attraverso un foglio di lavoro Microsoft Excel. La fase di ricerca bibliografica è stata eseguita nel mese di Giugno 2019: i risultati considerati quindi sono quelli pubblicati prima del 1 Giugno 2019.

Il numero totale di articoli frutto della ricerca nei tre database è 939. Essendo i tre database non esclusivi, ovvero uno stesso articolo può comparire in più di un repository, si è resa necessaria la rimozione di tutti gli articoli duplicati, per un totale di 353 articoli. Questa prima scrematura ha portato il numero di articoli utili all'analisi da 939 a 586. Dopo la rimozione dei risultati duplicati, il passaggio successivo del protocollo PRISMA prevede la definizione a priori dei criteri di inclusione e di esclusione degli articoli. In questo modo, ancor prima di procedere con la lettura di titolo, abstract e full text, vengono definiti i criteri per cui un articolo può essere incluso nel basket di articoli per l'analisi del passaggio successivo oppure scartato, specificando i motivi di non inclusione. Essendo la ricerca bibliografica mirata a studiare ed analizzare le applicazioni esistenti in letteratura di Business Process Reengineering in ottica Lean dei processi di acquisizione/acquisto di apparecchiature sanitarie, innanzitutto si è voluto escludere ogni articolo che trattasse applicazioni di BPR/Lean in ambito non sanitario, bensì applicato alla sfera della produzione industriale o all'ambito manifatturiero. Successivamente si è voluto escludere articoli inerenti procedure mediche, o applicazioni di BPR volte alla reingegnerizzazione del percorso di cura del paziente: articoli di questo tipo sono stati analizzati e letti per fornire una introduzione ed una panoramica sulle attuali applicazioni di BPR/Lean, ma non sono l'obiettivo della ricerca mirata e pertanto sono stati esclusi. Al contempo tutti gli articoli che prevedessero applicazioni di BPR/Lean in ambito sanitario afferenti alla sfera di management e strategia sanitaria sono stati inclusi.

Dopo aver quindi definito i criteri generali di inclusione e di esclusione, si è proceduto con la lettura dei titoli degli articoli, cercando di affinare sempre più il *basket* di pubblicazioni, rendendolo volta per volta sempre più allineato con gli obiettivi della ricerca. Questo passaggio ha portato alla rimozione di 349 pubblicazioni, tra cui articoli afferenti al mondo *manufacturing*, articoli che trattavano procedure mediche o gestione del percorso di cura del paziente, altri sulla sicurezza in ambito ospedaliero ed infine articoli fuori contesto più in generale. Questa seconda scrematura ha fatto sì che il nuovo *basket* di pubblicazioni si riducesse a 237 articoli.

Procedendo con l'affinamento, la lettura degli abstract dei restanti 237 articoli ha permesso di escluderne ulteriori 175, così suddivisi: fuori argomento/*not relevant*/abstract non disponibile 90; no ambito healthcare 16; pubblicazioni su procedure mediche 29; pubblicazioni sulla gestione del percorso di cura del paziente in ospedale 10; pubblicazioni su supply chain del farmaco 30. Così facendo, il *basket* di pubblicazioni pronto per la lettura dei *full text* si è ricondotto a 62 elementi.

Delle 62 pubblicazioni sono stati letti i *full text* per studiare ed analizzare nel dettaglio quale fosse il reale contributo della letteratura nel lavoro di tesi, e così scremare per l'ultima volta gli articoli senza contributo all'analisi. Di 62 articoli, 43 si sono rivelati non aderenti ai criteri di inclusione definiti inizialmente, in quanto fuori tema e non in linea con gli obiettivi fissati. Di questi, 4 sulla gestione del percorso di cura del paziente, 2 su procedure mediche, 16 full text non disponibile, 9 articoli in lingua non inglese, 9 su supply chain del farmaco e logistica ospedaliera e 3 su CRM (Customer Relationship Management).

I restanti 19 articoli costituiscono l'apporto della letteratura esistente al lavoro di tesi. In figura 5 la schematizzazione dei passaggi compiuti.

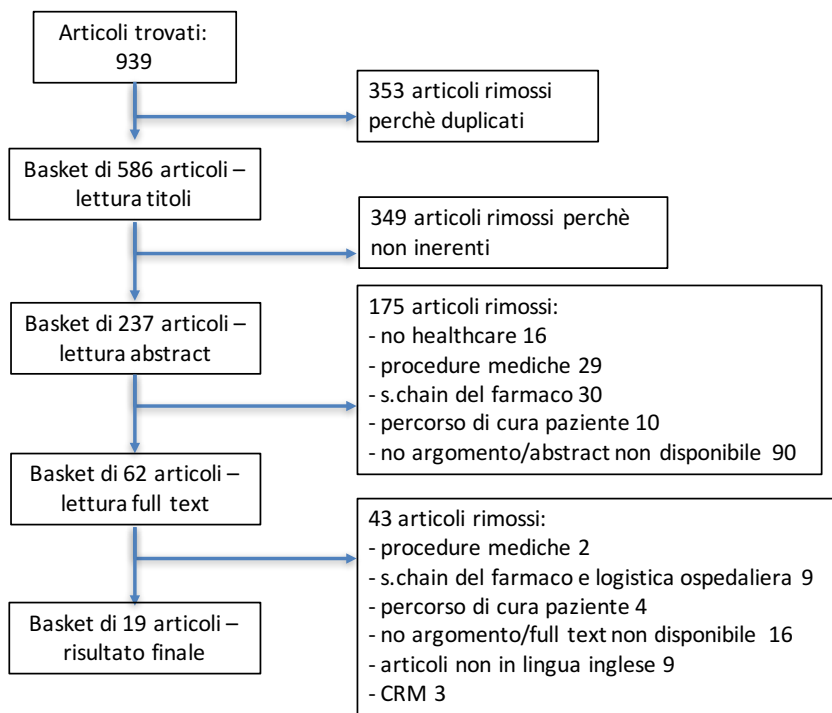


Figura 5 - Schema Prisma della revisione sistematica della letteratura

### 3.4 Risultati

Gli articoli selezionati, frutto dell'analisi Prisma, sono riportati in tabella 2. E' possibile notare come essi possano essere classificati in due macro-gruppi: il primo comprendente pubblicazioni su applicazioni ed implementazioni BPR/Lean nella sanità ed in particolar modo nel procurement ospedaliero, mentre il secondo più incentrato sull'analisi di determinanti, leve e barriere che si incontrano nella fase di implementazione di una analisi BPR/Lean (Det).

<b>Titolo pubblicazione</b>	<b>Autori</b>	<b>Paese di pubbl.</b>	<b>Anno di pubbl.</b>	<b>Tipo di pubbl.</b>
Implementing quality initiatives in healthcare organizations: Drivers and challenges (Det)	Abdallah A. et al.	USA	2014	Field analysis
Medical Technology Investment Decision-Making at Hospitals: Current Practices and a SMARTer Approach	Cordova et al.	USA	2018	Field analysis
Guidelines for overcoming hospital managerial challenges: a systematic literature review (Det)	Crema et al.	Italia	2013	Review
Critical success factors for ERP implementation in a Fortis hospital: an empirical investigation (Det)	Garg et al.	India	2012	Research paper
Lean practices for quality results: A case illustration (Det)	Hwang et al.	USA	2014	Conceptual study
Goal Pursuit in Organizational Health Interventions: The Role of Team Climate, Outcome Expectancy, and Implementation Intentions (Det)	Lehmann et al.	Switzerland	2019	Conceptual study
Proposing evidence-based strategies to strengthen implementation of healthcare reform in resource-limited settings: a summative analysis (Det)	Manyazewal et al.	Sudafrica	2016	Summative analysis

Reengineering the biomedical-equipment procurement process through an integrated Management Information System	Matsopoulos et al.	Grecia	2000	Field analysis
Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature	Mazzocato et al.	Svezia	2010	Literature review
Lean management in the NHS: fad or panacea	McIntosh et al.	Inghilterra	2012	Summative analysis
Business Process Reengineering in Healthcare: Literature Review on the Methodologies and Approaches	Musa & Othman et al.	Malaysia	2016	Literature review
Improving Healthcare through Lean Management: Experiences from the Danish healthcare system (Det)	Nielsen et al.	Danimarca	2011	Review
Waste in Drug Procurement Process in Pharmacy Department Santa Maria Hospital Pematang, Indonesia	Prasetya et al.	Indonesia	2015	Field analysis
Using Value Stream Mapping to improve quality of care in low-resource facility settings (Det)	Ramaswamy et al.	USA	2017	Field analysis
Empirically testing determinants of hospital Bpr success (Det)	Tor Guimaraes et al.	USA	2005	Empirical analysis
Important factors for success in hospital BPR project phases (Det)	Tor Guimaraes et al.	USA	2012	Empirical analysis
Prioritizing Lean Supply Chain Management Initiatives in Healthcare Service Operations: A Fuzzy-AHP Approach (Det)	Tritos et al.	Thailandia	2013	Summative analysis
Aligning the Meaning of Lean: Boundary Spanning Agents in the Translation of Management Concepts (Det)	Van Grinsven et al.	Olanda	2016	Field analysis
Material logistics in hospitals: A literature review	Volland & Fugener et al.	Germania	2016	Literature review

*Tabella 2 - Elenco delle pubblicazioni frutto della analisi sistematica della letteratura con il metodo Prisma*

### 3.5 Applicazioni BPR e LEAN in sanità

Business Process Reengineering e Lean sono tecniche di management nate come supporto alla produzione industriale nel settore manifatturiero; particolare notare come entrambe abbiano avuto applicazione nell'industria automobilistica.

Dall'analisi della letteratura è emerso come inizialmente la BPR sia rimasta relegata al settore manifatturiero, come dimostrato dalle numerose pubblicazioni a riguardo. Solo in seguito, a partire dalla metà degli anni 2000 (Musa & Othman, 2016) iniziarono a comparire in letteratura applicazioni di BPR in sanità. Fin dai primi studi si può notare come applicazioni di BPR abbiano uno stretto legame con interventi di tipo informatico, per poi solo con il tempo acquisire un più vasto spettro di applicazione (Musa & Othman, 2016).

Ciò che spinge le diverse organizzazioni ad applicare metodi BPR in sanità sono diversi, ma tutti concorrenti ad un motivo di fondo principale: le strutture sanitarie da sempre operano per fornire un servizio efficiente, raggiungendo obiettivi strategici migliorando i loro processi. Questo continuo miglioramento è dettato sia dalla volontà di eccellere nell'erogazione di prestazioni sanitarie, sia dalla necessità di sopravvivere a forze esterne come l'invecchiamento della tecnologia, il rapido evolvere delle necessità dei pazienti, fenomeni di globalizzazione (ad esempio turismo sanitario) e più in generale fattori economici e politici (Kotter 1996). Di conseguenza le organizzazioni sanitarie devono migliorare i propri trattamenti eliminando tutte le azioni che non concorrono alla creazione di valore per il cliente finale (il paziente), riducendo i tempi di attesa, le spese, mantenendo livelli di efficienza elevati del parco macchine e trattando un maggior numero di pazienti (Hwang, 2009).

Data la sua natura, il settore healthcare dipende da variabili non prevedibili come quello manifatturiero, e risente ogni anno dell'introduzione di nuove figure professionali, nuove tecnologie e trattamenti, e rispetto a quest'ultimo risulta essere più complesso, più difficile da trasformare in sede di applicazione di metodi di business quali BPR. Questi motivi hanno causato talvolta il fallimento

dell'implementazione della reingegnerizzazione dei processi in determinate aziende/organizzazioni sanitarie, dovuti principalmente alla scarsa conoscenza dei processi aziendali da parte del team di lavoro (Mooney, Gurbaxani & Kramer, 1996), ed a carenze nella fase di mappatura dei processi *as is*. Si stima che circa i 2/3 delle applicazioni BPR portino a scarsi risultati per queste motivazioni (Musa & Othman, 2016). Al contrario invece, di fianco ai fallimenti appena citati, sono numerosi i casi di implementazioni di successo.

Volendo analizzare in quale ambito di cura le applicazioni di BPR in Healthcare presenti in letteratura hanno avuto maggiore diffusione, possiamo notare come siano concentrate nella "secondary care", ovvero la fase di trattamenti specialistici (comprese le cure ospedaliere) a cui il paziente viene indirizzato dal medico di base (Musa & Othman, 2016). Questa affermazione è stato possibile verificarla e validarla di persona grazie ai risultati della ricerca bibliografica condotta. Infatti nell'analizzare il basket iniziale di articoli, già a partire dalla lettura del titolo ed in seguito dell'abstract, ho potuto notare come la maggioranza degli articoli trattassero applicazioni di BPR relative all'area ospedaliera. Come è possibile leggere nello schema PRISMA riportato sopra, le pubblicazioni si concentrano principalmente nell'area delle procedure mediche, sulla gestione del percorso di cura del paziente e sulla supply chain del farmaco in ospedale, tutte tematiche inerenti la sfera della cura secondaria, o più semplicemente delle cure ospedaliere. All'interno dell'ambito ospedaliero stesso, notevole importanza rivestono le pubblicazioni sulla reingegnerizzazione di procedure mediche. L'elevata standardizzazione ed i benefici pressoché immediati e tangibili di interventi di BPR di procedure cliniche/mediche e di gestione del percorso di cura del paziente ne hanno fatto un campo di applicazione molto sfruttato.

Attualmente, pubblicazioni di Business Process Reengineering in processi di gestione delle richieste di acquisto di AMS/DM, valutazione e creazione del piano investimenti sono molto limitate in letteratura. Data la complessità e l'importanza strategica di procedure di quel tipo, molto probabilmente si è preferito aspettare e verificare l'effettiva efficacia di tali metodi prima di implementarli nel proprio ambito.



Per quanto riguarda applicazioni Lean in sanità, possiamo identificare un trend molto simile alla BPR: tutte le applicazioni riportate in letteratura sotto forma di pubblicazione sono molto recenti ed in crescita, ed attualmente non si conosce con sicurezza l'effettiva applicabilità ed utilità (Gubb J 2009, Ben-Tovim DI 2007, White C 2006). E' invece noto chi è stato colui che ha introdotto i metodi Lean nel campo della sanità: James Womack ed il suo team, intorno al 2005. I campi relativi alla sanità in cui applicazioni Lean hanno avuto maggiore diffusione sono principalmente in ambito ospedaliero, tra cui troviamo unità diagnostiche, reparti di degenza, unità di terapia intensiva e sub-intensiva, ed infine una minima quantità di studi in ambito non ospedaliero (Mazzocato 2010). Similmente a quanto detto in precedenza, anche le applicazioni Lean sono raggruppate principalmente attorno a procedure mediche e gestione dei percorsi di cura del paziente. Le diverse applicazioni soffrono quasi tutte di una eccessiva specificità: le pubblicazioni infatti hanno come oggetto l'applicazione di metodi Lean relativi ad un solo processo, e mai è stata studiata l'applicazione e l'interazione di più processi uniti.

Tra le diverse pubblicazioni, possiamo individuare quattro linee generali di intervento, quattro categorie di applicazioni di metodi Lean (Mazzocato 2010):

1. Metodo per comprendere i processi con il fine di identificare ed analizzare i problemi: questo metodo permette di inquadrare l'operato clinico come un processo che crea valore per i suoi clienti/pazienti, permettendo alle figure direttive di individuare e risolvere problemi, e determinare come questi problemi causino variazioni nel regolare svolgimento del processo ed ambiguità (Braaten JS 2007, Jimmerson C 2005). Sviluppare una conoscenza condivisa di ciò che conta e che crea valore aiuta i diversi professionisti a comunicare e a comprendere come i loro ruoli costruiscano insieme il processo stesso (Jimmerson C 2005).
2. Metodo per organizzare in modo più efficiente ed efficace i processi: questa metodologia prevede l'individuazione di uno o più processi sotto-performanti e l'ideazione di un nuovo processo che vada a ottimizzarlo là dove risiedono le

criticità. In pubblicazioni di questo tipo, uno strumento molto utilizzato è il *kanban*, metodo che permette di efficientare l'utilizzo di strumenti come endoscopi o ferri chirurgici andando ad ottimizzare le tempistiche di reprocessing, in un'ottica *just in time* (Laing K 2005). Altre pubblicazioni prevedono il trasferimento di responsabilità da figure professionali ad altre e la rimodulazione dei membri dello staff, nell'ottica di un miglioramento generale del processo (Kelly AM 2007), anche se in ambito medico suggerimenti di questo sono poco applicabili per via di questioni legali.

3. Metodo per migliorare la capacità di individuare errori nel processo: alcuni metodi Lean consistono in un supporto per le figure decisionali nell'individuazione degli errori, di eventuali deviazioni dal percorso previsto, dichiarando esplicitamente come le azioni/passaggi devono essere eseguiti. Esempi di applicazioni di questa natura possono essere individuati nel dotare i pazienti di braccialetti di colori differenti in base al tipo di allergia/intolleranza che essi hanno sviluppato per particolari cibi/farmaci, a favore di una comunicazione più diretta ed efficace (Furman C 2007).
4. Metodo per affrontare e gestire il cambiamento e risolvere problemi con metodo scientifico, come ad esempio la creazione di team di dipendenti/esperti con il compito di analizzare il loro stesso operato ed individuare possibili soluzioni. Questa metodologia di analisi dei problemi favorisce la trasformazione di un errore in una opportunità di apprendimento.

Ognuno di questi metodi può essere applicato ad una grande quantità di contesti ospedalieri /clinici, andando ad figurare una moltitudine di possibili applicazioni, ad ora non completamente esplorate.

Nel riportare i risultati, la letteratura soffre di un bias di pubblicazione non di poco conto: infatti in tutto il pool di articoli analizzati non v'è traccia di alcun risultato negativo. Tutti gli articoli presi in esame presentano risultati positivi di applicazioni Lean, catalogabili in tre macro aree: tempistiche, costi e qualità. Il risultato maggiormente ottenuto è la riduzione delle tempistiche dell'intero processo, unita alla tempestività del servizio, elementi molto importanti in regimi di erogazione di cure verso il paziente. La riduzione dei costi e l'aumento della produttività

concorrono ad un miglioramento della situazione economica della struttura, ed infine in termini di qualità, sebbene misurabili con più difficoltà, troviamo la riduzione di errori, miglioramento del personale, soddisfazione del cliente (il paziente in questo caso) ed una riduzione della mortalità. I risultati di applicazioni di questo tipo sono spesso a lungo raggio, e gli obiettivi vengono di norma raggiunti dopo un certo periodo. Un errore comune nella letteratura è quello di aspettarsi risultati nell'immediato, quando invece diventare "lean" è un processo di evoluzione lungo e ragionato (Mazzocato 2010).

Nonostante tutti gli sforzi per applicare e rendere utile un metodo di management in sanità come il Lean, numerose sono le difficoltà e le sfide da superare per una effettiva ed efficace implementazione. A differenza delle aziende manifatturiere, nella sanità la quantità di prestazioni erogate dipende dall'entità dei finanziamenti, mentre nel settore manifatturiero il *pull* è dettato dalla richiesta del mercato (McIntosh 2012). Inoltre le aziende che per prime hanno adottato metodi Lean per la riorganizzazione aziendale hanno sofferto di un errore comune: troppa attenzione e risorse sono state destinate all'individuazione e allo sviluppo di soluzioni tecnologiche per migliorare i processi aziendali (Liker JK, 2004), e troppa poca attenzione è stata destinata dalle figure organizzative al cosiddetto *paradigm shift*, quel cambiamento radicale di mentalità che dovrebbe stare alla base di ogni implementazione Lean se si desidera osservare dei miglioramenti tangibili ed a lungo termine. Spesso si è osservata una tendenza nel fornire ai lavoratori stessi la soluzione in termini di "cosa fare" e "come fare", piuttosto che instillare in loro una mentalità orientata alla risoluzione dei problemi (Fujimoto T. 1999, Spear S. 1999). Soluzione a questa problematica (Batalden PB 2007) può essere individuata nell'interrompere di formare squadre di analisi temporanee per l'individuazione dei problemi e la conseguente risoluzione, ma di individuare squadre di intervento a lungo termine, formate anche da membri interni all'azienda, e che mantengano per tutta la durata dell'operato un'ottica olistica, comprensiva di tutti i processi dell'azienda. E' tendenza comune delle pubblicazioni analizzate infatti favorire una implementazione di corto raggio, mirata alla risoluzione per via tecnologica del singolo problema nel processo (Radnor Z 2008), piuttosto che optare per un piano di

implementazione ad ampio raggio, con una visione olistica della azienda e dei suoi processi (Mazzocato 2010), e creando una cultura del valore all'interno dei suoi dipendenti (McIntosh B 2012). Come afferma McIntosh stesso (ibidem), affinché si raggiungano risultati duraturi, "è necessario sviluppare una comprensione condivisa di cosa è importante; sarà proprio questa tendenza ad aiutare i membri di professioni diverse a comunicare ed a capire come il loro ruolo ed il loro lavoro si inseriscano nella figura totale dell'azienda".

### 3.6 BPR & Lean nel procurement ospedaliero

Attualmente nella letteratura scientifica, pubblicazioni di applicazioni di BPR e Lean nell'ambito del procurement ospedaliero di Apparecchiature Medico Scientifiche sono molto limitate.

In "Material logistics in hospitals: a literature review" (Volland & Fugener 2016) viene analizzato e studiato attraverso un'ottica più orientata verso la supply chain come le organizzazioni sanitarie negli Stati Uniti affrontano i tagli ai finanziamenti, volgendo sempre di più verso una centralizzazione e collettivizzazione degli acquisti. Percorso simile è stato intrapreso negli ultimi anni in Regione Lombardia, tramite ARCA od i consorzi di acquisto. Inoltre viene analizzato come il percorso che parte dalla previsione della domanda, all'acquisto, alla gestione del magazzino differisce tra i diversi articoli analizzati, limitando la ricerca all'ambiente dispositivi medici e farmaci. Queste categorie merceologiche appena citate differiscono molto dalle Apparecchiature Medico Scientifiche: differiscono i consumi, il ciclo di vita, la modalità di richiesta, la modalità di finanziamento ed infine la gestione del magazzino e lo stoccaggio. Rientrando farmaci e dispositivi medici impiantabili all'interno della sfera dei beni così detti "consumabili", vengono considerati in modo differente. Nonostante tutte le differenze che intercorrono tra le due categorie di beni, le fasi di esplorazione del mercato e la formazione di "gruppi di acquisto" sono comuni ad entrambe, ragion per cui l'articolo è stato considerato come contributo nella analisi bibliografica.

Nell'articolo "Reengineering the biomedical-equipment procurement process through an integrated management information system" (Matsopoulos et al. 2000), viene analizzato il processo di acquisto di equipaggiamenti biomedicali prima dell'apertura di un nuovo ospedale, ponendo il focus sulle decisioni e sulle previsioni di cure che prenderanno luogo nella nuova struttura, schematizzato e riprogettato, andando a limitare e rimuovere i punti di non efficienza e di non ottimizzazione. Partendo da analisi e ricerche eseguite in passato, si valuta quali sono le necessità previste per il nuovo ospedale, e dopo una attenta fase di analisi ed esplorazione del mercato e dei diversi competitor, si procede all'acquisto. Questa pubblicazione fa parte di un ristretto numero di papers che trattano processi inerenti decisioni strategiche all'interno della sfera ospedaliera. Inoltre l'articolo prevede anche una fase di individuazione e utilizzo di criteri per la scelta delle diverse alternative all'acquisto. Come il metodo BPR prevede, il processo viene analizzato e studiato, mappato, ed una volta individuati e superati i punti critici, riprogettato nella sua interezza. Provenendo l'articolo dal mondo accademico greco, esso prevede alcuni vincoli imposti da leggi greche (similmente come in Italia vige il Codice degli Appalti 50/2016 a regolare i contratti per gli enti pubblici), andando a limitare l'applicazione delle soluzioni trovate anche in Italia. Nonostante ciò, numerosi sono stati gli spunti ed i suggerimenti forniti dalla pubblicazione, soprattutto nella fase di mappatura del processo di decisione strategica all'acquisto di Apparecchiature Medico Scientifiche.

Similmente in "Waste in Drug Procurement Process in Pharmacy Department Santa Maria Hospital Pematang, Indonesia" (Prasetya T 2015), troviamo l'applicazione del metodo Lean per l'individuazione e la rimozione degli sprechi nel processo di approvvigionamento di farmaci ospedalieri, coinvolgendo anche tutta la *supply chain* che sta a monte dell'utilizzo finale del farmaco. Le 7 categorie di *wastes* identificati forniscono uno spunto all'analisi eseguita sul processo di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche al Policlinico. Sebbene come anticipato prima farmaci e AMS siano due categorie merceologiche ben diverse, nel processo di approvvigionamento di entrambe possiamo trovare processi e passaggi condivisi.

La pubblicazione che incorpora maggiormente elementi di *decision-making* e *strategic planning* nell'ambito della redazione di un piano investimenti è "Medical Technology

Investment Decision-Making at Hospitals: Current practices and a SMARTer Approach” (Rojas-Cordova A, Wernz C 2018). Nell’articolo vengono intervistati i top manager di 4 ospedali americani negli stati della Virginia, North Carolina e New Jersey, a cui vengono poste domande sulle procedure di ricezione delle richieste di investimento dai diversi reparti ospedalieri, il vaglio delle stesse ed in seguito le decisioni strategiche che stanno alla base degli investimenti in tecnologie sanitario-biomediche. Dalle interviste emerge come le scelte di fondo degli investimenti non siano quasi mai basate su dati oggettivi, che siano essi economici o tecnici, ma sul buon senso, sul livello di “insistenza” del clinico autore della richiesta e sulla soggettività del manager. Inoltre il processo di investimento e di decisione a monte dello stesso non è mai standardizzato o sistematizzato (Atwood 2015), aumentando sempre di più il gap che esiste tra le aziende manifatturiere e le aziende sanitarie (Davenport & Harris 2007). Le interviste hanno permesso di individuare i metodi di ricezione delle richieste di finanziamento dai reparti, i metodi di gestione delle stesse, ed infine i criteri utilizzati nel processo di decisione; mentre le prime due informazioni contribuiscono attivamente al lavoro di tesi svolto, la terza è relegata più al processo di decisione strategica, afferente non all’ingegneria clinica ma alla direzione strategica dell’ospedale. Essa, come prevede d’altronde il processo di HTA, deve essere informata e dotata da parte dell’ingegneria clinica di tutti i mezzi che coadiuvano la decisione. Di notevole contributo al lavoro di tesi, dall’analisi dell’articolo emerge quanto per tre di quattro gli ospedali analizzati, il processo di ricezione e valutazione delle richieste di acquisizione sia basato sulla categorizzazione e sulla differenziazione di flusso della richiesta in base al motivo della richiesta stessa, il tutto in maniera automatizzata tramite il software StrataJazz®; esso su richiesta del manager redige un breve sommario delle richieste pervenute corredandole con informazioni ritrovate nei diversi DB, aiutandolo nel processo decisionale. Nel quarto caso invece non viene adottato questo metodo e le richieste, non differenziate, vengono evase con una politica del tipo *first come – first serve*. Elemento comune a tutte e quattro le strutture è la totale assenza di un organo intermediario tra i clinici e le figure decisionali: nessun manager ha menzionato l’intervento dell’ingegneria clinica, affidando l’analisi delle richieste e la prioritizzazione delle stesse all’algoritmo del software.

Un'attenta analisi della letteratura ha portato alla luce la situazione attuale: sono ormai una quindicina d'anni che metodi come BPR e Lean vengono applicati nell'ambito della sanità, coprendo quasi tutti i campi e le tematiche. I risultati migliori sono stati ottenuti nella sfera dell'assistenza ospedaliera, specialmente in riferimento a procedure cliniche, nella gestione del percorso di cura del paziente e nella supply chain del farmaco. Al contempo invece, al giorno d'oggi il numero di pubblicazioni riguardanti analisi e riprogettazione del processo di formulazione delle necessità di attrezzature elettromedicali, di gestione delle stesse e delle procedure concorsuali e di acquisto è minimo. Tali processi sono fondamentali per permettere alla struttura ospedaliera, che sia essa pubblica o privata, di perseguire l'obiettivo di erogare cure alla popolazione mantenendo standard di sicurezza per il paziente e per l'operatore minimi, limitando il naturale invecchiamento del parco macchine e restando al passo con il progresso tecnologico. L'ultimo articolo (Rojas-Cordova A, Wernz C 2018) inoltre è servito come spunto per investigare la tendenza, relativamente alla penisola italiana, di affidare la gestione e la prioritizzazione delle richieste ad un algoritmo: non esistono casi in letteratura che analizzano implementazioni di questo tipo. L'attuale tendenza è quella di affidare tale processo all'Ingegneria Clinica, incaricata dalla direzione di processare le richieste provenienti dai reparti, integrarle con dati tecnici provenienti dal background ingegneristico e di formulare brevi report indicando una prioritizzazione suggerita, andando a consentire ed a facilitare il compito del *decision maker*. Essendo tale processo fondamentale e coinvolgendo numerosi attori e dipartimenti, esso meriterebbe un'attenzione maggiore, ed in un'ottica di ottimizzazione esso si presterebbe bene ad un'analisi di BPR in ottica Lean.

### 3.7 Determinanti, leve e barriere

Le seguenti pubblicazioni, a differenza delle precedenti, hanno come tema di fondo l'analisi dei determinanti, delle leve e barriere che applicazioni BPR e Lean devono affrontare nella fase di implementazione. Come sarà possibile analizzare nel dettaglio dallo studio delle singole pubblicazioni, l'indagine sui determinanti e la ricerca delle condizioni che favoriscono una implementazione semplice sono passi fondamentali se si vuole ottenere una realizzazione efficace e duratura.

Crema et al. nella loro revisione individuano come determinanti principali che favoriscono la buona riuscita di implementazione di analisi BPR la cultura dello staff, ottenuta attraverso sedute di lezione e workshops, la motivazione, il coinvolgimento e la valorizzazione dei lavoratori stessi. Alla cultura si aggiungono l'organizzazione e la comunicazione, fattori fondamentali in ottica di ottenere risultati positivi. La presenza di un ufficio di *process management* e di *error management* inoltre è fondamentale, per gestire al meglio il cambiamento e stroncare sul nascere ogni forma di errore/deviazione.

Chi attua l'analisi più comprensiva e che indaga maggiormente nella sfera dei determinanti a favore dell'implementazione Lean è Abdallah A. et al. (*Implementing quality initiatives in healthcare organizations: Drivers and challenges*): da una iniziale analisi della letteratura e da uno studio multicentrico di implementazioni Lean in realtà ospedaliere americane medio/grosse, viene proposto un elenco di fattori determinanti la buona riuscita di implementazione. L'elenco, comprendente ogni determinante menzionato dalle altre pubblicazioni, è qui presentato: intraprendenza della leadership, coinvolgimento e continuo supporto della leadership, la preparazione dello staff sui temi di implementazione, la comprensione generale degli impiegati, le abilità del team di lavoro, la cultura di qualità e l'orientamento all'apprendimento dei lavoratori, la disponibilità di risorse finanziarie, la comunicazione tra gli attori coinvolti e la presenza di un sistema informativo adatto a supportare l'implementazione del progetto.



Ai determinanti appena citati, Van Grinsven et al. (*Aligning the Meaning of Lean: Boundary Spanning Agents in the Translation of Management Concepts*) aggiungono la posizione da cui il cambiamento viene avanzato, importante per attuare una leva sui lavoratori direttamente coinvolti nel processo, ed una ulteriore suddivisione identificando due gruppi di determinanti: determinanti a favore dell'accettazione ed a favore dell'implementazione. Due declinazioni dello stesso determinante permettono di essere più efficaci in caso di accettazione del cambiamento od in caso di implementazione.

In *Improving Healthcare through Lean Management: Experiences from the Danish healthcare system*, Nielsen et al. analizzano i diversi interventi che si sono susseguiti nella sanità Danese, sia con esito positivo sia con esito negativo. Soffermandosi principalmente sul secondo gruppo, e dopo uno studio delle caratteristiche del contesto dei diversi casi, è stato possibile formulare quattro ipotesi di barriere che hanno determinato l'insuccesso nell'implementazione: l'estrema novità del metodo, la scarsa comprensione da parte dei principali attori coinvolti, la natura stessa del contesto sanitario e le diverse mentalità dei professionisti coinvolti hanno concorso tutte al fallimento di implementazione. Più in generale, la barriera più difficile da superare è stata la difficoltà di trasferire i concetti di BPR e Lean dal mondo manifatturiero al contesto sanitario, determinando il fallimento.

Studio simile ma riferito a casi con esito positivo è quello di Manyazewal et al., che analizzando l'implementazione di analisi BPR in un ospedale dotato di risorse limitate in Sudafrica (*Proposing evidence-based strategies to strengthen implementation of healthcare reform in resource-limited settings: a summative analysis*) evidenzia come leve principali il livello di risorse a cui l'ospedale può far fronte, il commitment (impegno) ed il supporto del top management, un ambiente lavorativo il più possibile collaborativo, la presenza di servizi informativi adeguati al processo per permettere una comunicazione efficace e l'allenamento/esperienza dei lavoratori. Risultati molto simili se non per l'ordine di prioritizzazione vengono individuati da Tritos et al. (*Prioritizing Lean Supply Chain Management Initiatives in Healthcare Service Operations: A Fuzzy-AHP Approach*), che vedono al primo posto nella classifica di determinanti il top management commitment, poi le competenze e le capacità del

team per finire con il supporto finanziario a cui l'ospedale può fare affidamento. I risultati trovati sono condivisi anche da Hwang et al. (*Lean practices for quality results: A case illustration*) e da Ramaswamy et al. (*Using Value Stream Mapping to improve quality of care in low-resource facility settings*) che mettono al primo posto come determinanti in una classifica di importanza la visione condivisa dell'analisi da parte del top management, la preparazione delle risorse organizzative disponibili e la comunicazione del top management sia di tipo orizzontale sia di tipo verticale verso i singoli team leader su problemi di implementazione.

Garg et al. in *Critical success factors for ERP implementation in a Fortis hospital: an empirical investigation* individuano sulla scia dei risultati ottenuti nelle altre pubblicazioni una lista di determinanti fondamentali all'implementazione di un progetto di BPR o Lean management. Anche qui quelli individuati sono il top management commitment (impegno), il coinvolgimento dell'operatore, il project management, la composizione del team impiegato nella BPR, l'educazione e la preparazione del team ed infine il business plan e la vision dell'azienda. Garg et al. dopo aver individuato empiricamente i suddetti determinanti concludono eseguendo una analisi statistica di correlazione, evidenziando nella maggior parte dei casi analizzati tendenze di correlazione tra gli stessi.

Un'ulteriore analisi molto dettagliata sui maggiori determinanti coinvolti nell'implementazione BPR e Lean è stata eseguita da Tor Guimaraes et al. (*Empirically testing determinants of hospital Bpr success e Important factors for success in hospital BPR project phases*). Con il suo team, Tor Guimaraes ha individuato cinque macro determinanti: cross-funzionalità del team di progetto, qualità dei processi usati dal team di analisi, il grado di conoscenza del processo da reingegnerizzare da parte del team di analisi, qualità dei servizi informativi a supporto dell'analisi ed infine la leadership ed il grado di motivazione. Ai suddetti cinque determinanti, l'autore lega ulteriori sotto-determinanti per avvicinarsi il più possibile alla realtà di implementazione. Tra questi il grado di comunicazione, il grado di coinvolgimento nel processo iniziale, la competenza dei tecnici IT e la tendenza al continuo miglioramento del top management. L'ordine con cui sono stati esposti i determinanti

è il frutto di una analisi statistica per evidenziare il determinante che maggiormente influenza la buona implementazione, nell'ottica di individuare una lista di priorità.

Infine nella pubblicazione più recente, lavoro di Lehmann et al. (*Goal Pursuit in Organizational Health Interventions: The Role of Team Climate, Outcome Expectancy, and Implementation Intentions*), vengono analizzati determinanti come il clima creato all'interno del team di lavoro, l'orientamento al lavoro ed all'obiettivo, l'aspettativa del risultato e la partecipazione agli incontri di spiegazione e workshop, evidenziando alti livelli di correlazione tra casi di implementazioni positive di analisi BPR ed i suddetti determinanti.

Per riassumere quindi, dopo una panoramica dei singoli determinanti incontrati caso per caso, possiamo concludere citando quindi i determinanti che sono comparsi con maggiore frequenza:

- Commitment del top management
- Motivazione degli attori coinvolti
- Presenza di sistemi informativi a supporto del processo
- Cultura aziendale e del singolo
- Disponibilità di risorse finanziarie
- Comunicazione aziendale.

Tali determinanti saranno usati come criteri fondamentali nella analisi di fattibilità che verrà presentata in seguito.

### 3.8 Introduzione all'analisi

Data l'assenza di copertura in letteratura scientifica, relativamente a questo ambito, e data l'importanza strategica di processi di questa natura, il lavoro di tesi si pone come obiettivo la reingegnerizzazione in ottica Lean del processo di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche presso la Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano. L'operato, seguendo quanto previsto dal metodo BPR,

prevede un'iniziale analisi e studio del processo con la consecutiva mappatura. Segue l'analisi delle criticità: dapprima vengono creati gli indicatori delle performance (KPI) ed in seguito calcolati e monitorati. Essendo noti i punti di criticità è stato possibile riprogettare il processo migliorando tali sezioni.

Più in generale, ogni implementazione Lean prevede un pattern ben definito composto da quattro fasi distinte, che sono servite da base per l'analisi.

1. Comprensione dello stato attuale, fase in cui viene definito il *valore* per il cliente ed in cui i processi in esame vengono studiati dal team preposto all'analisi.
2. Definizione dello stato futuro, dopo aver evidenziato i passaggi senza valore aggiunto ed averli rimossi riorganizzando il processo. La griglia di riprogettazione e la matrice attori/risorse informative saranno due strumenti fondamentali per raggiungere risultati positivi.
3. Implementazione dei cambiamenti ideati nello step precedente.
4. Supporto all'implementazione e mantenimento del nuovo processo. Per rendere effettiva un'implementazione Lean, insieme alla rimozione dei *Muda* è necessario, come accennato in precedenza, intervenire sugli operatori e lavoratori. Sono loro le figure principali che permettono il reale cambiamento. Nel momento in cui i processi sono ottimizzati, in cui gli sprechi sono stati rimossi e ogni step porta con sé del valore per il cliente finale, è compito dell'operatore e della direzione supervisionare l'effettiva corrispondenza tra l'operato e quanto previsto dall'analisi. È necessario per la buona riuscita dell'implementazione che il Lean non sia visto solo come un set di strumenti, ma come una filosofia da seguire, sempre con l'ottica di eliminare ogni forma di spreco, ogni azione che non concorra ad aumentare il valore per il cliente finale.

Gli enti pubblici di dimensioni rilevanti come il Policlinico sono caratterizzati da un'inerzia e una complessità tecnico-amministrativa tali da richiedere, per processi di re-ingegnerizzazione di questo tipo, dinamiche temporali di attuazione effettive decisamente lunghe: motivo per cui, il lavoro di tesi, che si estende fino al ridisegno

del processo, termina appena prima della sua fase di implementazione. Le prime fasi sono state eseguite completamente, e si sono approntati gli strumenti per permettere una rapida implementazione dell'analisi eseguita.

## 4. Metodi

L'esperienza di tirocinio nel Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano mi ha permesso di approfondire con attenzione una grande varietà di aspetti inerenti i compiti e le responsabilità che attengono ad un servizio di Ingegneria Clinica nell'ottica di mantenimento di uno standard qualitativo adeguato. Dal momento in cui è stato delineato e definito l'argomento del lavoro di tesi, ho avuto la fortuna di incontrare ed interloquire con gli attori direttamente coinvolti nel processo di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche, esperienze che hanno portato ad una presa di coscienza di quello che è attualmente il processo seguito, quali sono le fasi coinvolte e da chi vengono svolte.

Dapprima si è resa necessaria la consultazione delle procedure aziendali presenti nel Sistema Qualità (SQ) dell'ospedale. Esse infatti, che siano redatte dal SIC solo o in collaborazione con altre UO, fotografano i processi ed identificano gli attori e le responsabilità che i processi stessi sottendono. Allo stesso modo le Istruzioni Operative, sebbene più con un'ottica pratica, mi hanno permesso di analizzare e venire a conoscenza degli step che concorrono a creare il macro-processo. Tra i documenti citati possiamo trovare la Procedura di Accettazione, Collaudo e verifica di conformità delle AMS (P.03.095), la Procedura di rilevazione, valutazione e redazione del piano degli investimenti (P.54.F), la Procedura di Inventario fisico periodico (P.64.F) ed infine la Procedura di gestione dell'acquisizione di apparecchiature medico scientifiche (FP.05.095).

In seguito è stato fondamentale il ciclo di interviste e colloqui con il Direttore della UO Ingegneria Clinica, che mi ha permesso di comprendere al meglio laddove le procedure stesse per via del lessico e della terminologia non fossero totalmente chiare, di fare luce e comprendere ogni sezione. Le interviste sono state necessarie per mappare il processo, per avere una visione generale, e così eliminare il bias dell'eccessiva specializzazione dell'analisi.

Partecipazione fondamentale per comprendere appieno le dinamiche interposte nelle decisioni di investimento, è stata quella alla Commissione Investimenti. Aver

presenziato ad una seduta di commissione investimenti mi ha permesso di comprendere nel dettaglio i criteri, la sequenza di azioni e le figure professionali che vengono coinvolte prima e durante l'approvazione del l'acquisto di una AMS.

Come sarà possibile comprendere nel prossimo capitolo, il Gruppo Tecnico è un organo coinvolto nel supporto alla decisione di acquisizione di AMS: aver presenziato a riunioni di Gruppo Tecnico (GT) mi ha permesso inoltre di affrontare ed approfondire tematiche quali la Hospital Based HTA, fondamentale per raggiungere alti livelli di efficacia nelle acquisizioni.

Allo stesso modo, durante tutta la durata dell'esperienza di tirocinio, il Field Study si è reso fondamentale per la più dettagliata comprensione delle procedure di collaudo ed accettazione: mi è stato possibile affiancare membri del SIC che giornalmente espletavano le procedure di collaudo ed accettazione prima dell'introduzione della AMS in reparto, permettendomi di immergermi completamente nell'operato ed allo stesso tempo di analizzare da vicino quali fossero le azioni senza valore aggiunto. Ad il Field Study si è unita una serie di interviste dirette ai membri del SIC, che siano essi coinvolti nella fase di programmazione, progettazione, affidamento od esecuzione.

Si è rivelato utile inoltre, per analizzare le criticità e le dinamiche da un differente punto di vista, intervistare membri afferenti alla sfera clinica, per comprendere quanto i moduli di richiesta di fornitura di AMS fossero comprensibili ed adatti al loro scopo.

Per quanto riguarda la procedura di Accettazione e Collaudo, fase finale del processo di acquisizione di AMS, un Focus Group si è reso necessario per condividere pensieri ed idee con i diversi attori, comprendere le necessità dei singoli e dare il via alla fase di analisi e riprogettazione dello stesso.

Le esperienze ed attività appena descritte si sono rivelate necessarie e fondamentali per lo studio e la comprensione ottimale dello stato attuale del processo nella sua interezza. Successivamente, il modo migliore per rappresentare e rendere comprensibile il processo all'esterno è stato reputato quello grafico. Una *flowchart* nella notazione BPMN ha permesso di mappare gli attori coinvolti e le singole azioni,

evidenziando i percorsi dei documenti ed i momenti di attesa (come previsto nella VSM).

In seguito è stato opportuno definire e calcolare i KPI, strumenti di supporto all'analisi ed alla misura delle performances. Dopo aver definito la popolazione campione, si è resa necessaria la raccolta dei dati in modo retrospettivo, l'ordinamento degli stessi ed il calcolo dei KPI definiti in precedenza. I risultati sono stati accompagnati da istogrammi, quartili e tabelle per consentire una più rapida comprensione ed interpretazione, nonché da un valore di riferimento usato come confronto.

Dove i KPI si allontanano dal valore di riferimento è stata eseguita una analisi delle criticità, attraverso il *fishbone* diagram e la matrice attori/risorse informative. Questi strumenti hanno permesso di individuare le singole criticità che si nascondono dietro i KPI fuori soglia evidenziandole. Una griglia di riprogettazione ha successivamente permesso di eviscerare le singole criticità frutto della fishbone analysis, di studiare l'effetto che la criticità ha sul processo in esame e di formulare una soluzione per superarla. Una priorità verso la futura implementazione è stata individuata dalla analisi di fattibilità, analisi che ha permesso di studiare e prevedere l'impatto e la fattibilità di una soluzione sulle altre.

L'analisi si conclude poi con la mappatura del processo TO BE, il processo ridisegnato ed ottimizzato in vista di una prossima implementazione.

Nella pagina seguente, Fig. 6, è possibile visualizzare graficamente il flusso di azioni che compongono l'analisi e la riprogettazione del processo di acquisizione di AMS.



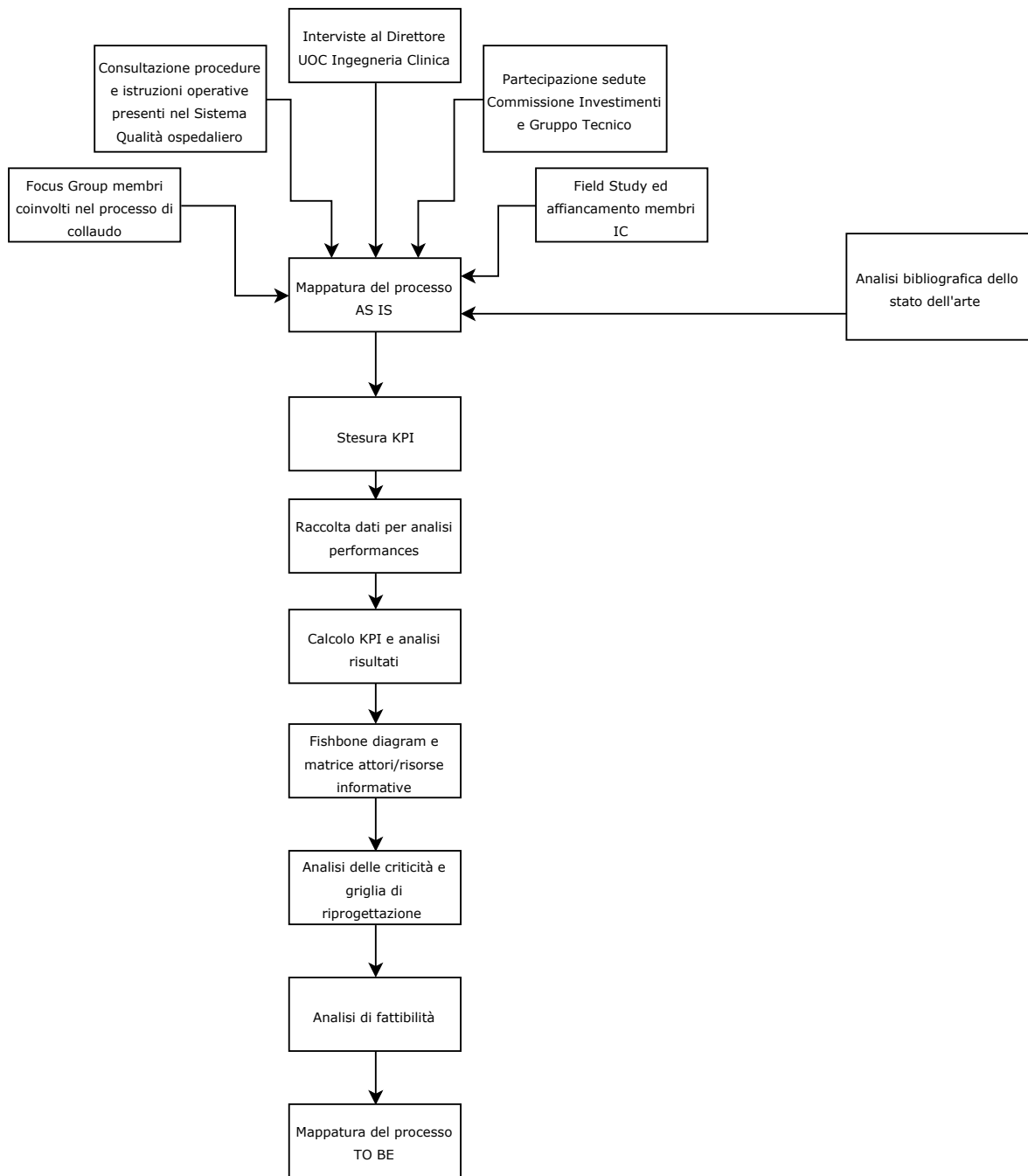


Figura 6 - Flowchart delle attività eseguite

## 5. Risultati

### 5.1 Mappatura del processo – AS IS

Un intervento di tipo BPR, dopo una attenta analisi e studio del processo, prevede la mappatura dello stesso, per via grafica prima e testuale in seguito. Nel compito di mappatura mi sono servito della nomenclatura BPMN, intuitiva ed adatta allo scopo.

All'interno del Policlinico, il processo di acquisizione è suddiviso in quattro fasi, Programmazione, Progettazione, Affidamento ed Esecuzione. La prima fase, Programmazione, ha come obiettivo la definizione di ciò che si vuole acquistare, la definizione del fabbisogno. A questa fase fanno capo la gestione delle richieste provenienti dai reparti e la contestuale analisi, la prioritizzazione e la discussione in Commissione Investimenti, l'organo che attualmente ha il potere decisionale in merito ad investimenti di AMS, DM, Lavori di natura tecnica, Arredi e Interventi informatici. Al termine di una seduta di Commissione Investimenti avviene la approvazione o la non approvazione di una richiesta: nel primo caso, la pratica prosegue verso gli step successivi, afferenti alla fase di Progettazione. In essa, quando ormai un acquisto è stato approvato ed i finanziamenti individuati, con il supporto del clinico ed in base alle sue necessità, vengono individuate le caratteristiche tecniche e contrattuali richieste. Seguirà la fase di Affidamento, in cui con le caratteristiche tecniche appena prodotte e le necessità contrattuali definite, verrà redatto un bando di gara; seguiranno la pubblicazione e l'apertura delle pratiche di gara. Durante l'esecuzione, l'ultima delle quattro fasi, la decretazione di un vincitore sarà seguita dalla stipula del contratto, per terminare poi con le procedure di collaudo, accettazione ed utilizzo della AMS.

# Mappatura grafica

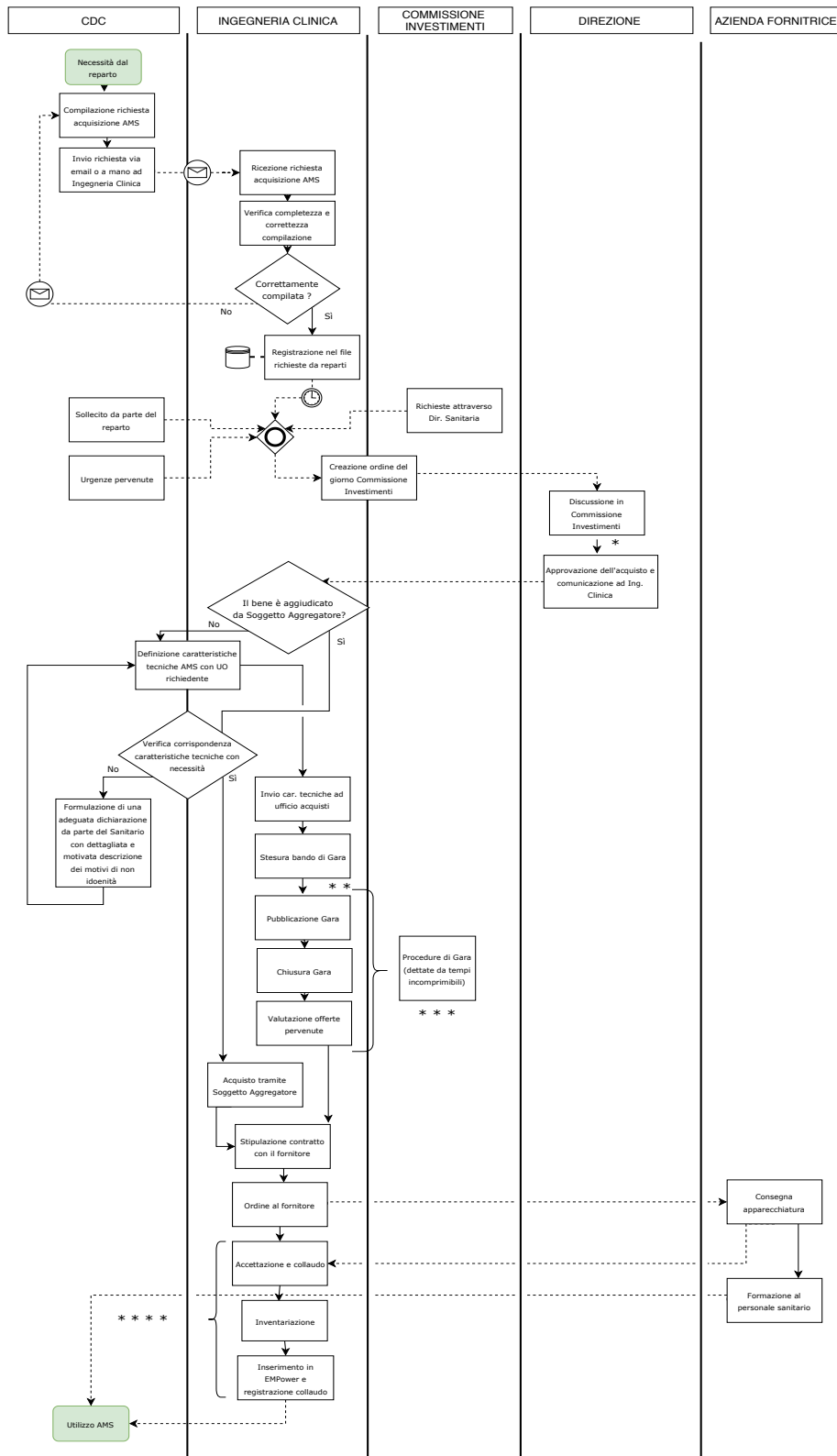


Figura 7 - Mappatura del processo di acquisizione AS IS

Descrizione testuale

Fase	Attività	Descrizione	Responsabile	Competenze
PROGRAMMAZIONE	1. Compilazione richiesta dal reparto	Compilazione del modulo di richiesta fornitura di AMS e firma del Capo Dipartimento	Personale sanitario richiedente e Capo Dipartimento	Cliniche
	2. Invio richiesta a Ing. Clinica	Invio del modulo debitamente compilato alla UOC Ing. Clinica	Personale sanitario richiedente	
	3. Verifica completezza compilazione	Verifica che ogni campo del modulo sia stato compilato correttamente	UOC Ingegneria Clinica	Tecniche
	4. Registrazione nel file Excel richieste da reparti	In modo da tenere traccia di tutte le richieste pervenute	UOC Ingegneria Clinica	Tecniche - Amministrative
	5. Creazione ordine del giorno C. Investimenti	Prima di una seduta di Commissione Investimenti, favorendo le richieste sollecitate	UOC Funzioni Tecniche	Amministrative
	6. Discussione in C. Investimenti	Discussione delle richieste di acquisto in Commissione Investimenti (focus sulla C. Inv. in allegato *)	Commissione Investimenti	Cliniche - Tecniche - Amministrative
	7. Approvazione acquisto e comunicazione a Ing. Clinica	L'acquisto viene approvato e la pratica consegnata all'Ing. Clinica	Commissione Investimenti	- Economiche
PROGETTAZIONE	8. Verifica se il bene è aggiudicato da Sogg. Aggregatore	Ricerca della presenza o no del bene negli elenchi dei beni aggiudicati da ARCA	UOC Ingegneria Clinica	Tecniche
	9. Verifica rispondenza caratteristiche tecniche	Analisi e verifica che le car. Tecniche del bene già aggiudicato corrispondano alle mie esigenze	UOC Ingegneria Clinica	Tecniche
	10. Formulazione	In caso le caratteristiche	Personale sanitario	Cliniche -

	dichiarazione non idoneità	tecniche non soddisfino le mie esigenze, è necessaria una dichiarazione in cui si specificano i motivi di non idoneità	richiedente	Tecniche
	11. Definizione car. tecniche	In caso il bene non sia già aggiudicato, è necessario stilare le car. tecniche del bene di cui ho bisogno	UOC Ingegneria Clinica con il supporto della UOC richiedente	Tecniche
	12. Invio caratteristiche tecniche a Bruni	Invio della lista di caratteristiche tecniche della AMS richiesta al responsabile dell'ufficio ordini dell'Ing. Clinica	UOC Ingegneria Clinica (ex. membro UOC Acquisti Appalti e Logistica)	
AFFIDAMENTO	13. Stesura bando di Gara	Scelta della procedura concorsuale e stesura bando con caratteristiche tecniche	UOC Ingegneria Clinica (ex. membro UOC Acquisti Appalti e Logistica)	Amministrative
	14. Pubblicazione Gara	Pubblicazione del bando di gara sulla piattaforma telematica Sintel ed apertura delle procedure di gara (focus sui diversi tipi di gare nello schema **)	UOC Ingegneria Clinica (ex. membro UOC Acquisti Appalti e Logistica)	Amministrative
	15. Chiusura Gara	Chiusura del periodo di pubblicazione ed inizio periodo di valutazione delle offerte	UOC Ingegneria Clinica (ex. membro UOC Acquisti Appalti e Logistica)	Amministrative
	16. Procedure di gara e valutazione offerte pervenute	In base alla tipologia di gara, sedute per la valutazione delle offerte e la creazione della graduatoria (focus su tipi di gare ***)	UOC Ingegneria Clinica & Personale Sanitario UOC richiedente - Nucleo di Valutazione Tecnica	Amministrative - Tecniche
U Z	17. Stipula	Dopo la stilazione della	UOC Ingegneria	Amministrative

	contratto con il fornitore	graduatoria, stipula del contratto di fornitura con il vincitore	Clinica – UOC Acquisti Appalti Logistica	
	18. Ordine al fornitore	Creazione ordine di acquisto al fornitore ed invio	UOC Acquisti Appalti Logistica	Amministrative - Economiche
	19. Consegna Apparecchiatura		Azienda Fornitrice	
	20. Inventariazione	Apposizione dell’etichetta di inventario, inserimento nell’elenco cespiti e nel SW Fixed Asset e presa in carico apparecchiatura	UOC Ingegneria Clinica	Tecniche
	21. Inserimento in EMPower	Inserimento dell’apparecchiatura ricevuta nell’applicativo EMPower, il SW di gestione delle manutenzioni	UOC Ingegneria Clinica	Tecniche - Amministrative
	22. Collaudo e VSE	Primo collaudo e Verifiche di sicurezza elettrica (sub-processo analizzato nel dettaglio più avanti)	UOC Ingegneria Clinica	Tecniche
	23. Registrazione collaudo	Inserimento del collaudo in EMPower e data inizio utilizzo	UOC Ingegneria Clinica	Amministrative

Tabella 3 - Schematizzazione delle attività che fanno capo al processo di acquisizione di AMS

L’analisi e mappatura del processo AS IS di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche ha origine dalla richiesta proveniente dal reparto. È il medico stesso che, rilevata la necessità di acquisizione di una nuova apparecchiatura, compila la richiesta (P.05.095.M.01) presente nell’appendice (App.1), che trova nella sezione *procedure/modulistica* della Intranet aziendale. Dopo aver compilato la richiesta –in forma digitale per mezzo di Microsoft Word o in forma manuale- la procedura prevede il vaglio della stessa da parte del Responsabile di Dipartimento attraverso l’apposizione della sua firma. La richiesta può così raggiungere l’UOC Ingegneria Clinica attraverso diversi mezzi: via email, consegnata di persona o trasmessa per

mezzo *fax*. In questo modo ogni richiesta formulata dal reparto raggiunge l'ingegneria clinica, senza alcuno stage di filtrazione.

Le prime informazioni cui si richiede la compilazione sono l'identificazione del richiedente. Una breve anagrafica con un recapito telefonico rendono l'istanza di richiesta facilmente individuabile in futuro, ed in caso sia necessario contattare l'autore della richiesta per qualsiasi chiarimento, il numero raccolto permetterà una veloce comunicazione. I campi successivi prevedono l'identificazione del Centro di Responsabilità ed il Centro di Costo a cui il richiedente afferisce, per una rapida indicizzazione della richiesta utile come filtro per analisi successive. Le sezioni successive prevedono l'identificazione dell'apparecchiatura, unita ad una breve descrizione delle caratteristiche tecnico-funzionali richieste. Di fondamentale importanza è la sezione riguardante l'unicità della apparecchiatura: è in questo spazio dove il richiedente specifica gli eventuali motivi di unicità della apparecchiatura richiesta, e dove identifica il modello unico presente sul mercato. In seguito vengono richieste la compilazione delle sezioni sugli accessori dedicati e sulla motivazione dell'acquisto. Infatti una Apparecchiatura Medico Scientifica può essere richiesta per diversi motivi: come sostituzione di una apparecchiatura guasta e non più riparabile, come sostituzione di una apparecchiatura obsoleta, per passaggio a una nuova metodica diagnostica o terapeutica o per incremento di attività. La corretta compilazione di questa sezione è di grande importanza, in quanto permette agli attori che intervengono nel processo di classificare la richiesta e di indicizzarla, affinché venga trattata correttamente. I punti successivi mirano alla descrizione delle caratteristiche tecniche al contorno dell'apparecchiatura: l'ubicazione in cui andrà posta la AMS, le eventuali modifiche ai locali dove verrà installata l'apparecchiatura ed il materiale di consumo previsto per il suo utilizzo. L'ultima sezione, prima dello spazio per le firme, richiede l'identificazione e la quantificazione delle prestazioni che andranno ad effettuarsi nel momento in cui la apparecchiatura sarà introdotta in reparto: oltre ad una quantificazione dell'incremento in numero di prestazioni effettuate, si richiede una valutazione dell'incremento in termini di qualità (se prevista).

Come si può leggere nell'appendice, il modulo di richiesta è stato ideato con l'intento di essere quanto più multi-dimensionale e raccogliere inoltre più informazioni possibili riguardo le apparecchiature oggetto della sostituzione. Si parla di apparecchiature al plurale in quanto una buona percentuale (inserire quale) delle richieste di sostituzione ha come obiettivo la sostituzione di una apparecchiatura obsoleta o non più funzionante, con l'intrinseca necessità di identificare l'apparecchiatura che andrà dis-inventariata e dismessa.

Al momento della ricezione dell'istanza, l'addetto che prende in carico la gestione della pratica controlla la corretta compilazione della stessa. Tutti i campi devono essere completati nella loro interezza, e la mancanza di compilazione di un campo può rendere la richiesta non valida. Non appena la UOC Ingegneria Clinica riceve la richiesta, viene applicato un numero sequenziale per permettere una semplice identificazione dell'istanza anche nei momenti successivi, durante i passaggi tra i diversi attori che intervengono nel processo di gestione della richiesta. Dopo l'apposizione del numero identificativo, la richiesta viene scannerizzata, viene archiviato il cartaceo, ed i dati vengono manualmente inseriti in un file Excel che raccoglie tutte le richieste di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche che giungono in Ingegneria Clinica.

L'iter di acquisizione di AMS nella Fondazione IRCCS Policlinico di Milano prevede in seguito l'intervento della Commissione Investimenti (CI), un organo multidisciplinare con il compito di approvare e deliberare le richieste di acquisto, prima del proseguimento nelle fasi successive. La Commissione Investimenti negli anni precedenti era chiamata Commissione per l'Acquisto di Apparecchiature Medico Scientifiche (CAAMS), lasciando intuire l'ambito di applicazione della stessa, relativo alle sole AMS. Recentemente, alle funzioni della CAAMS sono state accorpate anche le funzioni di decisione ed approvazione degli acquisti/contratti relativi a lavori che fanno capo alla UOC Funzioni Tecniche, ad arredi (UOC Acquisti Appalti e Approvvigionamenti) ed alla sfera dei sistemi informativi (UOC Sistemi Informativi). La neo-formata Commissione Investimenti vede quindi il suo potere decisionale e di approvazione allargato a più campi, richiedendo la presenza di molteplici figure professionali afferenti alle diverse aree tecniche ospedaliere. Ad una regolare seduta



di CI partecipano il Direttore Generale, Direttore Amministrativo, Direttore Sanitario, Direttore Medico di Presidio, insieme a responsabili ed esponenti delle UOC Ingegneria Clinica, UOC Acquisti Appalti e Logistica, UOC Ufficio Tecnico, UOC Sistemi Informativi, UOC Farmacia, UOC Fisica Medica ed UOC Gestione Economico Finanziaria. Con l'allargamento degli ambiti a cui la commissione va ad applicarsi, è naturale prevedere un aumento del numero di richieste che devono essere discusse in sede di riunione. Da questo, affinché una richiesta venga inserita nell'ordine del giorno di una seduta della Commissione Investimenti, è necessario che il richiedente intervenga sollecitando la presa in carico di tale richiesta, rendendo il processo tutt'altro che automatico.

Nella stilazione dell'ordine del giorno per una Commissione Investimenti, oltre alle richieste sollecitate vanno ad inserirsi le urgenze pervenute dal giorno dell'ultima seduta di CI, le richieste avanzate tramite la Direzione Sanitaria, le richieste che erano ad ODG nella precedente Commissione Investimenti e che per mancanza di tempo non sono state trattate, e le richieste la cui discussione è stata rinviata alla successiva seduta di CI per aggiornamenti in materia. Un focus dettagliato del funzionamento della Commissione Investimenti è mostrato qui di seguito.

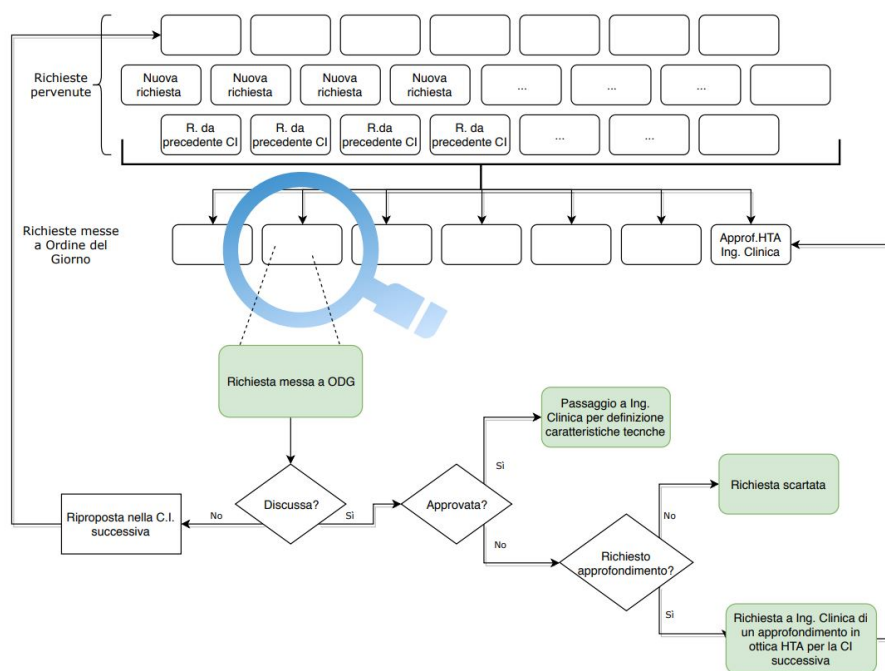


Figura 8 - Focus sulla procedura di valutazione in Commissione Investimenti

In CI le richieste messe a ODG vengono valutate dall'assemblea multidisciplinare e viene discussa l'effettiva necessità di acquisizione, la priorità della stessa e la disponibilità economica per fare fronte all'acquisto. Le richieste discusse possono risultare in una approvazione, in una richiesta di approfondimento od in un rifiuto motivato. Nel primo caso la richiesta approvata torna in gestione alla UOC Ingegneria Clinica, che ha la responsabilità di far proseguire la pratica, procedendo con la ricerca delle caratteristiche tecniche e la redazione e pubblicazione del bando di gara. Nel secondo caso, quando è richiesto un approfondimento, la richiesta non viene né approvata né rifiutata: la decisione riguardo l'acquisizione della AMS in questione viene rimandata, di solito alla successiva seduta di Commissione Investimenti, con l'impegno dei professionisti interessati nella redazione di un report sulla tecnologia da introdurre in ottica Hospital Based HTA che sia di supporto agli organi decisionali coinvolti. Nel terzo caso, la pratica e la richiesta vengono scartate.

Nel momento in cui la richiesta di acquisizione viene approvata, viene comunicata dalla UOC Gestione Economica e Finanziaria alla UOC Ingegneria Clinica la relativa fonte di finanziamento. A questo punto l'incaricato afferente all'Ingegneria Clinica che ha preso in gestione la pratica inizia una attenta attività di ricerca online e sulle diverse piattaforme di acquisto, con il fine di investigare se il bene di cui si necessita l'acquisto è già stato aggiudicato dai diversi Soggetti Aggregatori (SA). Se il bene compare tra i beni già aggiudicati, l'azione successiva si figura nella ricerca e verifica che le caratteristiche tecniche del bene aggiudicato dal Soggetto Aggregatore soddisfano effettivamente le esigenze del richiedente. In caso positivo la procedura si semplifica molto: dopo aver pubblicato una determina dirigenziale in cui si sancisce l'acquisto attraverso il SA e l'individuazione della fonte di finanziamento, utilizzando il bando di Gara formulato dal SA si può procedere all'ordine della AMS dal fornitore individuato dal SA stesso. Nel caso invece in cui le caratteristiche tecniche del bene aggiudicato dal Soggetto Aggregatore non soddisfino le mie esigenze, è richiesto l'intervento del referente della richiesta nella formulazione di una dichiarazione con dettagliata e motivata descrizione dei motivi di non idoneità. Se invece il Soggetto Aggregatore non ha aggiudicato il bene, la UOC Ingegneria Clinica con il supporto dei Sanitari della UO richiedente può procedere con la formulazione delle caratteristiche

tecniche del bene necessario, caratteristiche che andranno riportate nel bando di gara.

Una volta preparate le caratteristiche tecniche, esse vengono inviate al membro dell'Ingegneria Clinica responsabile delle procedure di gara, dalla stesura del bando alla formulazione dell'ordine. Oltre alle caratteristiche tecniche, nel bando vengono inserite tutte le clausole ed i vincoli contrattuali (formazione al personale, garanzia, eventuale contratto di manutenzione, dichiarazione reperibilità parti di ricambio per almeno 10 anni, etc.) a cui il vincitore della gara dovrà sottostare nel momento in cui verrà stipulato il contratto attraverso l'ordine. Oltre a questa documentazione nel bando compare il costo di fornitura e l'eventuale canone annuo per la manutenzione. La pubblicazione del bando di gara, resa nota da una determina di Indizione di procedura concorsuale, dà il via alle procedure di gara.

Come abbiamo potuto analizzare brevemente nel capitolo 2, le tipologie di gara sono molteplici, ed ognuna è dettata da codici e normative dettagliate.

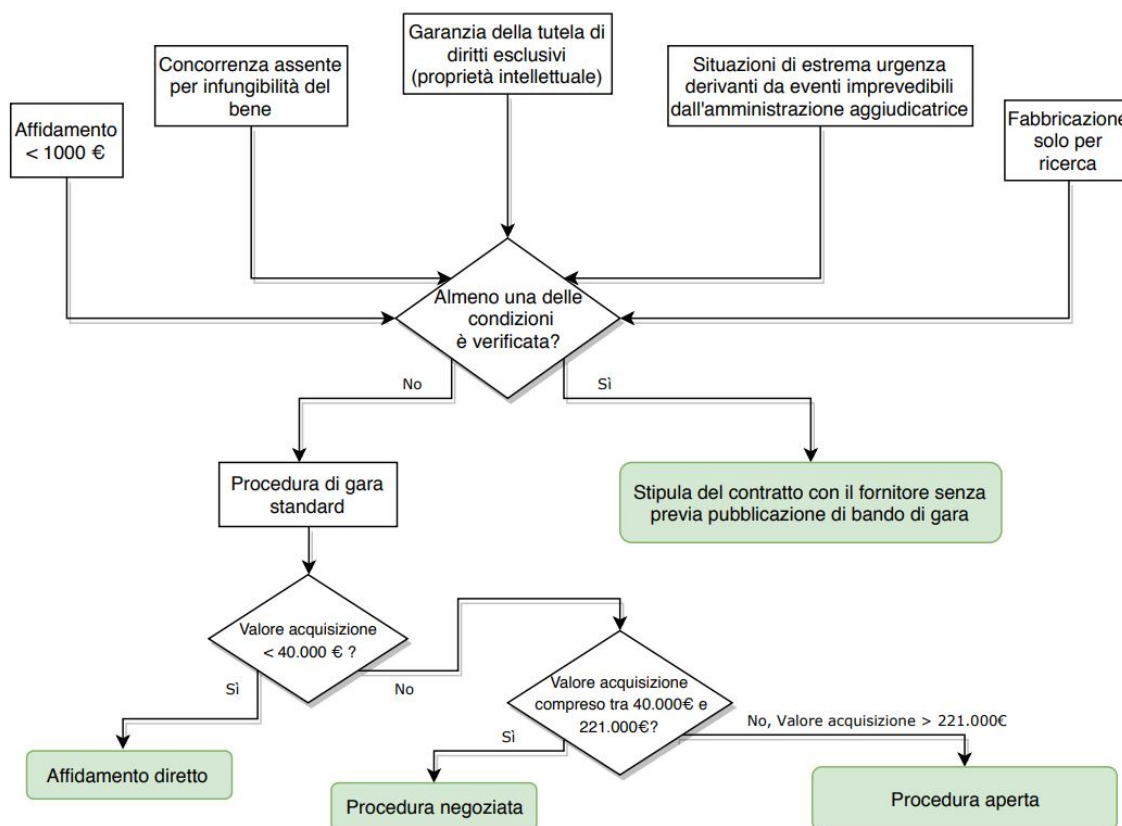


Figura 9 - Focus sulle differenti procedure di gara

Salvo casi particolari che descriveremo di seguito, nella necessità di acquisizione di AMS un ente pubblico quale la Fondazione IRCCS Ca' Granda Policlinico è tenuto alle procedure concorsuali standard, come è stabilito dalla normativa attualmente in vigore in materia di acquisti nelle Pubbliche Amministrazioni, il DLgs. 50/2016 detto Codice degli Appalti. Esso sancisce che all'interno delle procedure di gara standard, il discriminante che permette di adottare procedure semplificate e ridotte è il costo di acquisto del bene in questione. Per prezzi fino a 40.000€, la normativa permette di percorrere la via dell'affidamento diretto: in questi casi non sono richieste le normali procedure concorsuali, ma il fornitore del bene può essere individuato direttamente dall'ente richiedente, ed il contratto viene stipulato tra le due parti previa pubblicazione di un bando indirizzato esclusivamente al fornitore. Per prezzi che oscillano tra i 40.000€ ed i 221.000€ l'affidamento diretto non è più consentito, ma può essere percorsa la strada di un'altra procedura semplificata: la procedura negoziata. Essa prevede la pubblicazione di un bando di gara cui è permessa la partecipazione solo ad un numero ristretto di concorrenti ( $\leq 5$ ). In questo modo è l'ente aggiudicatario a selezionare quali saranno i fornitori a contendersi la stipula del contratto di fornitura. La procedura negoziata si differenzia dalla procedura aperta (procedura da condurre per prezzi maggiori di 221.000 €) solo nella fase di selezione dei concorrenti partecipanti: mentre per la procedura negoziata il numero è ristretto e definito a priori, la procedura aperta è definita tale per la sua peculiarità di essere aperta a tutti i concorrenti che fanno richiesta di partecipazione. La pubblicazione del bando di gara viene annunciata con una determina di indizione pubblicata sull'Albo Pretorio della Fondazione, e le procedure di gara sono svolte sulla piattaforma telematica Sintel. In questo modo, tutti i partecipanti sul mercato che soddisfano le richieste presenti nel bando possono inoltrare la loro richiesta di partecipazione, unita alle Buste Telematiche firmate digitalmente, contenenti la documentazione tecnica, economica ed amministrativa rispettivamente.

Come annunciato prima, salvo casi particolari la procedura si svolge in una delle tre modalità appena descritte. In presenza di situazioni particolari invece, è possibile ricorrere alla stipula del contratto con il fornitore *“senza previa pubblicazione di bando di gara”*. Affinché esistano le condizioni necessarie per percorrere questa via,

deve sussistere almeno una delle seguenti condizioni: 1) l'affidamento ha come oggetto un bene la cui acquisizione comporta una spesa minore ai 1000€; 2) non è presente concorrenza sul mercato, in quanto il bene è infungibile; 3) in casi di tutela di diritti esclusivi di proprietà intellettuale; 4) in situazioni di estrema urgenza derivanti da eventi imprevedibili dall'amministrazione aggiudicatrice; 5) in caso di beni fabbricati solo per ricerca. In questi casi il contratto può essere stipulato direttamente con il fornitore delineato dall'ente aggiudicatore.

Nei casi di procedura di gara standard, dopo la pubblicazione del bando sulla piattaforma telematica Sintel, i concorrenti possono inoltrare la loro offerta unita alle tre buste di cui prima. In sede di indizione viene decisa la data di chiusura della finestra utile per l'invio delle buste, oltre la quale le offerte inviate non verranno più considerate. Sempre in sede di indizione vengono altresì definiti i criteri di valutazione delle offerte: secondo il criterio della migliore offerta economica o secondo il criterio del rapporto qualità/prezzo. Il primo criterio prevede un iter più breve rispetto al secondo, in quanto per selezionare il vincitore vengono valutate solamente le offerte economiche, andando ad eleggere come vincitore il fornitore che ha presentato un'offerta migliore, a patto che le caratteristiche tecniche soddisfino le necessità esplicitate in bando di gara. Il secondo criterio invece stabilisce che per eleggere il vincitore siano necessarie diverse sedute pubbliche, in cui una commissione imparziale precedentemente formata valuti le offerte presentate dai diversi concorrenti sotto differenti dimensioni. Nella prima seduta vengono analizzate le caratteristiche tecniche, ed attribuiti punteggi in base alla corrispondenza o meno alle caratteristiche specificate nel bando; spesso viene richiesta anche un prova/demo pratica, per testare l'effettiva bontà dei prodotti in questione. La seconda seduta prevede l'apertura delle buste economiche, chiuse fino a questo momento, e l'attribuzione dei punteggi sull'offerta economica. L'unione dei due punteggi, corretti con due pesi differenti (minimo 70% per le caratteristiche tecniche e massimo 30% per il prezzo), permette il calcolo del punteggio finale, che decreterà il vincitore della gara e l'aggiudicante del contratto. Schemi più dettagliati di queste fasi di gara sono disponibili nell'appendice (App. 2 e App. 3), con un focus sui tempi minimi previsti dalla normativa in vigore (DLgs. 50/2016).

Al termine delle procedure di gara, e quindi con la vittoria di un fornitore, una determina di aggiudicazione viene pubblicata sull'Albo Pretorio aziendale, rendendo il provvedimento pubblico. La fase successiva è la stipula del contratto tra l'ente aggiudicatario ed il vincitore, attraverso la formulazione dell'ordine di acquisizione. Questa fase è portata a termine da un membro della UOC Ingegneria Clinica, con competenze economico/amministrative, che in collaborazione con la UOC Gestione Economico Finanziaria formula l'ordine e completa le procedure di pagamento verso la azienda fornitrice. Una volta completato l'ordine, in cui vengono indicate le date entro le quali la azienda fornitrice si impegna a consegnare la merce, tramite una ditta di autotrasporti avviene la consegna presso la Fondazione IRCCS. Da qui ha inizio la procedura di collaudo, descritta nel dettaglio nel grafico seguente.

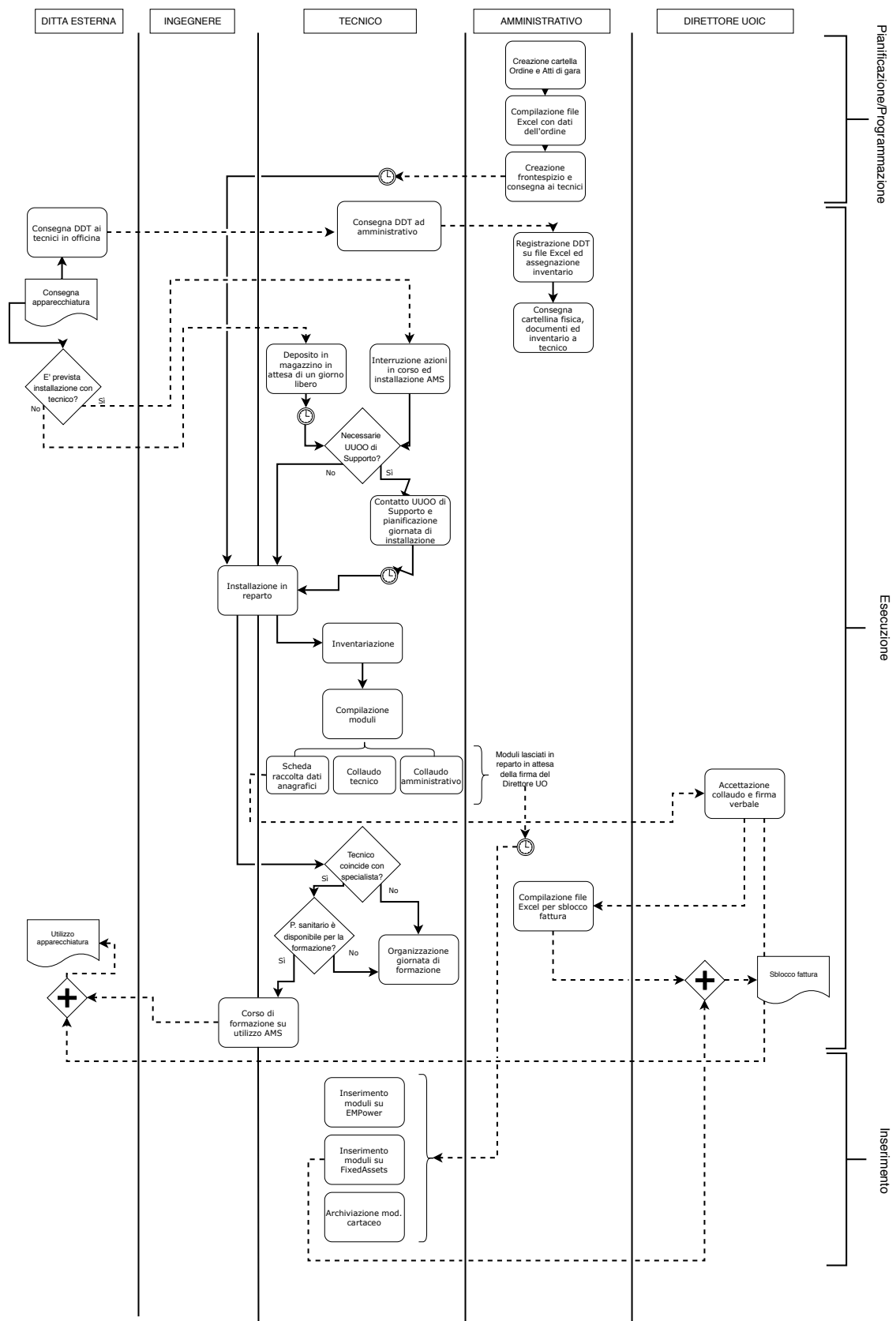


Figura 10 - Schematizzazione della procedura di collaudo AS IS

Come si può notare, la procedura di collaudo prevede numerosi passaggi tra i diversi attori, rendendola una procedura non troppo standardizzata. Attualmente essa soffre molto di scarsa programmazione, sfociando in tempi di esecuzione molto lunghi. La consegna della AMS in officina è un evento non pianificato nella maggior parte delle volte, introducendo incertezze e imprevedibilità all'operato dei tecnici addetti alle procedure di collaudo. Alla consegna viene valutata la necessità della presenza di membri delle unità operative di supporto, che vengono interpellati ed in base alla loro disponibilità intervengono. Sempre al momento della consegna, tecnici interni dell'Ingegneria Clinica ricevono il bene e firmano la bolla di consegna. Seguono le procedure di collaudo, di tipo amministrativo e tecnico. Dopo l'installazione della AMS in reparto, vengono compilati manualmente 3 moduli cartacei, lasciati in reparto in attesa della firma del direttore di dipartimento, viene apposta l'etichetta di inventario ed infine organizzate le giornate di formazione. Solo dopo la formazione, la raccolta dei moduli firmati in reparto e la firma del direttore UO Ingegneria Clinica del verbale di collaudo, sarà possibile utilizzare la AMS per fini clinici. Per una descrizione più dettagliata, data la complessità della procedura per come viene eseguita attualmente, si rimanda alla fig. 10 raffigurante il flusso della procedura di collaudo così come viene eseguita ora.



## 5.2 KPI e descrizione

Come suggerisce il metodo Lean, una delle maggiori fonti di “spreco” risiede nell’attesa. È quel tempo atteso dagli operatori mentre gli attori dello step precedente terminano il loro lavoro che concorre a diminuire il valore per il cliente finale, nonché a sprecare ulteriori risorse. I KPI misurati non sono tuttavia solo di tempo, bensì afferiscono a tutte le sfere dimensionali: troviamo KPI di volume, ad indicare la quantità di beni/documenti gestiti, KPI di qualità ed infine KPI di tempo. Di ognuno sono riportati la tipologia, la descrizione, la metrica, l’unità di misura, la frequenza di misurazione, la fase del processo in cui risiede ed infine il valore.

I KPI descritti sono stati misurati durante tutta la mia permanenza presso il servizio di Ingegneria Clinica. L’arco temporale coperto dai dati spazia da Gennaio 2018 a Maggio 2019: tutte le richieste di acquisto approvate e gli ordini effettuati tra le due date sono stati considerati. I dati sono stati raccolti consultando diverse fonti: la prima fonte consiste nel repository delle richieste di acquisto scansionate provenienti dai reparti, e nel file Excel correlato, in cui i dati del modulo vengono brevemente riassunti dall’incaricato della ricezione della richiesta; la seconda fonte di dati sono stati i verbali delle Commissioni Investimenti (CAAMS in precedenza), da cui è stato possibile recuperare le date di discussione e di approvazione delle singole richieste, unite all’impegno economico approvato e stanziato; una terza fonte di dati è stata individuata nel file Excel riportante gli ordini effettuati verso le ditte fornitrici: esso raccoglie il valore economico della spesa, la data dell’ordine ed in seguito viene compilato con la data di collaudo ed accettazione della AMS. In seguito si è reso necessario un controllo incrociato tra le diverse fonti, in quanto non tutti i dati erano presenti per tutte le richieste/ordini.

La totalità dei KPI presentati qui di seguito è stata calcolata retrospettivamente: i dati sono stati recuperati nei singoli moduli di richiesta, nei verbali di Commissione Investimenti, nei provvedimenti di indizione ed aggiudicazione, negli ordini e nei verbali di collaudo. Una ricerca di questo tipo non è ottimizzata, e la futura predisposizione di strumenti atti a rilevare le tempistiche faciliterà di molto il

compito di misura delle performances, rendendo le misure stesse ben più significative.

I valori dei KPI calcolati sono mostrati qui sotto, uniti ad un breve commento e ad un grafico, utile talvolta per interpretare meglio il significato del dato risultante. Il valore usato come confronto è stato definito dal direttore del SIC, basandosi su obiettivi aziendali, esperienza e mandato istituzionale. Sviluppo orientato al futuro sarà la raccolta sistematica di dati inerenti processi affini provenienti da strutture sanitarie simili, per costruire un valore benchmark da usare come confronto.

Le istanze recuperate relativamente all'anno 2018 sono state 163, quelle dell'anno 2019 solo 79 (dati relativi ai mesi Gennaio-Maggio). Il calcolo della media non sempre ha portato a risultati rappresentativi della popolazione in esame: talvolta data la densità ed il numero dei dati disponibili, si è reso necessario ricorrere all'uso della mediana, meno dipendente dalle code e così più significativa dal campione di dati analizzato. Nelle tabelle sottostanti verranno sempre mostrate media e mediana in combinazione, fermo restando che la prima nella maggior parte dei casi non è un indicatore rappresentativo della popolazione.

In seguito viene mostrato il processo AS IS in cui vengono evidenziati dove si posizionano i diversi KPI.

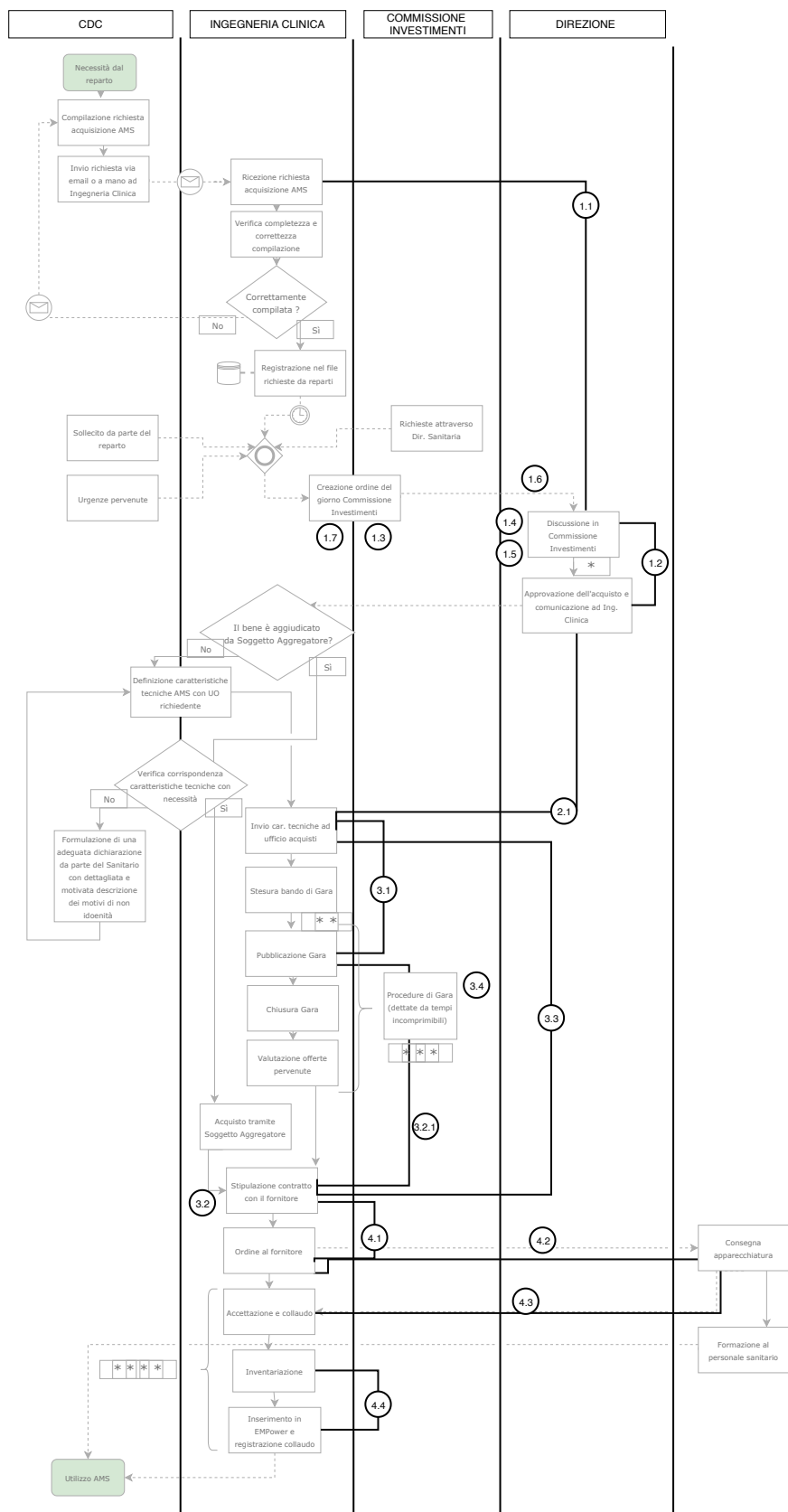
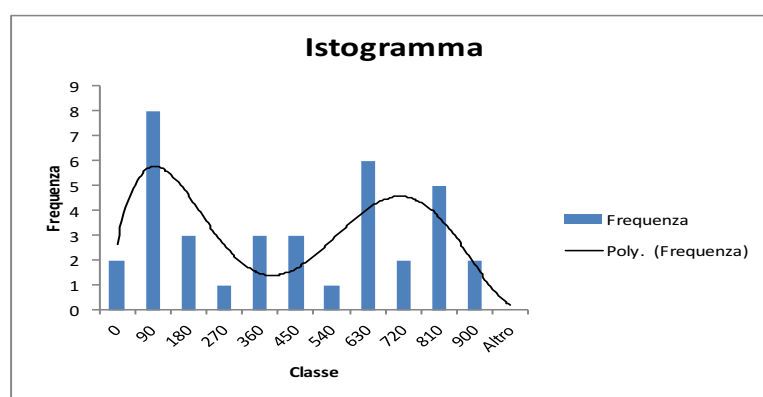


Figura 11 - KPI nel processo di acquisizione - Rappresentazione grafica

## 1.1

Numero KPI	1.1
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Giorni intercorsi tra la consegna del modulo di fornitura AMS in Ingegneria Clinica e la discussione della richiesta stessa in Commissione Investimenti
Metrica	<i>Data prima discussione in CI - Data istanza reparto</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza moduli richiesta
Fase del processo	Programmazione
Valore calcolato	400 giorni (media) - Mediana: 386,5 giorni
Valore di riferimento	60 giorni

Tabella 4 - Valori KPI 1.1



**1.1** Quartili:

0                      1                      2                      3                      4  
62,5                      386,5                      624,75

Dall'istogramma è possibile notare come la popolazione sia quasi simmetrica rispetto al valore centrale, con una tendenza di asimmetria verso sinistra. Questa tendenza del grafico ci suggerisce che nonostante il valore centrale calcolato sia elevato, superiore ai 300 giorni, numerose sono le richieste che vengono evase molto prima di tale data, così come quelle evase molto dopo. Mediana e media con valori così alti vanno ad indicare una presenza di valori molto superiori a 300 giorni, equivalendo ad una capacità di processamento delle richieste non sufficiente alla quantità di richieste pervenute. Tale affermazione non indica necessariamente una ridotta capacità di processamento delle richieste, bensì potrebbe lasciar intravedere una sproporzione nel numero stesso di richieste, non filtrate e quindi fatte proseguire. Nonostante una lieve asimmetria, l'istogramma è piuttosto simmetrico: uno sbilanciamento verso sinistra avrebbe significato una tendenza a privilegiare l'evasione delle ultime

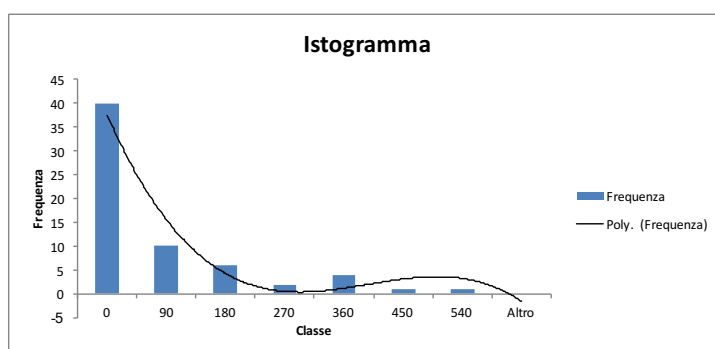
richieste pervenute, lavorando più per urgenza che per programmazione; uno sbilanciamento verso destra invece avrebbe significato una tendenza a lavorare per programmazione, ponderando bene ogni richiesta pervenuta oppure volendo evadere richieste vecchie e mai considerate, mostrando una capacità di evadere richieste non all'altezza del numero di richieste che giungono in Ingegneria Clinica. Un istogramma simmetrico lascia presagire un comportamento che non privilegia nessuno dei due comportamenti in particolare, agendo volte per urgenza volte per programmazione. Questo trend comunque è in linea con i criteri di evasione delle richieste adottati ora nel SIC, dopo il cambio del Direttore a capo dell'Ingegneria Clinica circa 6 mesi fa: per permettere una futura implementazione di analisi e di reingegnerizzazione del processo, è necessario innanzitutto assicurarsi di non avere nel *buffer* richieste vecchie e mai analizzate o evase. Una volta evase tali richieste si potrà attuare tale riorganizzazione senza timore di aver tralasciato qualcosa. Infine il confronto con il valore di riferimento colpisce molto: la differenza è notevole, ma in linea con la tendenza di evadere richieste provenienti da 2-3 anni fa.

-----

## 1.2

Numero KPI	1.2
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Giorni intercorsi tra la prima discussione della richiesta di fornitura in CI e l'approvazione della stessa
Metrica	<i>Data approvazione in CI - Data prima discussione in CI</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza moduli richiesta
Fase del processo	Programmazione
Valore calcolato	60,58 giorni (media)
Valore di riferimento	30 giorni

Tabella 5 - Valori KPI 1.2



<b>1.2</b>		0	1	2	3	4
	Quartili:	0	0	83		

Questo KPI quantifica quanto una richiesta impieghi da quando viene discussa per la prima volta in CI a quando viene approvata. Valori tendenti allo zero evidenziano una spiccata capacità di approvazione istantanea, valori alti il contrario richiedono successive sedute di commissione per approvare l'acquisto. Possiamo notare come la media sia molto superiore alla mediana, dimostrato anche dalla asimmetria dell'istogramma, indicando la preponderanza di valori prossimi agli 0 giorni (seduta di prima discussione coincidente con seduta di approvazione). Il valore di riferimento di 30 giorni viene calcolato considerando la diversa natura delle richieste in termini di complessità: AMS semplici possono essere approvate in sede di commissione anche istantaneamente, AMS più complesse che magari richiedono il parere di competenza di ulteriori figure professionali necessitano di più sedute per raggiungere l'approvazione.

-----

### 1.3

Numero KPI	1.3
Tipologia KPI	Volume

Descrizione	Percentuale di richieste che vengono inserite a Ordine Del Giorno (ODG) di una Commissione Investimenti rispetto al totale di richieste giunte in Ingegneria Clinica.
Metrica	$\frac{\text{Numero richieste messe a ODG}}{\text{Numero richieste totali}} * 100$
Unità di misura	Percentuale
Frequenza di misurazione	Segue cadenza sedute Commissione Investimenti
Fase del processo	Programmazione
Valore calcolato	67% (media)

Tabella 6 - Valori KPI 1.3

Il valore calcolato indica la capacità della Commissione Investimenti di processare e discutere nella seduta considerata le richieste messe a ordine del giorno. Idealmente, essendo la commissione investimenti finora l'organo decisionale, ogni richiesta pervenuta dovrebbe essere vagliata dall'ingegneria clinica e se giudicata completa, essere proposta a chi stila l'ordine del giorno della commissione investimenti (valore 100%). Data l'enorme mole di richieste questo non avviene, e spesso tali richieste vengono rimandate alla commissione investimenti successiva ancora prima di essere messe a ODG. Quello che avviene attualmente date le limitate capacità della commissione, è la creazione da parte dell'Ingegneria Clinica di liste di priorità basandosi sul livello di urgenza delle richieste stesse, definito talvolta dall'insistenza del richiedente nel sollecitare la richiesta stessa.

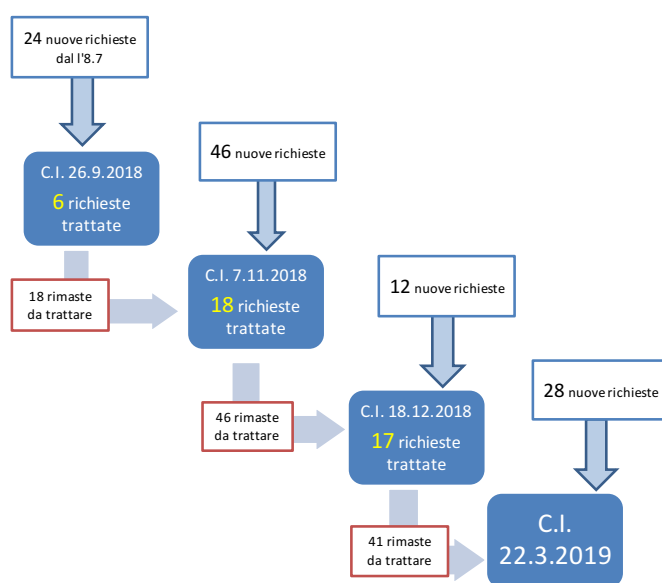
-----

#### 1.4

Numero KPI	1.4
Tipologia KPI	Qualità
Descrizione	Percentuale di richieste trattate in Commissione Investimenti sul totale delle richieste messe a Ordine del Giorno.
Metrica	$\frac{\text{Numero richieste trattate}}{\text{Numero richieste a ODG}} * 100$
Unità di misura	Percentuale
Frequenza di misurazione	Segue cadenza sedute Commissione Investimenti
Fase del processo	Programmazione
Valore calcolato	67% (media)

Tabella 7 - Valori KPI 1.4

Delle richieste messe a ordine del giorno (a loro volta il 67% delle richieste pervenute), la commissione investimenti ha la capacità di trattarne il 67%. Questo crea una coda di richieste da trattare di notevole entità, concorrendo a costruire ritardi ed attese non previste. Il grafico sottostante mostra chiaramente la capacità della commissione investimenti di processare richieste. Idealmente questo KPI dovrebbe assumere il valore di 100%, significando una capacità di discussione di tutte le richieste messe a ordine del giorno della seduta di commissione.



-----

### 1.5

Numero KPI	1.5
Tipologia KPI	Qualità
Descrizione	Percentuale di richieste che vengono approvate dalla Commissione investimenti sul totale di richieste messe a ODG.
Metrica	$\frac{\text{Numero richieste approvate}}{\text{Numero richieste a ODG}} * 100$
Unità di misura	Percentuale
Frequenza di misurazione	Segue cadenza sedute Commissione Investimenti



Fase del processo	Programmazione
Valore calcolato	50% (media)

Tabella 8 - Valori KPI 1.5

Il valore del 50% indica che la metà delle richieste messe a ODG viene discussa e approvata in sede di commissione investimenti, la restante metà viene o rimandata o non approvata. Non essendoci criteri per definire a priori il numero di richieste che la commissione dovrebbe approvare, rifiutare o rimandare, non è possibile individuare un valore di riferimento da usare come confronto.

-----

## 1.6

Numero KPI	1.6
Tipologia KPI	Qualità
Descrizione	Percentuale di richieste messe a Ordine del Giorno che vengono rimandate ad una seduta di Commissione Investimenti futura, in attesa della preparazione di un approfondimento da parte dell'Ingegneria Clinica.
Metrica	$\frac{\text{Numero richieste rimandate}}{\text{Numero richieste a ODG}} * 100$
Unità di misura	Percentuale
Frequenza di misurazione	Segue cadenza sedute Commissione Investimenti
Fase del processo	Programmazione
Valore calcolato	23% (media)

Tabella 9 - Valori KPI 1.6

Il 23% delle richieste messe a ordine del giorno di una seduta di commissione investimenti richiede l'intervento dell'ingegneria clinica e del gruppo tecnico, che interviene su ordine della Commissione Investimenti per redigere un mini report di HTA ed informare in modo più dettagliato la commissione in merito alla decisione di acquisto. In questo modo, sotto i principi dell'HTA, la conoscenza tecnica approfondita delle tecnologie permette decisioni più consapevoli.

-----

## 1.7

Numero KPI	1.7
Tipologia KPI	Volume
Descrizione	Percentuale di richieste presentate in Commissione Investimenti che provengono dall'Ingegneria Clinica (inerenti a AMS) sul totale di richieste presentate in Commissione Investimenti. Questo KPI misura quanto le richieste di AMS sono dominanti rispetto agli altri tipi di richieste.
Metrica	$\frac{\text{Numero richieste presentate in CI da Ingegneria Clinica}}{\text{Numero richieste totali presentate in CI}} * 100$
Unità di misura	Percentuale
Frequenza di misurazione	Segue cadenza sedute Commissione Investimenti
Fase del processo	Programmazione
Valore calcolato	64% (media)

Tabella 10 - Valori KPI 1.7

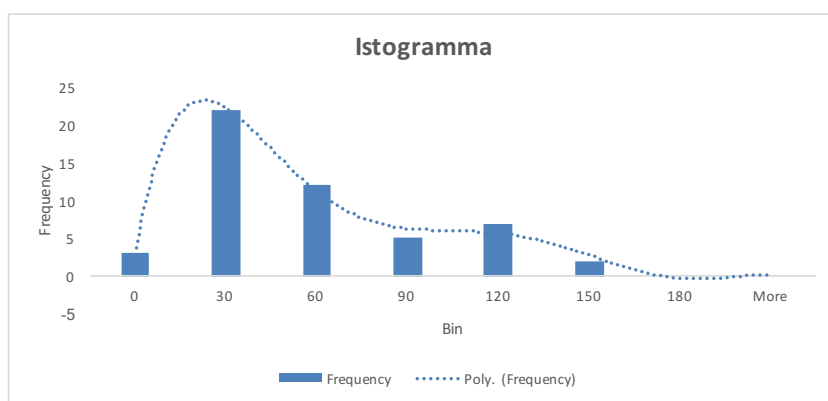
All'interno della commissione investimenti vengono discusse le istanze presentate dalla UO Ingegneria Clinica, dalla UO Ufficio Tecnico, dalla UO Sistemi Informativi e dalla UO Acquisti Appalti e Approvvigionamenti. Del totale delle richieste, il 64% è afferente alla sola Ingegneria Clinica. Questo lascia intravedere una preponderanza delle richieste di AMS sul totale delle richieste discusse.

-----

## 2.1

Numero KPI	2.1
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Giorni intercorsi tra l'approvazione dell'acquisto della AMS in Commissione Investimenti e l'invio delle specifiche tecniche al referente acquisti dell'Ingegneria Clinica. Questo tempo quantifica la durata della fase di esplorazione del mercato (se necessaria) e l'individuazione delle caratteristiche tecniche, in collaborazione con il richiedente, che meglio soddisfano la richiesta proveniente dal reparto.
Metrica	$\text{Data invio specifiche a Bruni} - \text{Data approvazione in CI}$
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza approvazione in CI
Fase del processo	Progettazione
Valore calcolato	103,23 giorni (media) - Mediana: 59 giorni
Valore di riferimento	60 giorni

Tabella 11 - Valori KPI 2.1



Decili	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2.1	0	2	11	24	43	59	97,8	131,8	165,8	222,2	622

Questo KPI va a quantificare la durata delle attività del membro dell'IC per valutare la richiesta, una volta che è stata approvata in CI, ed in concerto con il responsabile sanitario della richiesta formulare le caratteristiche tecniche che soddisfano le necessità. Possiamo notare come la media sia molto superiore alla mediana, indicando una naturale tendenza della popolazione di richieste ad essere evase velocemente non appena approvate. Restano comunque richieste che impiegano risorse per tempi più lunghi, fenomeno naturale in presenza di AMS ad alta complessità ed impatto. Questo KPI dimostra l'abilità dei membri del SIC nell'utilizzare gli strumenti informativi di cui sono dotati per la ricerca delle specifiche tecniche ottimali, da inserire poi nel bando di gara.

-----

### 3.1

Numero KPI	3.1
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Giorni intercorsi tra l'invio delle specifiche tecniche dell'AMS in questione e la pubblicazione del Bando di Gara. Questo tempo quantifica la durata della fase di stesura del bando di gara, e la conseguente pubblicazione.
Metrica	<i>Data pubblicazione bando di gara – Data invio specifiche a Bruni</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza approvazione in CI
Fase del processo	Affidamento
Valore calcolato	39,71 giorni (media) – Mediana: 17 giorni

Valore di riferimento	21 giorni
-----------------------	-----------

Tabella 12 - Valori KPI 3.1

Una mediana molto inferiore alla media spiega la presenza di numerose pratiche gestite in tempi molto prossimi allo zero, o comunque nella parte a sinistra dell'asse dei tempi; a rendere la media non significativa sono quelle pratiche molto complesse che necessitando di una particolare attenzione aumentano il tempo medio, quando in realtà sono eventi unici e quindi da considerare come outliers. Le tempistiche calcolate mostrano quanto sotto questo punto di vista, le attività di redazione e pubblicazione del bando di gara siano svolte ben entro le tempistiche usate come riferimento.

-----

### 3.2

Numero KPI	3.2
Tipologia KPI	Qualità
Descrizione	Questa percentuale indica quanto il prezzo aggiudicato al termine della procedura di gara si scosti dal prezzo fissato come base d'asta. Un numero prossimo a 100 indica limitate capacità di contrattazione sul prezzo di base d'asta, numeri minori indicano maggiori capacità di contrattazione.
Metrica	$\frac{\text{Valore aggiudicato gara}}{\text{Valore in base d'asta}} * 100$
Unità di misura	Percentuale
Frequenza di misurazione	Segue cadenza approvazioni in CI
Fase del processo	Affidamento
Valore calcolato	86% (media)

Tabella 13 - Valori KPI 3.2

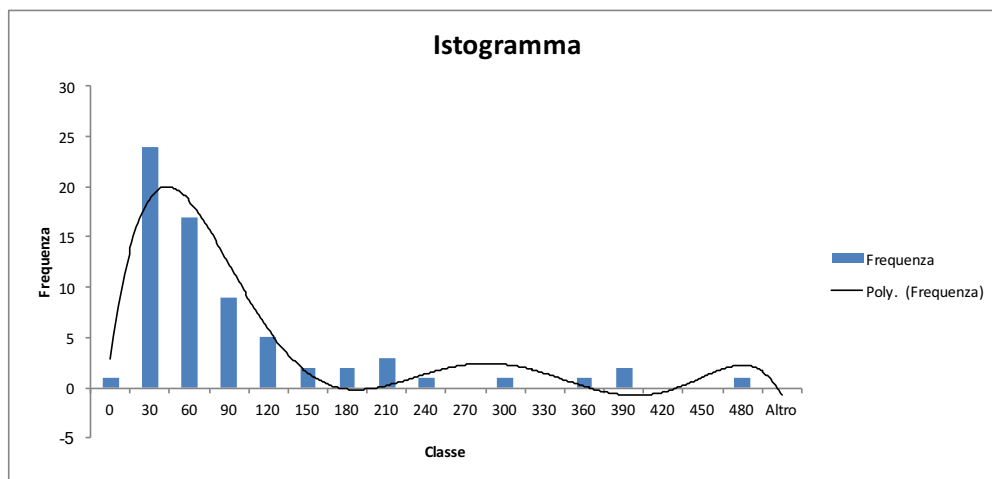
Questo valore indica una buona capacità di contrattazione dell'ufficio ordini con le ditte fornitrici (in media si riesce ad ottenere uno sconto del 14% rispetto al prezzo concordato inizialmente ed approvato in sede di commissione investimenti).

-----

### 3.3

Numero KPI	3.3
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Questo KPI misura il tempo intercorso tra l'invio delle specifiche tecniche al responsabile della stesura del bando di gara e la data di aggiudicazione della gara da parte della azienda fornitrice della AMS. In questo modo si va a misurare la durata totale della fase di affidamento.
Metrica	<i>Data aggiudicazione gara – Data invio specifiche a Bruni</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza approvazioni in CI
Fase del processo	Affidamento
Valore calcolato	80,72 giorni (media) – Mediana: 41 giorni
Valore di riferimento	70 giorni valore medio - 50 giorni aff.diretto - 80/90 giorni proc. di gara

Tabella 14 - Valori KPI 3.3



Quartili	0	1	2	3	4
Aff.diretto	0	25	34	39	77
Quartili	0	1	2	3	4
Procedure di gara aperta	0	16,5	111	182	268

Anche qui come nei casi precedenti, una mediana molto inferiore alla media lascia intravedere uno sbilanciamento della popolazione verso i primi valori dell'asse, con outliers posti a valori molto elevati che sporcano la media rendendola non significativa. In questo caso, valori molto elevati corrispondono a durate della fase di affidamento lunghe, normali in caso di grandi apparecchiature o in caso di ricorsi da

parte dei concorrenti. Per una analisi più approfondita e dettagliata, è stato interessante aver potuto suddividere i dati recuperati in base alla procedura di gara seguita: affidamento diretto o procedure di gara tradizionali. Come si può notare dai quartili e dalla mediana riportati sotto l'istogramma, relativamente alle procedure di affidamento diretto, il valore di riferimento è stato ampiamente rispettato, avendo la capacità di completare la fase di affidamento in tempi più che rapidi. Relativamente alle procedure di gara aperta, le tempistiche sono tendenzialmente più lunghe, dovute ai vincoli legislativi imposti dal codice degli appalti. Interessante sarebbe stata una ulteriore suddivisione tra procedure di gara al prezzo più basso e procedure di gara per offerta economicamente più vantaggiosa; purtroppo il numero ristretto di dati a disposizione non ha permesso questo frazionamento, pena la perdita di significatività dei dati.

-----

### 3.2.1

Numero KPI	3.2.1
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Ricorrendo ad una procedura diretta, il concorrente alla gara è unico, e pertanto non è prevista nessuna fase di nomina e valutazione da parte di una commissione. Questa procedura solitamente è molto più breve rispetto alle tipologie di gara tradizionali.
Metrica	<i>Data aggiudicazione gara – Data pubblicazione bando di gara</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza approvazioni in CI
Fase del processo	Affidamento
Valore calcolato	63,46 giorni (media) – Mediana: 30,5 giorni
Valore di riferimento	25 giorni

Tabella 15 - Valori KPI 3.2.1

Questo KPI quantifica la durata della procedura di gara in caso di affidamenti diretti. Come previsto dal Codice degli Appalti, la procedura dell'affidamento diretto non è tenuta al rispetto degli stessi vincoli di una procedura aperta, rendendola molto più

breve e diretta. Il valore misurato è con una buona approssimazione in linea con il valore di riferimento, rinnovando le ottime capacità di organizzazione e gestione della fase di affidamento del Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione.

-----

### 3.4.1

Numero KPI	3.4.1
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Giorni tra la prima convocazione della Commissione di Valutazione e la data di aggiudicazione della gara. Questo KPI misura la durata della procedura di valutazione effettuata dalla commissione.
Metrica	<i>Data aggiudicazione – Data prima commissione</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza approvazioni in CI
Fase del processo	Affidamento
Valore calcolato	76,5 giorni (media) – Mediana: 44 giorni
Valore di riferimento	50 giorni

Tabella 16 - Valori KPI 3.4.1

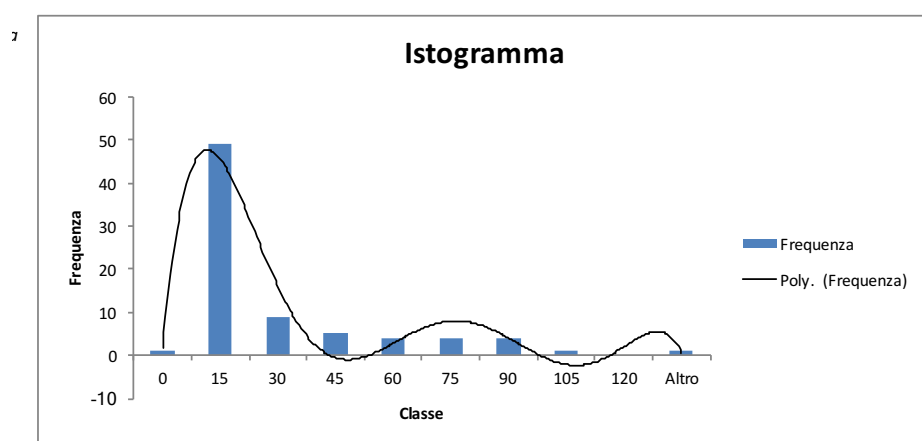
KPI che misura e quantifica la capacità della commissione di valutazione, nominata in sede di gara, di analizzare e valutare le diverse offerte pervenute, ed attraverso le fasi previste dal Codice 50/2016 stilare una graduatoria dei partecipanti. Questa tempistica incorpora al suo interno tempi non comprimibili, tempi dettati dalla normativa che non possono essere ridotti. Il dato misurato comunque è in linea con il valore di riferimento utilizzato.

-----

## 4.1

Numero KPI	4.1
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Giorni intercorsi tra l'aggiudicazione della gara da parte della ditta fornitrice e la formulazione dell'ordine all' azienda stessa
Metrica	<i>Data ordine alla ditta – Data aggiudicazione gara</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza ordini
Fase del processo	Esecuzione
Valore calcolato	28,45 giorni
Valore di riferimento	30 giorni

Tabella 17 - Valori KPI 4.1



4.1

1      2      3      4  
6      11      38,25

Kye Performance Indicator che misura la durata della fase di redazione ed invio dell'ordine alla ditta aggiudicataria della gara. Essendo la mediana (11 giorni) molto inferiore alla media calcolata, ci attendiamo un grafico asimmetrico verso l'origine, come è possibile notare sopra, con prevalenza di valori inferiori alla media e valori molto elevati poco significativi.

-----

## 4.2

Numero KPI	4.2
Tipologia KPI	Tempo



Descrizione	Giorni intercorsi tra la formulazione dell'ordine e la consegna del bene presso la Fondazione. Questo KPI misura quanto celermente la azienda fornitrice riesce ad evadere l'ordine.
Metrica	<i>Data consegna in magazzino – Data ordine alla ditta</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza ordini
Fase del processo	Esecuzione
Valore calcolato	36,17 giorni (media) – 19,5 giorni (mediana)

Tabella 18 - Valori KPI 4.2

KPI non dipendente direttamente dall'Ingegneria Clinica, in quanto calcola le tempistiche medie di consegna dopo aver formulato l'ordine alla ditta fornitrice. Sebbene non sia dipendente dall'operato dell'Ingegneria Clinica, è un KPI di notevole importanza nelle mani del SIC. Infatti nella formulazione del contratto/ordine con la ditta fornitrice, una clausola da rispettare sono le tempistiche di consegna, solitamente fissate a 30 giorni. Allo scadere dei 30 giorni la Fondazione può esercitare i diritti previsti in luogo di contratto.

-----

#### 4.3

Numero KPI	4.3
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Giorni intercorsi tra la consegna del bene in Fondazione e la data di collaudo. Questo KPI dipende anche dalla disponibilità del tecnico della ditta, che solitamente deve essere presente in Fondazione il giorno del collaudo.
Metrica	<i>Data collaudo – Data consegna</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza ordini
Fase del processo	Esecuzione
Valore calcolato	12,31 giorni (media) – Mediana: 4,5 giorni
Valore di riferimento	15 giorni

Tabella 19 - Valori KPI 4.3

Indicatore di performance che quantifica il tempo che intercorre tra la consegna della AMS ed il collaudo. Da questa tempistica dipende anche l'emissione della fattura e la data di inizio garanzia. Il lavoro di tesi, tra le altre soluzioni individuate, prevede la

riorganizzazione della procedura di collaudo AMS, procedura fortemente dipendente da questo KPI. E' da ricordare anche che con l'avanzare delle fasi verso l'utilizzo della AMS, le date raccolte per il calcolo dei KPI sono sempre meno precise e costanti, motivo per cui viene proposta una reingegnerizzazione del processo intero di collaudo.

-----

#### 4.4

Numero KPI	4.4
Tipologia KPI	Tempo
Descrizione	Giorni trascorsi tra il collaudo del bene e la data di inizio utilizzo. Questo KPI riflette il tempo in cui i moduli compilati in fase di collaudo vengono digitalizzati ed effettivamente inseriti in EMPower, momento in cui il bene può essere utilizzato per il suo fine.
Metrica	<i>Data inserimento documentazione su EMPower – Data collaudo</i>
Unità di misura	Giorni
Frequenza di misurazione	Segue cadenza ordini
Fase del processo	Esecuzione
Valore calcolato	34,71 giorni (media) – Mediana: 23,5 giorni
Valore di riferimento	10 giorni

Tabella 20 - Valori KPI 4.4

L'ultimo KPI individuato quantifica il tempo tra il collaudo e l'accettazione della AMS e l'inserimento in EMPower dei documenti di collaudo firmati, nonché lo sblocco della fattura ed il via libera al pagamento. Questa tempistica è molto cruciale perché un processo ottimizzato al meglio può essere vanificato da ritardi in questa fase di "passaggio di informazioni". Con l'adozione di tecnologie più avanzate, sarà possibile rendere nullo questo KPI, a vantaggio delle tempistiche generali di collaudo.

-----

Come ultimo KPI, non incluso nei precedenti in quanto è una semplice somma di singoli KPI, abbiamo la misura della durata mediana di tutta la procedura, dal momento della consegna in Ingegneria Clinica del modulo compilato al caricamento su EMPower dei documenti ed il contestuale inizio del periodo di garanzia.

Totale procedura: 540 giorni vs 281 giorni valore di riferimento

Tuttavia è necessario precisare che il dato appena calcolato, così come i precedenti KPI, sono riferiti al totale delle pratiche, non suddivise in base al valore economico ed al tipo di gara. Una frammentazione ed ulteriore classificazione dei dati in base al tipo di procedura (molto correlata con il valore del bene in acquisto) avrebbe ridotto ulteriormente le popolazioni di dati, rendendo l'analisi di nuovo poco significativa. I valori calcolati sono una base di partenza per ulteriori analisi più dettagliate.

I KPI appena descritti sono stati individuati tramite interviste con i membri direttamente coinvolti nei singoli passaggi, per poi essere validati con il direttore della UO Ingegneria Clinica. La misura di KPI di qualità resta tuttavia un limite dettato dalla mancanza di implementazione di un intervento di questa natura: soltanto dopo l'implementazione sarà possibile quantificare gli effettivi miglioramenti riflessi in termini di qualità del parco macchine, delle cure erogate e della salute e sicurezza dei pazienti ed operatori. Future valutazioni sul valore effettivo che l'adozione di una AMS porti in ospedale possono essere la base per una analisi di Value Based Healthcare (e Procurement).

### 5.3 Fishbone diagram (Ishikawa diagram) & Matrice attori/risorse

Uno strumento molto diffuso ed utilizzato nelle analisi BPR e nel Lean Management è il diagramma di Ishikawa, detto anche Fishbone diagram (in italiano *diagramma a spina di pesce*). Esso è un diagramma di tipo causa-effetto e prevede l'individuazione di un effetto reale insieme all'impalcatura di determinanti e micro-determinanti che concorrono all'effetto individuato, suddivisi in cinque categorie di criticità, strumento molto utile nell'individuazione delle criticità che concorrono all'effetto indesiderato. Le categorie di criticità sono cinque, nel dettaglio:

- Flusso delle attività: la sfera di criticità a cui fanno capo tutte le problematiche di processo, di workflow delle attività, le logiche e le procedure utilizzate nello svolgimento delle attività. È qui che la Lean Management ha maggiore applicazione: all'ambito del flusso delle attività afferiranno tutte le attività che per la Lean sono classificate come "senza valore aggiunto".
- Competenze e risorse: problematiche legate al livello di competenza delle risorse ed alla saturazione delle stesse
- Organizzazione: sfera di criticità a cui fanno parte problematiche legate alla macrostruttura, ed alla organizzazione della azienda per processi/attività
- Pianificazione e controllo prestazioni: problematiche afferenti alle strategie di controllo delle prestazioni ed ai modelli e metodi utilizzati
- Tecnologia: sfera di criticità a cui fanno capo le problematiche inerenti i diversi sistemi di comunicazione e le tecnologie di controllo e di processo

Una volta identificate le cause che concorrono alla creazione dell'effetto indesiderato -l'eccessiva lunghezza dei tempi di acquisizione- sarà possibile poi identificarle nel processo AS IS ed in seguito rimuoverle, riorganizzando il processo nella sua interezza avendo in ottica la riduzione delle tempistiche ed il mantenimento della qualità del parco macchine attuale, contrastando l'invecchiamento dello stesso. Le criticità verranno discusse nel dettaglio nel prossimo capitolo, individuando cause e possibili soluzioni.

# Fishbone diagram

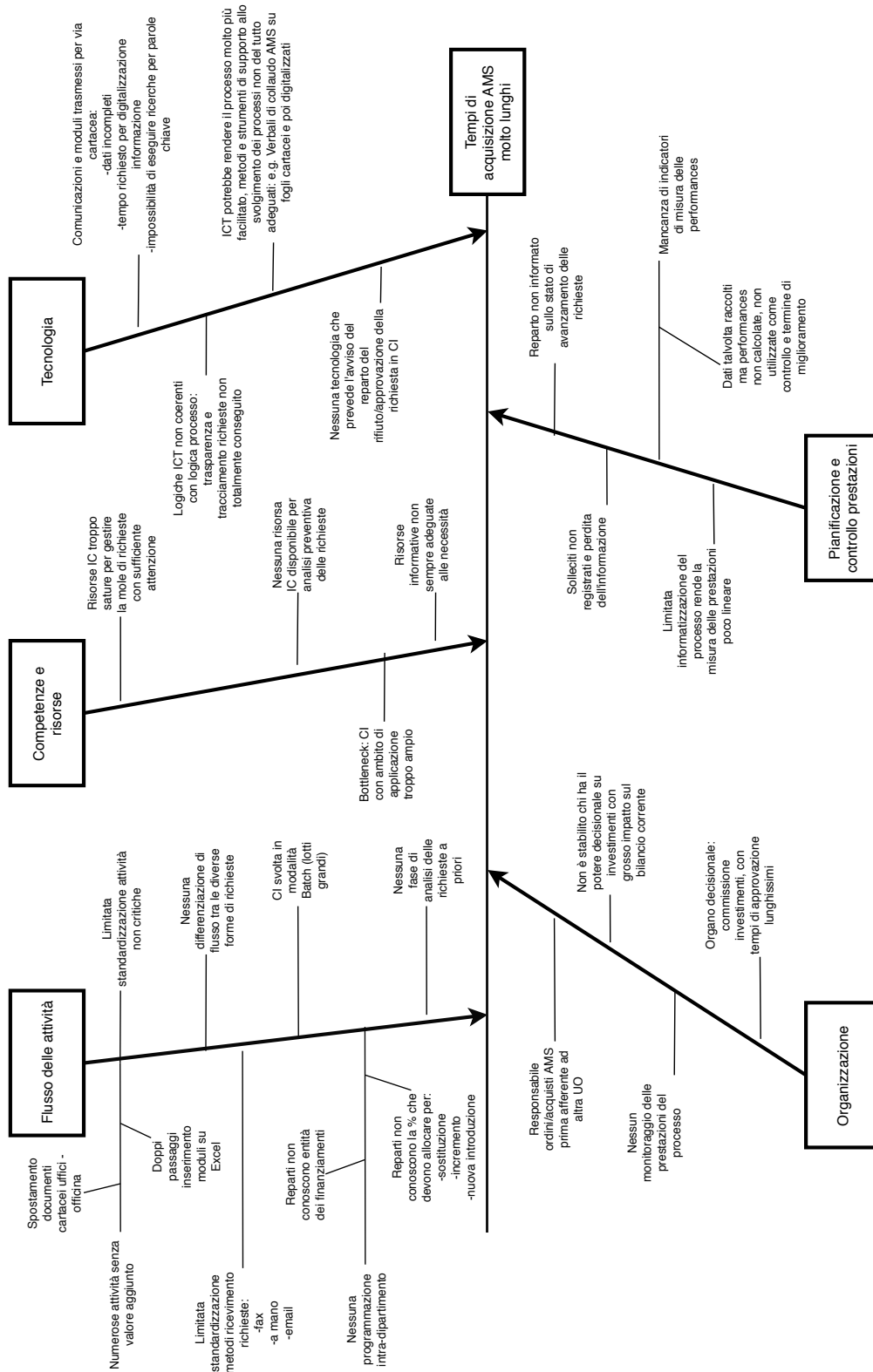


Figura 12 - Fishbone diagram (Diagramma di Ishikawa)

## Matrice attori/risorse informative

Altro strumento molto utilizzato nell'analisi BPR è la matrice Attori/Risorse informative. Essa permette di rappresentare, studiare e valutare i legami che esistono tra i principali attori del processo e le risorse utilizzate, che siano esse di tipo elettronico o cartaceo. Essendo una tabella a doppia entrata, sulle righe troviamo gli attori coinvolti nella organizzazione del processo, mentre sulle colonne le risorse impiegate nell'intero processo. L'incrocio tra le righe e le colonne fornisce un'indicazione sul livello di adeguatezza della risorsa per il determinato attore.

La matrice ha una duplice funzione inoltre: una lettura per righe fornisce indicazioni su quanto l'attore sia supportato e coadiuvato nel suo operato dalle risorse messe in campo dall'organizzazione. Una lettura per colonne invece permette di investigare quanto la risorsa informativa sia adeguata nel permettere il corretto svolgimento del lavoro ai diversi attori che utilizzano tale risorsa.

Come è possibile inferire dalla matrice (fig. 13), numerose sono le risorse informative inadeguate (I), o sottodimensionate (ST), utilizzate dai diversi attori nel processo di acquisizione. Prima tra tutte il modulo di richiesta di fornitura AMS cartaceo: esso sebbene richieda già una certa quantità di dati a colui che lo compila, spesso non è chiaro nel richiedere talune informazioni, e al tempo stesso viene mal interpretato dal clinico incaricato della compilazione; questo sfocerà in una serie di interruzioni del lavoro per recuperare le informazioni mancanti, rallentando ulteriormente il processo in generale. Allo stesso modo per chi è incaricato della creazione dell'ODG della Commissione Investimenti, e per chi deve definire le caratteristiche tecniche della AMS che soddisfano le necessità cliniche, le informazioni riportate sul modulo non sono sufficienti. Una seconda risorsa informativa non adeguata al supporto dell'operato del SIC è, come evidenziato anche nel diagramma di Ishikawa, il DataBase delle richieste di fornitura provenienti dai reparti. Ad ora esso è costituito da un file Excel a cui sono collegate le scansioni delle richieste: quando una richiesta di fornitura arriva in Ingegneria Clinica, un incaricato la scansiona, recupera alcuni dati da essa e li inserisce in un file Excel, per tenere traccia della richiesta. Ogni forma di

informazione presente sul modulo in questo modo non è automaticamente trasferita nel DB, ma resta nel modulo (talvolta compilato a penna) scansionato: questo non permette alcuna forma di ricerca per parole chiave all'interno dei moduli, limitando molto l'operatività e l'utilità che un DB strutturato avrebbe intrinsecamente. Un'ultima risorsa informativa utilizzata nel processo di acquisizione che risulta non adeguata per gli obiettivi di ottimizzazione ed efficientamento sono i moduli cartacei utilizzati nella procedura di collaudo. Tali moduli, oltre ad essere lunghi e non ottimizzati tra di loro (stessa informazione richiesta di più di un modulo), sono stati ideati per essere compilati manualmente in luogo di accettazione. Questo flusso di azioni rallenta le tempistiche di collaudo, traducendosi in cure non erogate. A ciò si aggiunge il tempo che un tecnico IC, una volta terminato il collaudo, deve spendere per inserire tutti i dati raccolti manualmente nel software di gestione degli inventari.

<p style="text-align: center;"><b>Matrice Attori/Risorse Informative utilizzate</b></p> <p style="text-align: center;">           A = Adeguato            I = Inadeguato            SV = Sovradimensionato            ST = Sottodimensionato            - = Non utilizzato         </p>		<p style="text-align: center;"><b>Risorse informative utilizzate</b></p>						
		Modulo richiesta AMS cartaceo	DB richieste fornitura AMS	Repertorio Dispositivi Medici	Piattaforma Sintel/Consip/Arca	Moduli/verbali collaudo cartacei	EMPower – Sistema di gestione tecnologie	
<b>Attori coinvolti nella organizzazione</b>								
Responsabile compilazione moduli richiesta AMS (UOC)		A	-	-	-	-	A	
Responsabile registrazione modulo nel DB (UOC IC)		I	I	-	-	-	A	
Responsabile creazione ODG per C. Investimenti		I	I	-	-	-	-	
Responsabile definizione caratteristiche tecniche AMS		ST	-	A	-	-	-	
Responsabile gestione pratiche di gara		-	-	-	A	-	-	
Responsabile procedura accettazione e collaudo		-	ST	-	-	I	I	
Responsabile presa in carico AMS		-	-	-	-	I	A	

Figura 13 - Matrice attori/risorse informative

## 5.4 Griglia di riprogettazione e analisi fattibilità

Con il fine di mantenere gli standard di erogazione delle cure e di sicurezza tra i livelli di eccellenza italiana (POAS 2017-2018) ed allinearsi sempre più con le modalità di finanziamento previste dalla Regione Lombardia (DGR 1725), qui sotto viene mostrata la griglia di riprogettazione, fondamentale per collegare le criticità presenti nel processo con gli effetti diretti causati dalle stesse, ed infine con le azioni correttive ideate per superare tali criticità.

All'interno del processo di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche presso la Fond. IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, una attenta analisi dello stato attuale della procedura permette di individuare diverse criticità nelle quattro fasi che la compongono. Alcune di esse possono essere facilmente individuate e rimosse, altre invece sono di più difficile individuazione ed il superamento non è sempre semplice, altre ancora non dipendono direttamente dal Policlinico ed il loro superamento non risulta attuabile.

Determinante	Criticità AS IS	Effetti sul processo	Azioni correttive	Numero soluzioni
1. Flusso delle attività	Limitata standardizzazione metodi ricevimento richieste: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cartacee consegnate a mano</li> <li>• Via fax</li> <li>• Via mail</li> <li>• R. pervenute attraverso direzione sanitaria</li> </ul>	-Impossibilità di eseguire ricerche per parole chiave	Individuazione di un metodo preferenziale per la ricezione delle richieste, il più possibile standardizzato ed informatizzato	1.1
	Limitata standardizzazione attività non critiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inserimento dati su DB richieste</li> <li>- Inserimento dati su sistema di gestione</li> </ul>	- Risorsa impiegata per la compilazione del DB Excel -Insorgenza di errori dovuti alla disattenzione	Problema risolvibile attraverso l'introduzione di richieste di acquisizione elettroniche e di verbali di collaudo elettronici, che	1.2



	informatizzata degli inventari in seguito alle operazioni di collaudo		eviterebbero il duplice passaggio attraverso la compilazione manuale ed il caricamento dei dati stessi su Empower	
	Numerose attività senza valore aggiunto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spostamento documenti da uffici ad officina</li> <li>• Doppi passaggi inserimento moduli su Excel</li> </ul>	Risorse monetarie ed umane impegnate in compiti che non creano valore, tolte ad altre attività che creano valore	Eliminazione attività senza valore aggiunto	1.3
	Commissione Investimenti svolta in modalità Batch (lotti grandi, superiori alle sue capacità)	Scarsa capacità di processamento richieste e insorgenza ritardi	Aumento frequenza sedute CI o riduzione ambito di applicazione CI	1.4
	Mancanza rispetto dei tempi di pagamento: causato da tempistiche di caricamento documentazione collaudo su EMPower molto lunga (ritardi di anche due settimane)	Minore fiducia da parte delle aziende fornitrici	Attività non critica risolvibile attraverso la creazione di maschere di inserimento dati direttamente nel sistema di gestione inventari: documentazione collaudo disponibile istantaneamente	1.5
	Attesa tempo per firma determina dirigenziale cartacea da organi di direzione	Insorgenza ritardi	Dematerializzazione e firma digitale che sostituisce quella tradizionale	1.6
	Nessuna forma di programmazione intra Dipartimento ed intra Reparto: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Non conoscono la percentuale dei finanziamenti totali (Conto capitale)</li> </ul>	Richieste non collegate e dovute principalmente a fenomeni di urgenza percepita considerati come urgenza reale	Individuazione di diversi Drivers(*) da parte della direzione strategica per la suddivisione dei finanziamenti tra i diversi dipartimenti e tra i diversi motivi di sostituzione	1.7

	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non conoscono la percentuale che devono riservare per Sostituzioni per obsolescenza, Sostituzioni per Fuori Uso, Incremento dotazione, Introduzione nuova tecnologia</li> </ul>		*: con Drivers calcolati sulla base del valore dell'installato nel dipartimento (pesato per l'obsolescenza del parco macchine) e sull'entità dei finanziamenti che il dipartimento ha ricevuto negli anni precedenti.	
	Nessuna differenza di flusso tra le diverse richieste (F.U. - Nuova AMS - Nuova tecnologia etc.): percorsi unificati	Perdita della concezione di urgenza, richieste che vengono considerate uguali quando sono dettate da necessità completamente diverse	Separazione dei percorsi che una richiesta deve affrontare in base al motivo della richiesta (In linea con le modalità di finanziamento regionale)	1.8
	Mancanza fase di analisi a priori delle richieste provenienti dal reparto	Richieste che giungono alla CI con errori e compilate non totalmente	Allocazione risorse IC per analisi a priori delle richieste	1.9
	Tempi di pianificazione ed esecuzione collaudo molto lunghi e non ottimizzati	Aumento lasso di tempo in cui le cure non sono erogate e rischi per la sicurezza del paziente ed operatore	Riprogettazione procedura collaudo e riorganizzazione compiti tra le risorse disponibili	1.10
2. Competenze e risorse	Commissione Investimenti con ambito di applicazione troppo ampio: riunioni multi professionali in cui si discute principalmente di richieste provenienti da Ingegneria Clinica	Risorse di altre UUOO impiegate inutilmente	Specializzazione Commissione Investimenti	2.1
	Risorse Ingegneria Clinica troppo saturate per gestire la mole di richieste con sufficiente attenzione, e nessuna risorsa destinata all'analisi a	Allungamento durata gestione richieste	Acquisizione di ulteriori figure professionali	2.2

	priori delle richieste pervenute dai reparti			
	Risorse informative non sempre adeguate alle necessità (matrice a/ri capitolo precedente)	Allungamento tempi e non ottimizzazione risorse umane	Ricerca di sistemi informativi atti a supportare l'operato	2.3
3. Organizzazione	Responsabile acquisti AMS prima afferente ad UO Acquisti Appalti Approvvigionamenti	Tempi di comunicazione tra diverse UO e di intervento troppo lunghi	Responsabile ora sotto la sfera Ingegneria Clinica per efficientamento servizio, comunicazione e riduzione delle tempistiche tra la fase di progettazione e di affidamento	3.1
	L'organo decisionale è la Commissione Investimenti	Tempi di approvazione acquisti molto lunghi	Trasferimento dell'organo decisionale da una commissione ad una figura direzionale	3.2
	Nessuna sistematizzazione di consultazione risorse informative per definizione specifiche tecniche	Non riproducibilità delle ricerche	Creazione algoritmo di consultazione risorse informative	3.3
4. Tecnologia	Comunicazioni/moduli trasmessi per via cartacea	Dati incompleti, tempo richiesto per digitalizzare l'informazione, impossibilità di eseguire ricerche per parole chiave	Digitalizzazione e dematerializzazione moduli, con l'introduzione durante la compilazione di vincoli di integrità sulla compilazione e correttezza dati inseriti. Una volta compilati, i moduli elettronici vengono trasmessi in Ingegneria Clinica attraverso email, e così archiviati in DataBase automaticamente, rendendoli immediatamente pronti per qualsiasi tipo di	4.1

			consultazione futura	
	Logiche ICT non coerenti con logica processo: trasparenza e tracciamento richieste non completamente conseguito	Impossibilità di tenere traccia in modo univoco di una richiesta che viene approvata	Attribuzione di un numero identificativo di "protocollo", per una facile identificazione della pratica/richiesta in tutte le fasi fino all'ordine	4.2
	Tempi di attesa disponibilità determinate firmate talvolta lunghi	Aumento della durata del processo	Dematerializzazione determinate e pronta disponibilità alla consultazione senza attesa della scansione e protocollazione	4.3
5. Pianificazione e Controllo prestazioni	Limitata informatizzazione del processo	Misura delle performances poco lineare	Digitalizzazione di moduli, richieste e determinate, ed automatico inserimento date chiave nell'algoritmo di calcolo delle prestazioni	5.1
	Solleciti non registrati	Perdita dell'informazione del sollecito	Registrazione solleciti in repository dedicato	5.2
	Reparto/richiedente non è informato sullo stato di avanzamento delle richieste	Senza misura delle performances non è possibile informare il reparto sullo stato di avanzamento della richiesta	Prevedere l'invio di email automatiche al richiedente aggiornandolo sullo stato di processamento della pratica	5.3
	Mancanza di indicatori di misura delle performances: tempi misurati ma performances non calcolate	Mancanza di un confronto delle prestazioni come termine di miglioramento	Misura delle tempistiche e calcolo delle performances per analisi prestazioni e miglioramento	5.4

Tabella 21 - Griglia di riprogettazione delle criticità individuate

## **Il modulo di richiesta**

La prima criticità che si affronta nel processo di acquisizione di Apparecchiature Medico Scientifiche risiede nella fase di programmazione. Come abbiamo analizzato nel capitolo della descrizione AS IS, la richiesta di acquisizione di una nuova AMS giunge alla UOC Ingegneria Clinica attraverso il modulo P.05.095.M.01 debitamente compilato dal richiedente e firmato dal responsabile della Unità Operativa e dal direttore di Dipartimento. Tuttavia la procedura sebbene si serva di un modulo di richiesta completo e multidimensionale, mirato al raccoglimento di una vasta mole di informazioni utili alla decisione, prevede il trasferimento di tali informazioni alla UOC Ingegneria Clinica attraverso modalità ancora arretrate tecnologicamente. Non è raro trovare richieste stampate, compilate a penna e portate a mano da infermieri e medici presso gli stabili dell'Ingegneria Clinica, così come richieste inviate per mezzo Fax. Soluzioni di questo tipo allungano drasticamente le tempistiche del processo in toto: infatti una richiesta consegnata in forma cartacea richiede l'onere da parte di un membro della UOC Ingegneria Clinica di decifrare la richiesta, interpretare ciò che vi è scritto e riportare i campi principali in un file Excel, predisposto dall'Ingegneria Clinica stessa, utilizzato come Database delle richieste. Ad esso viene allegata la scansione della richiesta, o il modulo compilato con Word e salvato in formato PDF ricevuto via email. Tutte queste azioni sono chiari esempi di azioni senza l'apporto di alcun valore al processo, azioni che secondo la dottrina Lean vanno eliminate.

L'onere dell'inserimento manuale non è enorme, ma considerando la totalità delle richieste e ragionando con un'ottica di efficientamento del processo, pare chiaro che l'utilizzo di metodiche più avanzate permetterebbe il raggiungimento di standard più elevati. Ne è un chiaro esempio il KPI 1.1: esso dipende sì dall'organizzazione delle attività, ma anche dalla tecnologia di cui è dotato il processo. Sebbene esso sia frutto di un periodo di transizione, è molto superiore al valore di riferimento.

In un'era caratterizzata dalla sempre crescente digitalizzazione dei processi, la richiesta di acquisizione digitalizzata potrebbe ovviare a questo problema: al richiedente viene richiesto di compilare lo stesso modulo di prima, ma in forma dematerializzata, a computer (Alba Rojas Cordova, Wernz, Slonim 2018). In questo

modo una volta terminata la compilazione, il modulo viene inviato istantaneamente in Ingegneria Clinica, ed automaticamente i dati inseriti vanno a compilare un database di richieste senza che sia necessario l'intervento di un operatore.

Questa soluzione permetterebbe allo stesso tempo di eseguire ricerche per parole chiave sulle diverse richieste, analisi infattibile prima d'ora in quanto i moduli compilati e salvati come PDF non permettevano la ricerca e selezione del testo al loro interno. La possibilità di tali ricerche ampliirebbe il portfolio delle operazioni eseguibili sulle richieste, incrementando la tracciabilità e l'interoperabilità dei dati, nonché l'accorpamento di richieste simili e la riduzione delle tempistiche di processamento delle richieste, in particolare il tempo che intercorre tra la ricezione della richiesta e la discussione in Commissione Investimenti. Inoltre l'adozione di metodi informatizzati di ricezione delle richieste svincolerebbe una risorsa da una attività che non conferisce alcun valore aggiunto al processo, quindi da eliminare secondo quanto teorizzato dalla filosofia Lean. Un terzo motivo che gioca a favore dell'abolizione dei moduli di richiesta fornitura AMS cartacei è la riduzione degli errori che potrebbero sorgere stocasticamente nelle fasi di trascrizione dati dal modulo al file Excel.

Un ulteriore problema sorto nella fase di redazione ed invio della richiesta al SIC si configura nella incompletezza delle compilazioni dei moduli di richiesta: il numero di moduli non compilati nella loro interezza è elevato, e spesso informazioni trascurate e quindi lasciate vuote dal richiedente sono di fondamentale importanza per il processo decisionale. In situazioni di questo tipo si rende necessario l'adoprimento di un membro del SIC, che intercetti il richiedente, gli sottoponga la richiesta e si assicuri che dopo il richiamo tutti i campi siano debitamente compilati dal responsabile della richiesta. Questo "rincorrere" il richiedente spesso si traduce in una perdita di tempo, e la compilazione cartacea del modulo non pone alcun vincolo di integrità di compilazione. Codeste azioni ancora, per la teoria Lean non concorrono all'aumento di valore per il cliente finale, e se esiste un modo per eliminarle, vanno eliminate. La compilazione digitalizzata del modulo di richiesta invece può prevedere fin dalla fase di progettazione della maschera di inserimento dati alcuni vincoli di integrità, impostati dallo sviluppatore dove necessari: in questo modo colui che

118

compila il modulo si trova costretto a riempire ogni campo della richiesta, vedendosi impedito il proseguimento e l'invio della richiesta al SIC se non dopo aver compilato tutti i campi mancanti. In questo modo abbiamo eliminato completamente una chiara attività senza valore aggiunto.

### **Prioritizzazione/programmazione intra-dipartimento**

Ancora prima dell'invio del modulo di richiesta, che sia esso cartaceo o una scansione inviata via email, possiamo notare una criticità di fondo: le richieste arrivano in Ingegneria Clinica dal reparto, firmate sì dal capo dipartimento, ma senza alcun tipo di programmazione intra-dipartimentale. Con questo *modus operandi* si ha una visione esclusivamente a corto raggio, senza alcun tipo di programmazione degli acquisti rivolta al futuro, e le richieste nella maggioranza dei casi sono atte a soddisfare necessità prossime, necessità che assumono parvenze di urgenze ma che non sempre lo sono. In questo modo si perde la concezione di vera urgenza, sporcata e nascosta dalla mole di richieste formulate in base alle necessità prossime, a cui bisogna far fronte per assicurare l'erogazione del servizio.

Per evitare ed eliminare questa modalità di presentazione delle richieste di acquisizione di AMS totalmente priva di programmazione, la soluzione sarebbe imporre ai dipartimenti di stilare una lista/ordine di prioritizzazione tra le richieste delle diverse UO afferenti al dipartimento stesso, ed in seguito comunicarla alla UOC Ingegneria Clinica per le valutazioni di competenza. Essendo le richieste per Fuori Uso dovute a guasti/rotture solitamente imprevedibili ed indipendenti da qualsiasi forma di programmazione intra-dipartimentale, tale categoria di richieste sarebbe esclusa da questa forma di programmazione, relegandola alle sole richieste di aumento fornitura, sostituzione per obsolescenza ed introduzione di nuove tecnologie, essendo tutti e tre i motivi di sostituzione citati prevedibili e programmabili efficacemente.

### **Entità dei finanziamenti**

Sebbene non sia l'unica causa, l'assenza di ogni forma di programmazione degli acquisti intra dipartimento è in parte dovuta alla non conoscenza dell'entità dei

finanziamenti destinati o da destinarsi al dipartimento stesso. Come detto, questo non è l'unico motivo di questa mancanza di organizzazione; ad essa si aggiunge la non conoscenza dei criteri di ripartizione dei finanziamenti da destinare ai diversi motivi di acquisizione: sostituzione per fuori uso, sostituzione per obsolescenza, incremento della dotazione di AMS già presenti in reparto ed introduzione di una nuova tecnologia a supporto dell'operato clinico assistenziale. Queste decisioni, così come l'individuazione dei drivers per la suddivisione dei finanziamenti, spettano alla direzione strategica dell'ospedale, che in base a criteri stabiliti nel POAS attua decisioni in materia. L'Ingegneria Clinica, date le conoscenze tecniche sull'argomento, sarà la prima interpellata in un'ottica di consulenza e supporto alla decisione; l'HTA d'altronde ha la medesima funzione, servirsi di dati multidimensionali per aiutare e supportare il *decision maker* nel suo compito.

### **Differenziazione del flusso delle richieste di sostituzione**

Attualmente le richieste provenienti dai reparti, che siano esse di sostituzione per fuori uso, per obsolescenza, di incremento fornitura o introduzione nuova tecnologia seguono tutte lo stesso percorso, giungendo all'organo decisionale - la Commissione Investimenti- non differenziate. Le sopraccitate richieste però nascono da necessità ben diverse le une dalle altre, rispondendo a bisogni molto diversi tra di loro. In questo modo richieste prodotte in seguito alla rottura di una apparecchiatura, magari l'unica presente in reparto e che garantisce unicamente l'erogazione delle cure, seguono lo stesso percorso di richieste per introduzione di una nuova tecnologia, anch'esse importanti ma la cui urgenza è differibile nei confronti delle prime.

In questo modo, alla Commissione Investimenti giunge una mole enorme di richieste, tutte trattate in egual maniera, andando a far cadere la valenza di urgenza insita in richieste di sostituzione per fuori uso ad esempio. Il risultato, come è possibile notare dal KPI 1.1, dal KPI 1.2 e dal KPI 1.3 è una dilatazione spropositata dei tempi di approvazione (o persino di discussione) di una richiesta dal momento in cui viene redatta dal clinico responsabile. Questo si riversa tutto sull'operato clinico e sulla sicurezza del paziente, sfociando in interruzioni dell'erogazione di cure e disagi.



La soluzione di questa criticità è individuabile nella differenziazione dei flussi delle diverse richieste in base al motivo delle stesse, soluzione adottata anche in diverse strutture ospedaliere americane (Alba Rojas Cordova, Wernz, Slonim, 2018). Richieste di sostituzione AMS per fuori uso seguiranno una via preferenziale, simile al percorso attuale, che prevede la formulazione della richiesta di fornitura dal clinico nel caso di guasto e dichiarazione di fuori uso. Non essendo un evento prevedibile, la richiesta seguirà un percorso preferenziale, che la porterà alla discussione da parte di una commissione ristretta, che si riunisce con elevata frequenza e con il compito di approvare o respingere richieste di questa natura. In casi di impossibilità della commissione ristretta di riunirsi, un Gruppo Tecnico può essere dotato di potere di approvazione immediata, a tutto vantaggio della ripresa istantanea delle cure erogate.

Un percorso diverso sarà previsto per le richieste di sostituzione per obsolescenza e per incremento di fornitura di AMS già presenti in reparto. La natura di queste richieste fa sì che esse siano largamente prevedibili, programmabili e prioritizzabili. In questo modo, una attenta e responsabile gestione dell'unità operativa così come del dipartimento, permettono di conoscere in anticipo quali saranno le apparecchiature che stanno raggiungendo il loro "fine vita", così come quelle che non soddisfano più ottimamente le necessità cliniche, o ancora quelle che non sono sufficienti (di numero) per le necessità della unità operativa stessa. Sarà compito del responsabile di dipartimento, annualmente, stilare una lista di priorità di sostituzione, che farà pervenire all'Ingegneria Clinica, la quale una volta raccolte le liste dai diversi dipartimenti procederà con le valutazioni del caso, e la comunicazione alla direzione strategica di una lista complessiva di priorità. In tutto questo, le singole unità operative sono coadiuvate dall'Ingegneria Clinica con la produzione dell'IPS. L'IPS, prodotto annualmente, è un indice di priorità di sostituzione, il quale partendo dalle schede anagrafiche delle singole apparecchiature unite ai rapporti di intervento sui singoli inventari, produce un numero, un indice che quantifica la priorità di sostituzione di ogni apparecchiatura presente in reparto. Sta al direttore dell'unità operativa ed al suo team decidere se seguire le indicazioni dell'IPS fornito e stilare una lista di priorità in linea con l'IPS o se optare per altre sostituzioni.

Un terzo flusso di richieste è stato riservato per le richieste di introduzione di nuove tecnologie: reparti di nuova costruzione o richieste di tecnologie di recente introduzione sul mercato meritano un flusso a loro riservato. Infatti decisioni di quel tipo non hanno rischi di interruzione delle cure o sulla salute delle persone, ma coinvolgono ancora di più decisioni strategiche ed investimenti mirati la cui buona riuscita può avere conseguenze importanti per la struttura ospedaliera. Data la natura di queste richieste, ed essendo molto dipendenti da decisioni di budget/strategiche, un flusso ipotizzato può configurarsi nella ricognizione da parte della direzione strategica di un numero limitato di unità operative, scelte in base alla loro strategicità, andando a interpellare i responsabili sulle possibili scelte di intervento. Sarà al termine la direzione strategica a selezionare la via preferita di finanziamento, in linea con gli obiettivi ed i criteri stabiliti internamente.

Dopodiché, una volta che la richiesta di acquisto viene approvata dalla direzione/commissione, tutte le pratiche di gara e d'ordine tornano ad essere gestite in un'unica modalità.

La suddivisione dei flussi è preferibile al *mono-flusso* per diversi motivi: in primo luogo la Commissione Investimenti cessa di esistere con le modalità con cui esiste ora, andando a suddividersi specializzandosi sia nei tre *stream*, sia a livello di professionalità (sarà composta da membri della direzione e da consulenti scelti dalla direzione stessa tra le diverse UUOO di supporto). La commissione per le richieste in fuori uso ha come priorità la rapidità di intervento mentre la commissione per le sostituzioni in generale e per l'introduzione di nuove tecnologie hanno cadenza annuale. Le tre commissioni possono anche coincidere a livello di membri componenti, ciò che conta è che le sedute mantengano la suddivisione citata sopra. Problema della attuale Commissione Investimenti, come è possibile notare dai KPI 1.3 ed 1.4 è la scarsa capacità di processamento delle richieste, dati i lotti enormi di richieste che venivano presentati come ODG ad una seduta di commissione. Attuando la divisione dei flussi, le sedute diminuiscono da una frequenza bimestrale ad una annuale, e ancora più importante le richieste presentate sono richieste già vagliate ed analizzate dall'Ingegneria Clinica, quindi prive di errori o incomplete, tutto a vantaggio della rapidità e qualità della decisione. Non per ultimo, ci troveremo

122

dinnanzi ad un cambiamento radicale in merito all'organo decisionale: attualmente chi prende le decisioni è la Commissione Investimenti, organo multi-professionale che in quanto commissione, porta con sé una certa latenza nelle decisioni ed una diluizione dei tempi e delle responsabilità. Con la riorganizzazione prevista, chi prenderà le decisioni sarà esclusivamente la direzione, talvolta su sua richiesta coadiuvata dalle UUOO di supporto (ora organi in staff alla direzione generale e non più sotto la direzione amministrativa), snellendo radicalmente il processo. Questa tendenza di spostare l'onere decisionale da commissioni multi-disciplinari a figure uniche, centralizzando il potere, è la tendenza maggiormente seguita in letteratura (Alba Rojas Cordova, Christian Wernz, Anthony Slonim 2018)

In secondo luogo, una suddivisione degli *stream* in base al motivo della richiesta si avvicina molto alle modalità di finanziamento previste dalla Regione Lombardia: in una delle ultime DGR, la 1725/2019, i finanziamenti destinati alle strutture sanitarie sono suddivisi in flussi ben distinti: indistinti (sostituzioni), aumento dotazioni e nuove introduzioni. In questo modo, in sede di decisione, la direzione è facilitata nel suo compito avendo un flusso di richieste per ogni flusso di finanziamento vincolato previsto dalla regione. Così facendo, l'alea di indeterminatezza del perimetro entro il quale formulare proposte di investimento verrebbe meno, allineando le richieste interne e le necessità alle modalità ed ai flussi di finanziamento regionali.

### **Procedura di collaudo**

Attualmente la procedura di collaudo ed accettazione presenta criticità non di poco conto. In primo luogo la quasi totalità di attività è svolta dal tecnico, talvolta sovraccaricato da mansioni non prettamente tecniche, bensì più amministrative. Un chiaro esempio che dimostra questa tendenza è individuabile nel KPI 4.4: passano più di 20 giorni dall'esecuzione del collaudo al caricamento dei documenti sul sistema informativo aziendale, ritardo dovuto al sovraccarico di lavoro del tecnico a cui manca fisicamente il tempo di inserire i moduli a terminale. In seconda battuta il processo non è ottimizzato, è minimamente pianificato e dipende dalla immediata disponibilità di figure afferenti ad ambiti lavorativi differenti (tecnico installazione, tecnico UUOO di supporto, specialista e personale sanitario), i cui impegni sono

difficili da organizzare sul momento. Inoltre presenta numerose attività senza valore aggiunto e richiede un numero elevato di risorse umane. I documenti sono in continuazione trasferiti dallo stabile dell'officina, dove risiedono i tecnici deputati alle mansioni di collaudo tecnico, allo stabile degli uffici, dove vengono espletate le attività di collaudo amministrativo, causando continue interruzioni del lavoro. Data l'enorme quantità di collaudi giornalieri eseguiti, in questi trasferimenti i documenti inoltre spesso vengono persi o dimenticati, eventi che causano rallentamenti e disguidi. Le risorse umane, principalmente i tecnici, attualmente sono i responsabili di tutta la procedura, partendo dalla presa di accordi con la ditta di trasporti, la logistica, il collaudo amministrativo, il collaudo tecnico, le verifiche tecniche previste dalla normativa, la compilazione dei moduli cartacei, il recupero di tali moduli in reparto una volta apposta la firma del direttore UO ed infine la digitalizzazione e caricamento dei dati sul sistema di gestione degli inventari. In una possibile ottica di razionalizzazione delle risorse umane, la procedura attuale diverrebbe insostenibile da una singola figura tecnica. In un'ottica di reingegnerizzazione e di eliminazione di ogni forma di attività che non crei valore, si è optato per una riorganizzazione del lavoro e dei compiti, nonché per una rivoluzione degli strumenti informativi utilizzati. Mansioni che richiedono la conoscenza degli atti di gara e delle possibili implicazioni dell'installazione con le altre UUOO sono state affidate ad un ingegnere, così come l'organizzazione della consegna, dell'installazione e della formazione al personale. Mansioni di tipo amministrativo sono state affidate a collaboratori amministrativi, così come le attività tecniche, e solo quelle tecniche, sono rimaste in capo ai collaboratori tecnici. Relativamente ai documenti, dalla forma cartacea che porta intrinsecamente con sé la necessità di un operatore addetto alla trascrizione dei dati a computer, si è pensato alla digitalizzazione e razionalizzazione dei documenti di verbale di collaudo e di scheda raccolta dati anagrafici della AMS, in modo tale da rendere nullo il KPI 4.4, principale responsabile delle tempistiche molto lunghe di sblocco delle fatture da parte della ragioneria. Nel prossimo capitolo sarà possibile analizzare più nel dettaglio le principali differenze tra la procedura attuale e quella riorganizzata.

## **Gestione dei solleciti e passaggi di stato**

Il responsabile della compilazione del modulo di richiesta fornitura, una volta consegnata la stessa in Ingegneria Clinica, viene contattato solamente nel caso in cui la richiesta viene approvata in Commissione Investimenti, per permettere all'incaricato membro del SIC di definire in concerto le caratteristiche tecniche della AMS approvata. Negli altri casi (in caso di non approvazione o nel caso in cui la richiesta non è giunta ancora alla Commissione Investimenti) il responsabile non viene mai contattato. Questo alimenta nel responsabile della compilazione numerosi dubbi sullo stato di avanzamento della richiesta, che ha la facoltà di sollecitare i membri del SIC chiedendo informazioni sullo stato di processamento. Attualmente i solleciti provenienti dai reparti non vengono tracciati, e sebbene un sollecito non identifichi automaticamente un caso di urgenza, potrebbe tuttavia esserne un sintomo. Questa perdita di informazioni ha portato all'adozione di un file Excel in cui tutti i solleciti vengono tracciati.

Per permettere al membro del SIC sollecitato di ricercare la pratica all'interno dei verbali o dei files Excel il più agilmente possibile, un possibile miglioramento può essere individuato nell'attribuzione di un numero univoco alla richiesta-pratica, che la identifica univocamente dalla consegna in IC fino al collaudo. Così facendo al passaggio della pratica per ogni punto chiave (discussione in CI, approvazione, invio ad ufficio ordini, ordine eseguito, consegna avvenuta, collaudo), lo stato viene aggiornato e le date tracciate, permettendo inoltre di misurare le performances del processo. Infatti, in un'ottica di una sempre crescente misurazione e tracciabilità delle tempistiche (Laursen 2003) e delle performances più in generale, è utile predisporre il sistema alla rilevazione dei passaggi di stato. Un ulteriore passo in avanti potrebbe essere identificato nell'invio automatico di email al richiedente/responsabile della compilazione della richiesta ogni qualvolta lo stato della pratica viene aggiornato. In questo modo, richieste scartate come "non approvate" in commissione investimenti vengono notificate al richiedente, unite alla motivazione, per evitare la produzione continua di richieste identiche che verranno scartate.

## **Consultazione risorse informative**

Dopo l'approvazione dell'acquisto in sede di Commissione, quella che era una richiesta diventa una pratica e passa in gestione all'Ingegneria Clinica. Il membro incaricato, in collaborazione con il personale clinico, ha il compito di definire le caratteristiche tecniche della AMS approvata tali da soddisfare le necessità cliniche alla base della richiesta. Per fare ciò, l'addetto ha a disposizione diverse fonti di dati, più o meno aggiornate, cui può fare riferimento per la ricerca dello stato dell'arte delle apparecchiature in questione. Le più utilizzate sono il Repertorio nazionale dei dispositivi medici NSIS (<http://www.salute.gov.it/portale/>), Sintel (<https://www.sintel.regione.lombardia.it/fwep/>), la piattaforma per l'e-procurement che riporta i capitolati di tutte le aziende ospedaliere lombarde, ECRI (<https://www.ecri.org>), un database americano di dispositivi ed articoli in ambito sanitario ed infine in virtù della legge d.lgs. 33/2013 l'accesso agli albi pretori delle strutture sanitarie italiane, in cui è possibile trovare la raccolta di provvedimenti dirigenziali e talvolta i capitolati dei bandi di gara.

Sebbene il KPI misurato relativo a questa fase è largamente in linea con il valore di riferimento individuato, avendo a disposizione una così grande quantità di fonti, la ricerca spesso non è semplice ed i risultati possono variare molto in base al livello di conoscenza delle piattaforme sopra citate. Attualmente non esiste nella Fondazione una procedura sistematizzata/standardizzata sui metodi di consultazione delle banche dati di cui sopra. La qualità in un capitolato viene raggiunta solo attraverso un utilizzo sistematico delle risorse informative a supporto della stesura dello stesso.

Ulteriori soluzioni possono essere individuate nell'utilizzo delle facoltà previste dal nuovo codice degli appalti (d.lgs. 50/2016) di confrontarsi e consultare il mercato, attraverso indagini preliminari, dialoghi tecnici e dialoghi competitivi.

L'ideazione di algoritmi che sistematizzino ed imprimano progressività nell'utilizzo delle risorse sopra citate, che siano esse di tipo documentale, o basate sulle facoltà amministrative che il codice consente, è un notevole passo in avanti che porterà ad un miglioramento sempre crescente della qualità dei capitolati.

## Analisi di fattibilità

Dopo aver individuato le possibili soluzioni alle criticità emerse con l'analisi del processo, è necessario ipotizzare una futura implementazione andando a studiare la fattibilità delle singole azioni correttive, correlata con l'impatto sull'organizzazione e sull'operato, nell'ottica di prioritizzare le soluzioni stesse tra di loro.

L'impatto è stato calcolato come la teorica riduzione delle tempistiche di processo che l'implementazione della soluzione in questione comporterebbe, unita alla riduzione di risorse necessarie per il completamento dell'attività.

La fattibilità viene invece misurata come la probabilità di successo di implementazione. Essa viene valutata empiricamente misurando diversi fattori che coincidono con i determinanti individuati dalla letteratura: commitment del top management (del direttore generale e delle figure direzionali coinvolte in questo caso), motivazione degli attori coinvolti, presenza di sistemi informativi a supporto del sub-processo ed infine cultura e comunicazione aziendale.

Per semplicità, le azioni correttive sono state raggruppate in base alla sfera di criticità verso cui apportano una soluzione. Inoltre per chiarezza e per motivi di comprensione alle singole azioni correttive è stato attribuito un numero univoco, confrontabile nella griglia di riprogettazione, per il riconoscimento.

Nel grafico sottostante, gli assi individuano le due dimensioni analizzate: sulle ascisse troviamo la fattibilità, ovvero la facilità di implementazione in una realtà ospedaliera come il Policlinico, sulle ordinate invece troviamo l'impatto. Una soluzione è individuata univocamente da una coppia di valori di fattibilità ed impatto. Per favorire la comprensione ed il calcolo dei due fattori, gli assi sono stati suddivisi in tre sezioni, individuando tre livelli crescenti di fattibilità ed impatto rispettivamente, per un totale di 9 combinazioni. Nello zero del grafico la fattibilità e l'impatto sono bassi, crescendo allontanandosi dall'origine. Ai differenti colori inoltre sono associate differenti priorità di implementazione, definite in base alla combinazione di impatto/probabilità di successo: nella zona verde troviamo soluzioni prioritizzate in quanto ad alto impatto e con elevata fattibilità; nella zona gialla soluzioni con effetto

moderato e fattibilità moderata, mentre nella zona rossa avremmo trovato soluzioni con basso impatto e bassa probabilità di implementazione.

Intervento	Fattibilità (Bassa/Media/Alta)	Impatto (Basso/Medio/Alto)
Programmazione intra-dipartimento	Bassa	Alto
Procedura di collaudo	Media	Medio
Consultazione risorse informative	Media	Medio
Gestione solleciti e passaggi di stato	Alta	Medio
Riorganizzazione moduli di richiesta	Media	Alto
Differenziazione flussi di richieste	Alta	Alta

Tabella 22 - Soluzioni individuate corredate dei livelli di Impatto/Fattibilità

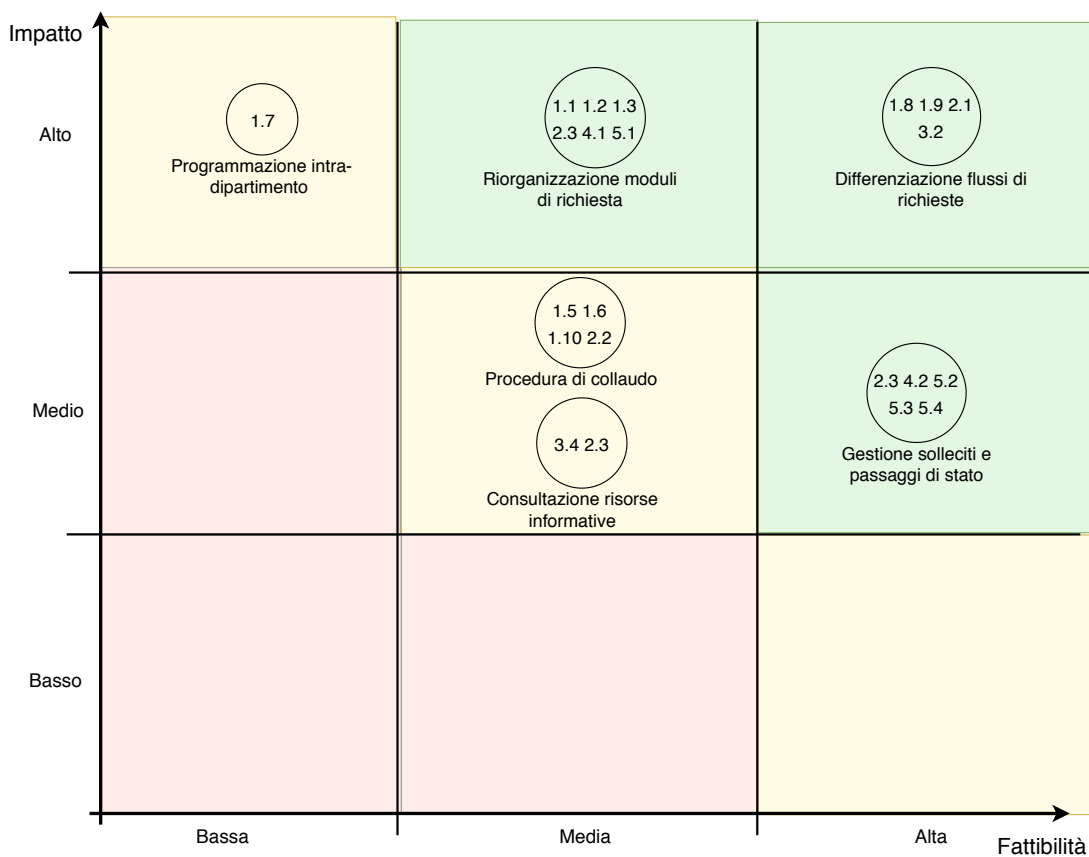


Figura 14 - Grafico di Fattibilità/Impatto



## 5.5 Mappatura TO BE

Dopo l'analisi delle criticità e l'individuazione delle singole soluzioni che permettono di superarle, come ultimo passaggio analizzerò il processo nella sua totalità, in cui le soluzioni sono state armonizzate verso la creazione di un processo organico reingegnerizzato.

In prima battuta, i flussi di richieste sono ora differenziati. Le richieste di sostituzione per fuori uso seguono un percorso determinato, quelle di sostituzione per obsolescenza o aumento fornitura un secondo percorso, ed infine le richieste di introduzione nuova tecnologia seguono un terzo flusso.

Le **sostituzioni per fuori uso**, essendo imprevedibili e non programmabili, mantengono una cadenza dettata dalle rotture/dichiarazioni di fuori uso. In casi di questo tipo, il reparto compila il modulo di richiesta fornitura AMS online, per via telematica, e dopo aver riempito tutti i campi previsti, lo invia in Ingegneria Clinica. Il modulo, una volta giunto negli uffici del SIC, automaticamente va a compilare un database di richieste, riempiendo tutti i campi previsti. Una commissione *ad hoc*, con a capo i membri della direzione, con una frequenza di sedute ancora da stabilire ma comunque non superiori alle due settimane si riunisce e discute le richieste pervenute, approvando o respingendo gli acquisti. Dopodiché la pratica seguirà il normale iter, attraverso le fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione.

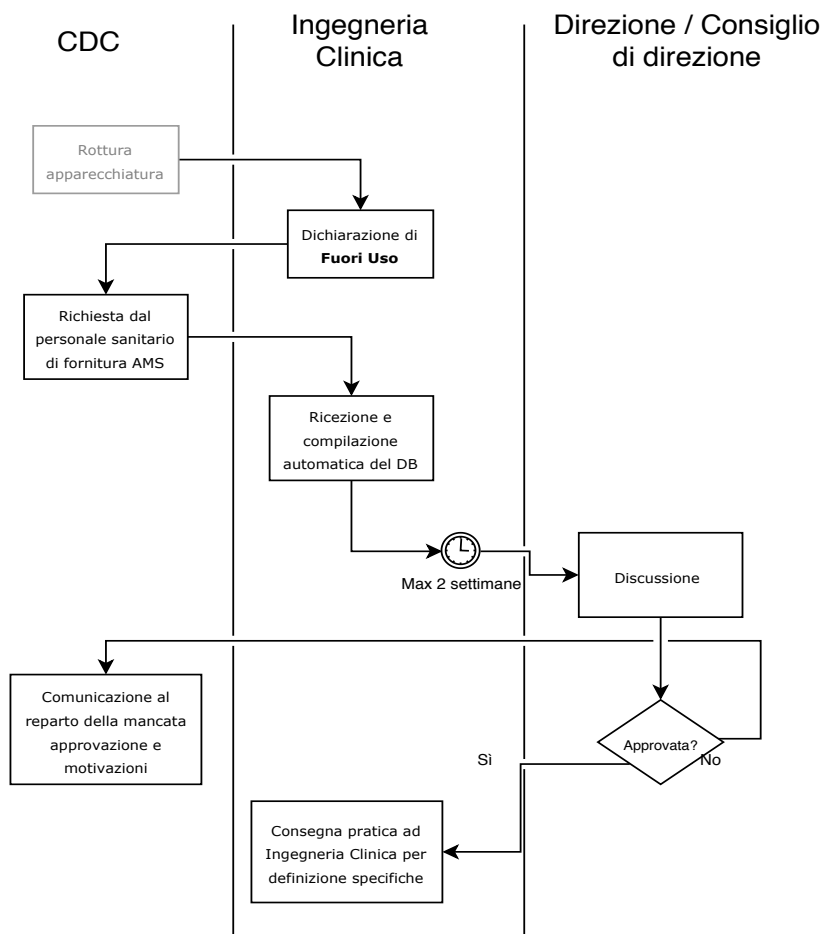


Figura 15 - Schematizzazione flusso richieste di sostituzione per Fuori Uso

Le **sostituzioni per obsolescenza** e le **richieste di aumento fornitura**, data la loro natura non urgente e prevedibile, hanno una cadenza annuale: l’Ingegneria Clinica, sotto la guida e secondo i principi della direzione strategica, annualmente attua una ricognizione dei 6 dipartimenti, che a loro volta hanno raccolto le richieste dalle singole unità operative. Una volta raccolte le necessità, attraverso i sopra citati moduli telematici, sarà compito dell’Ingegneria Clinica vagliare le singole richieste e stilare le liste di priorità, che in seguito verranno consegnate alla direzione per le decisioni in merito alle approvazioni. La direzione stessa potrà servirsi dell’Ingegneria Clinica per ulteriori analisi o per la produzione di mini report di HTA, per coadiuvare e supportare il compito di decisione. Una volta che una richiesta viene approvata, come avviene per le sostituzioni per fuori uso, la pratica viene gestita dall’Ingegneria Clinica che attraverso le fasi di progettazione, affidamento ed

esecuzione permette alla singola unità operativa di vedersi recapitata la AMS richiesta. Le unità operative vengono preventivamente supportate nella loro fase di prioritizzazione dall'IC attraverso la creazione dell'IPS. Esso quantifica la priorità di sostituzione della singola AMS basandosi su dati oggettivi: AMS con un IPS alto hanno una maggiore probabilità di rottura/guasto, e di conseguenza una attenta gestione della unità operativa favorirà la sostituzione di apparecchiature con AMS alto, piuttosto di apparecchiature più recenti e con IPS minore.

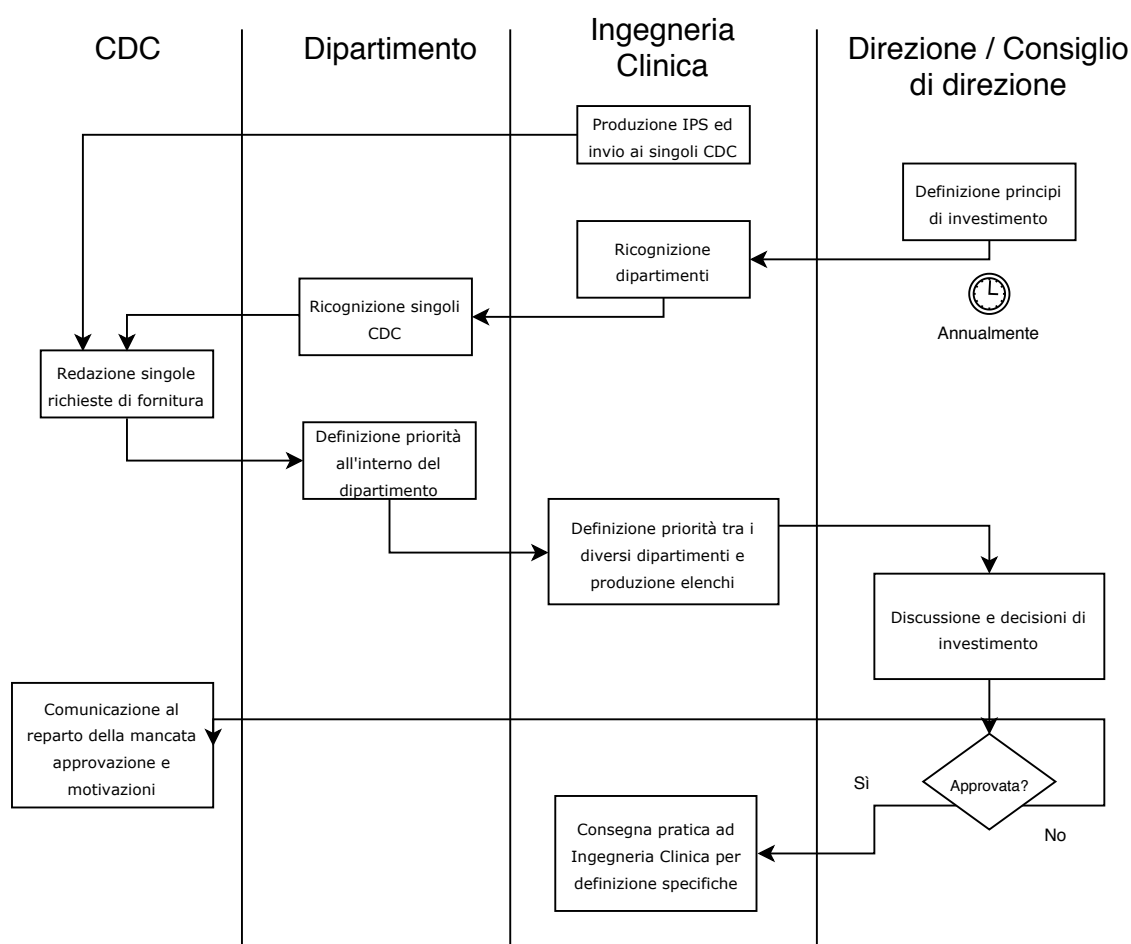


Figura 16 - Schematizzazione del flusso di richieste di sostituzione per obsolescenza

Il terzo flusso previsto è dedicato alle **richieste di introduzione nuove tecnologie**. Richieste di questa natura, oltre che non essere dettate dall'urgenza, sono facilmente prevedibili e richiedono alla base uno studio a livello di impatto strategico. Per questo

motivo, la direzione nello scegliere le migliori opportunità di investimento in quanto ad introduzione di nuove tecnologie, preventivamente eleggerà un pool ristretto di unità operative, scelte sulla base dei criteri di sviluppo e di strategicità definiti nel POAS. In seguito, dopo aver definito un tetto massimo di investimento ed aver accolto le proposte dalle unità operative selezionate, attua una politica di investimento competitivo, eleggendo la proposta “migliore” tra quelle ricevute e destinandole il fondo di finanziamenti previsto. Come nei due flussi precedenti, una richiesta approvata seguirà il percorso standard attraverso le successive fasi.

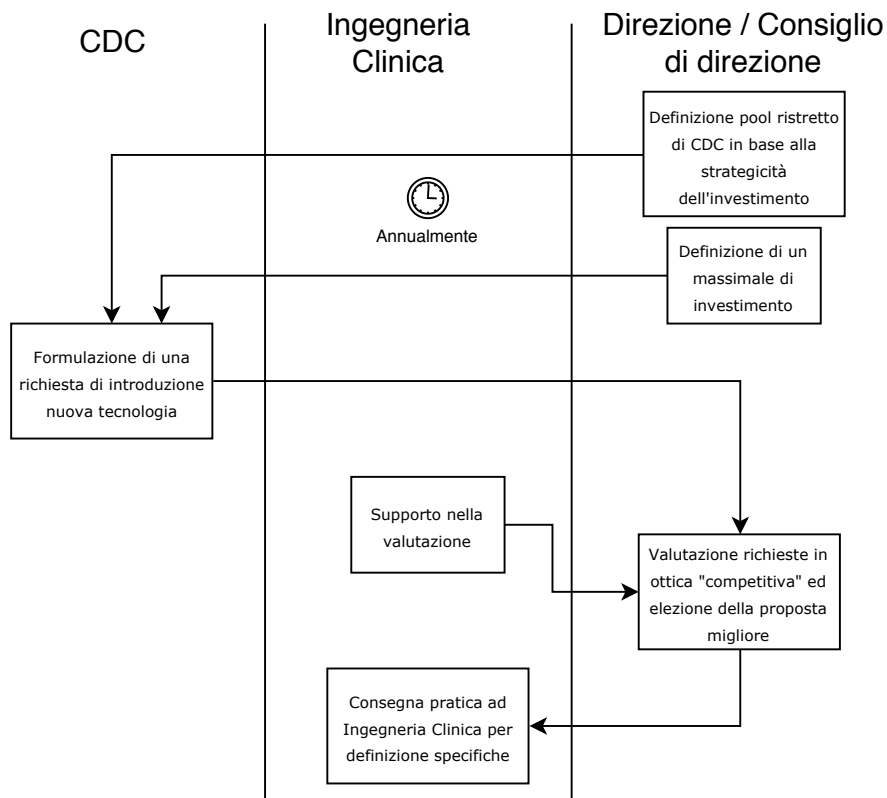


Figura 17 - Schematizzazione del flusso di richieste di introduzione nuova tecnologia

Dopo che una richiesta è stata approvata dall'organo decisionale di competenza, torna nella sfera di gestione dell'Ingegneria Clinica. Utilizzando l'algoritmo di ricerca ed esplorazione del mercato, l'incaricato membro del SIC supportato dal personale clinico autore della richiesta stessa definisce le caratteristiche tecniche e le specifiche contrattuali. Ad ogni passaggio, lo stato della pratica identificata da un numero univoco viene aggiornato e le date salvate automaticamente nel file di calcolo delle tempistiche. In questo modo ad ogni interrogazione del sistema sarà possibile ricostruire tutto il percorso che una pratica ha seguito.

Essendo le pratiche di gara molto "ingessate" in nome della normativa vigente in materia, il codice degli appalti (d.lgs 50/2016), la reingegnerizzazione di tali fasi non è stata resa possibile, in quanto dettata da tempistiche incompressibili e non dipendenti dalla volontà del Policlinico.

Dopo l'espletamento delle procedure di gara, la fase d'ordine prosegue come viene svolta attualmente. Grande passo in avanti verso un efficientamento generale del processo è stata l'"acquisizione" del collaboratore incaricato della stesura dei bandi di gara e delle pratiche d'ordine di AMS, prima afferente all'ufficio Acquisti Appalti ed Approvvigionamenti, mentre ora sotto le dipendenze della UOC Ingegneria Clinica. In un'ottica Lean, questo ha permesso di eliminare molte attività senza valore aggiunto e sprechi di diversa natura (trasferimenti, attese).

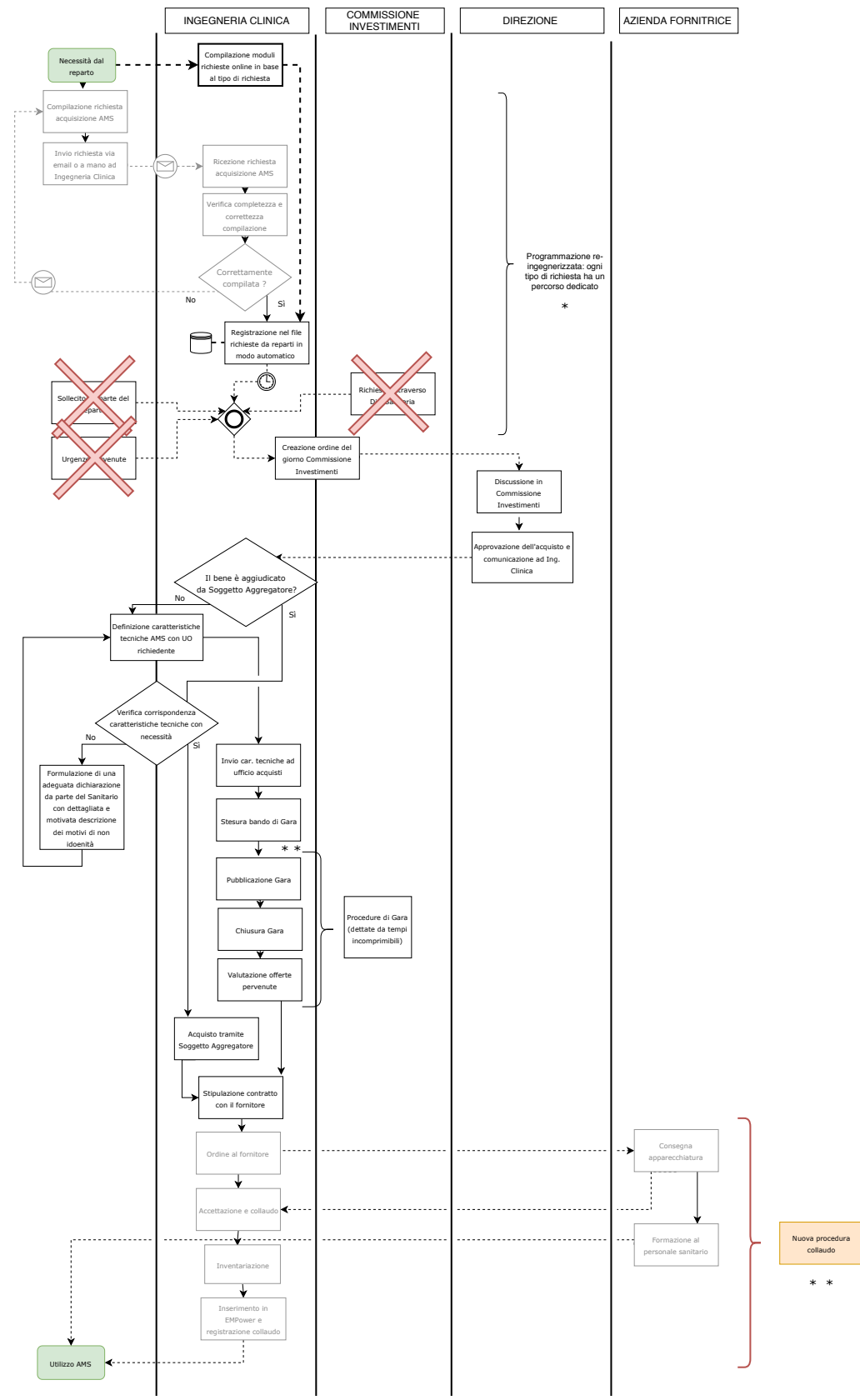


Figura 18 - Schematizzazione del processo di acquisizione AMS - TO BE

Una volta completato ed inviato l'ordine all'impresa fornitrice aggiudicataria, ha inizio la procedura di collaudo, riorganizzata interamente per eliminare tutte le attività che non apportano valore al processo totale. Rispetto alla procedura attuale, che soffriva di tempistiche molto lunghe dovute alla scarsa pianificazione, la procedura riorganizzata si sofferma maggiormente sulla pianificazione per permettere un'esecuzione più rapida e meno dettata dalla casualità.

L'addetto che ha in carico la creazione dell'ordine, dopo averlo inviato alla ditta, crea una cartella sul sistema documentale aziendale al cui interno inserisce gli atti di gara e l'ordine stesso. Un collaboratore amministrativo in seguito compila il file Excel con i dati dell'ordine, file importante ai fini dello sblocco della fattura da parte della ragioneria, che in un futuro prossimo sarà reso indipendente dall'intervento umano, e verrà aggiornato automaticamente alla creazione ed invio dell'ordine. L'ingegnere membro del SIC che ha seguito la pratica, essendo a conoscenza delle particolarità del caso e delle eventuali necessità delle UUOO di supporto in sede di installazione, contatta la ditta fornitrice, il reparto in cui verrà installata la AMS e le UUOO di supporto pianificando la giornata di consegna, di installazione (non sempre coincidenti) ed il corso di formazione per il personale utilizzatore. Con l'inserimento dell'evento in calendario, l'agenda del tecnico che seguirà l'installazione viene aggiornata automaticamente. Alla consegna dei colli, il tecnico esegue il collaudo amministrativo, assegna l'inventario, e dopo aver comunicato al collaboratore amministrativo l'effettiva consegna, procede con le attività di installazione in reparto, con le prove di accettazione e la compilazione dei moduli di verbale di collaudo e di raccolta dati anagrafici. Una volta rientrato in officina, dopo aver ricevuto la firma del direttore UOIC, consegna i moduli al collaboratore amministrativo che ha il compito di trasferire i dati presenti sui documenti nel sistema documentale aziendale, e creare la pagina nel SW di gestione degli inventari. Questa attività, che non accresce il valore complessivo del processo, verrà in futuro eliminata introducendo moduli digitali (tablet) che una volta compilati e verificati dal direttore UOIC, caricheranno in modo automatico i dati nel sistema di gestione degli inventari. Con la firma del direttore UOIC ed il caricamento dei documenti nel documentale, la fattura viene sbloccata, il pagamento autorizzato ed ha inizio il periodo di garanzia stipulato a contratto.

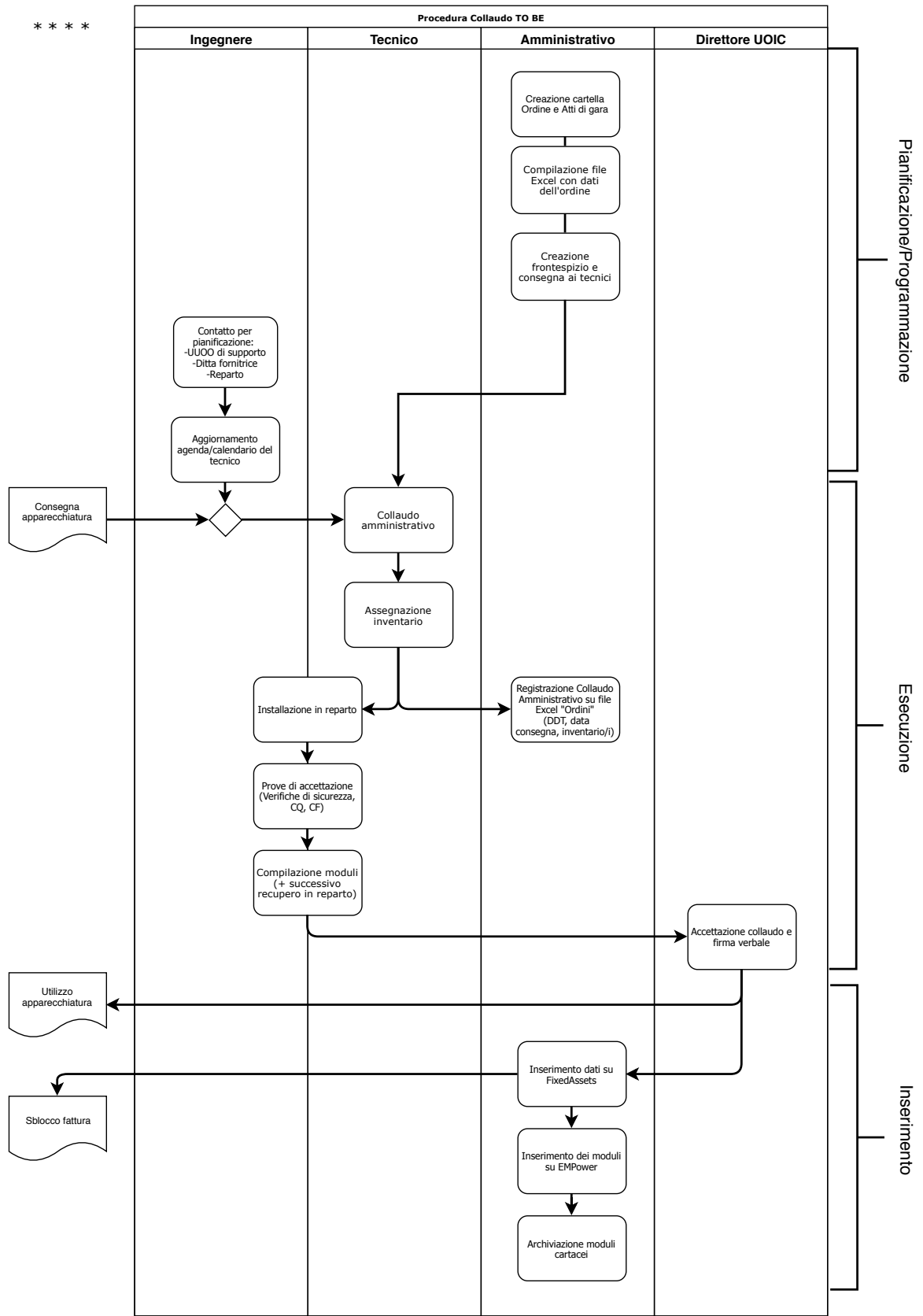


Figura 19 - Schematizzazione della procedura di collaudo - TO BE



## 6. Conclusioni

### Sviluppi futuri

Recentemente, meno di un anno fa, nella Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano c'è stato un cambio nella direzione dell'ospedale: il precedente Direttore Generale ha ceduto il posto ad un nuovo DG. Con l'arrivo del nuovo direttore si è assistito ad una tendenza verso la riorganizzazione dei processi non ottimizzati e sotto-performanti all'interno del Policlinico, come ad esempio la gestione della *supply chain* e dei magazzini ospedalieri. La Direzione ha dedicato alla logistica dei beni sanitari un'attenzione prioritaria: altri temi, pur strategicamente altrettanto rilevanti come il processo di acquisizione di AMS, non sono stati al momento ancora impattati da un processo strutturato di ridefinizione e organizzazione di tipo top-down per effetto di un commitment strategico; questi primi mesi sono comunque stati sufficienti per la direzione stessa a rilevare e prendere coscienza dei numerosi elementi di sotto-efficiamento e non fluidità di alcune fasi del processo di acquisizione delle AMS, come ampiamente descritto in questo lavoro di tesi. Sarà interessante in futuro, sia come spunto sia come confronto, analizzare e valutare l'effettivo allineamento o scostamento di un intervento frutto delle decisioni di un direttore generale con le soluzioni suggerite dal metodo scientifico della BPR e del Lean management.

Confronto che potrebbe essere favorito da un possibile futuro (non lontano) cambiamento organizzativo: nella riorganizzazione dell'assetto aziendale prevista in occasione della prossima revisione del POAS (Piano di Organizzazione Aziendale Strategico) potrebbe concretizzarsi infatti l'affermazione diretta della Funzione Ingegneria Clinica sotto la Direzione Generale come struttura di staff, ed in questo modo gli elementi emersi da questo lavoro di tesi svolto all'interno dell'Ingegneria Clinica potrebbero forse più facilmente essere utilizzati per alimentare l'auspicato cambiamento strategico.

Dato che le soluzioni suggerite dall'analisi del lavoro di tesi debbono ancora essere implementate, non è stato possibile misurare i KPI così come sono stati analizzati nel processo attuale AS IS. L'implementazione si è fermata ad una analisi di fattibilità meramente teorica, senza proseguire oltre, lasciando l'onere della applicazione pratica delle soluzioni trovate ad un lavoro successivo. Il continuo monitoraggio delle prestazioni dopo l'implementazione porterà inoltre a misure non solo afferenti alla sfera temporale, bensì anche a misure di qualità: il processo reingegnerizzato si pone come fine principale il miglioramento del parco macchine attraverso la lotta dell'obsolescenza dello stesso, e misurazioni dei miglioramenti in termini di sicurezza dei pazienti e degli operatori saranno l'apice del processo di misura delle performances. Quest'ultima tematica ben si lega con quanto previsto dalla Value Based Healthcare teorizzata da Michael Porter. La teoria si pone come obiettivo la ricerca del massimo livello di valore erogato ai pazienti, attraverso gli strumenti classici di cui si serve una struttura assistenziale. In questo modo la quantificazione del valore apportato al singolo paziente attraverso la corretta gestione del ciclo di vita delle apparecchiature e del parco macchine dell'ospedale assume un valore misurabile e di primaria importanza. Per attuare misurazioni di questo tipo è necessario un periodo lungo di follow-up ed una visione a lungo raggio in sede di implementazione degli interventi frutto della analisi.

## Limiti

Il processo di acquisizione analizzato è una piccola parte dei processi coinvolti nell'esercizio clinico-amministrativo del Policlinico. Un'analisi Lean, affinché sia efficace e mantenga una visione generale dell'operato, necessita di un intervento a livello ancora superiore, che analizzi tutti i processi implicati e quelli a loro collegati. Per ovvi limiti temporali, e per mantenere il perimetro dell'analisi entro i limiti suggeriti da un lavoro di tesi, si è quindi mantenuto un ambito meno ampio. Di conseguenza si è optato per uno studio più ridotto come *scope*, senza venire meno ai principi dettati dalla BPR e dalla Lean Management. Pur essendo un'indagine completa come estensione aziendale non è considerata fattibile nel contesto in cui si è

generata, ma si ritiene che questo lavoro possa costituire una autonoma sezione modulare che potrà essere aggregata ad un'analisi più ampia.

I KPI calcolati inoltre, sebbene misurati a partire da dati recuperati in documenti provenienti dal SIC, non possono considerarsi rilevanti statisticamente. Essi rappresentano una piccola popolazione di richieste, e per costruire una base di dati solida ed attendibile gli strumenti da utilizzare sono diversi. Inoltre, nell'ottica di una crescente tendenza di misura delle prestazioni, l'informatizzazione del processo giocherà a favore, accrescendo la mole di dati recuperabili e consultabili, rendendoli via via sempre più rappresentativi della popolazione di richieste e pratiche.

Il risultato raggiunto della definizione e condivisione con il Servizio di Ingegneria Clinica delle misure più rilevanti e quindi dei KPI consentirà però d'ora innanzi di avviare una raccolta sistematica di dati in modalità prospettica, superando in questo modo i limiti di consistenza e completezza dei dati che una ricerca retrospettiva inevitabilmente presenta.

In un'ottica di confronto ed ottimizzazione dei processi, sarebbe molto utile che le diverse realtà ospedaliere, perlomeno quelle lombarde, attuassero analisi di questa natura ed una raccolta sistematica dei dati, passando quindi da un'analisi intra-ospedaliera ad una inter-ospedaliera. Utilizzare le prestazioni di una azienda ospedaliera simile o vicina alla realtà in cui si inserisce il Policlinico è vantaggioso come spunto e confronto delle prestazioni, verso un crescente miglioramento reciproco.

Sebbene la fase di implementazione delle soluzioni e di follow-up rivestano ruoli fondamentali nel ciclo di vita di un'analisi BPR, determinando il buono od il cattivo esito dell'analisi stessa, le circostanze hanno fatto sì che il lavoro terminasse alla fase appena precedente. Le soluzioni proposte vogliono essere uno spunto o semplicemente un confronto per una futura implementazione.

Occorre infine rilevare che nel panorama della letteratura scientifica, sebbene la maggioranza delle pubblicazioni riporti esiti positivi di implementazioni Lean in sanità, numerosi sono gli articoli che vedono tali applicazioni con un velo di

scetticismo: data la natura dell'ambito sanitario, a partire dalla fonte di sostentamento, il raggiungimento degli stessi risultati ottenuti in ambito manifatturiero non è assicurato (McIntosh 2012, Radnor and Walley 2008).

## Conclusioni

Negli ultimi anni il sistema sanitario nazionale è stato chiamato ad affrontare nuove sfide imposte dalla globalizzazione e dal resto dell'Unione Europea. Queste necessità hanno richiesto alle singole regioni leggi e decreti sempre più stringenti in materia di finanziamenti nella sanità. L'attuale tendenza unita alla naturale obsolescenza del parco macchine hanno imposto l'adozione di processi sempre più ottimizzati, in un'ottica sempre crescente di riduzione della spesa, efficientamento delle tempistiche e mantenimento di livelli di salute alti per la popolazione.

Il processo di acquisizione, al pari di altri processi fondamentali per la buona riuscita dell'operato clinico assistenziale all'interno della Fondazione così come in tutte le strutture ospedaliere pubbliche o private che siano, merita un'attenzione particolare da parte delle figure deputate alla direzione. Spesso le dinamiche coinvolte sono nascoste ed i processi non sempre interpretati dai più, velando l'operato dietro un'alea di incomprensione generale.

## 7. Fonti

### 7.1 Bibliografia/documenti

- Abdallah A. et al., Implementing quality initiatives in healthcare organizations: Drivers and challenges, 2014, USA
- Bosetti Gatti & Partners , Schemi sintetici flussi di gara
- Cordova et al., Medical Technology Investment Decision-Making at Hospitals: Current Practices and a SMARTer Approach, 2018, USA
- Cosmacini G. La Ca' Granda dei milanesi. Storia dell'Ospedale Maggiore. Roma-Bari: Laterza, 1999
- Cosmacini G. Biografia della Ca' Granda dei milanesi. Uomini e idee dell'Ospedale Maggiore di Milano. Roma-Bari: Laterza, 2001
- Crema et al., Guidelines for overcoming hospital managerial challenges: a systematic literature review, 2013, Italia
- Crivellini M, Galli M. Sanità e salute: due storie diverse. Sistemi sanitari e salute nei paesi industrializzati. Milano, 2016
- Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 - "Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3"
- Decreto Legislativo 50/2016, Codice degli appalti
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, DO.01.095 Documento Organizzazione
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Organigramma Ingegneria Clinica
- Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, POAS Policlinico 2016-2018
- Freda P., "L'inquadramento professionale dell'ingegnere clinico e del tecnico biomedico e le iniziative a sostegno della professione", 2010
- Galimberti PM, Rebora S. Il Policlinico: Milano e il suo ospedale. Milano, Ed. Nexo, 2005

- Garg et al., Critical success factors for ERP implementation in a Fortis hospital: an empirical investigation, 2012, India
- Hammer M.. The Agenda: What Every Business Must Do to Dominate the Decade. Crown Pub, 2001, USA
- Hammer M., The superefficient company. Harvard Business Review (September): 82-91, 2001, USA
- Hammer M., Process management and the future of six sigma. MIT Sloan Management Review (Winter): 26-32, 2002, USA
- Hammer M., Deep change: How operational innovation can transform your company. Harvard Business Review (April): 84-93, 2004, USA
- Hammer M., Reengineering Work: Don't Automate, Obliterate.. Harvard Business Review. July-August Issue, 1990, USA
- Hammer M., The process audit. Harvard Business Review (April): 111-123, 2007, USA
- Hammer M. and J. Champy, Reengineering the Corporation. Harper Business, 1993, USA
- Hwang et al., Lean practices for quality results: A case illustration, 2014, USA
- Lehmann et al., Goal Pursuit in Organizational Health Interventions: The Role of Team Climate, Outcome Expectancy, and Implementation Intentions, 2019 Switzerland
- Linee guida n°8 ANAC – Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili
- Manyazewal et al., Proposing evidence-based strategies to strengthen implementation of healthcare reform in resource-limited settings: a summative analysis, 2016, Sudafrica
- Matsopoulos et al., Reengineering the biomedical-equipment procurement process through an integrated Management Information System, 2000, Grecia
- Mazzocato P et al, Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature. Qual Saf Health Care 19:376-382, 2010, Svezia
- McIntosh et al., Lean management in the NHS: fad or panacea, 2012, Inghilterra

- Miller, D. (2005). Going lean in health care. Institute for healthcare improvement
- Musa & Othman et al., Business Process Reengineering in Healthcare: Literature Review on the Methodologies and Approaches, 2016, Malaysia
- Nielsen et al., Improving Healthcare through Lean Management: Experiences from the Danish healthcare system, 2011, Danimarca
- Prasetya et al., Waste in Drug Procurement Process in Pharmacy Department Santa Maria Hospital Pematang, Indonesia, 2015, Indonesia
- Ramaswamy et al., Using Value Stream Mapping to improve quality of care in low-resource facility settings, 2017 USA
- Smith Adam, Indagine sulla natura e le cause della ricchezza delle nazioni, 1776
- Tor Guimaraes et al., Empirically testing determinants of hospital Bpr success, 2005, USA
- Tor Guimaraes et al., Important factors for success in hospital BPR project phases, 2012, USA
- Tritos et al., Prioritizing Lean Supply Chain Management Initiatives in Healthcare Service Operations: A Fuzzy-AHP Approach, 2013, Thailandia
- Van Grinsven et al., Aligning the Meaning of Lean: Boundary Spanning Agents in the Translation of Management Concepts, 2016, Olanda
- Volland & Fugener et al., Material logistics in hospitals: A literature review, 2016, Germania
- Womack JP, Jones DT (1996). Lean thinking: banish waste and create wealth in your corporation. Simon and Schuster, New York
- Womack JP, Jones DT (2003). Lean thinking. Simon and Schuster, New York
- Womack JP, Jones DT (2005). Going lean in health care. Institute for Healthcare improvement, Cambridge, MA

## 7.2 Sitografia

- AIIC - brochure:

<https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2013/05/Il-ruolo-dellIngegnere-Clinico-nel-Servizio-Sanitario-Nazionale.pdf>

- Ministero della salute - IRCCS:

[http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn&tab=2](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn&tab=2)

- NSIS - Repertorio Dispositivi Medici:

<http://www.salute.gov.it/portale/>

- Sintel - Piattaforma Sintel:

<https://www.sintel.regione.lombardia.it/fwep/>

- ECRI:

<https://www.ecri.org>



## 8. Appendice



Fondazione IRCCS Ca' Granda  
Ospedale Maggiore Policlinico

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

P.54.F.M.01  
REV.0 DEL 30/06/18  
PAGINA 1 DI 6

VERIFICA: RQ MC  
APPROVAZIONE: RUO GV

### MODULO INTEGRATIVO ALLA RICHIESTA PER LA FORNITURA DI AMS

RIQUADRO DA COMPILARE A CURA DELLA U.O. INGEGNERIA CLINICA	
ISTANZA N°	DEL (usare / come divisore)

#### COMPILARE I RIQUADRI SEGUENDO LA SUCCESSIONE INDICATA

1. Identificazione del richiedente			
U.O.		Data	(usare / come divisore)
C.d.r./C.d.c	/	Referente	
		Telefono	
		e-mail	

#### 2. Identificazione dell'apparecchiatura

Denominazione dell'apparecchiatura richiesta	Quantità richiesta	Costo/valore totale presunto (se noto)
<i>Principali caratteristiche tecnico-funzionali</i>		
Modalità di acquisizione proposta: <input type="checkbox"/> Acquisto <input type="checkbox"/> Donazione <input type="checkbox"/> Comodato <input type="checkbox"/> Leasing <input type="checkbox"/> Prestito Università (presa in carico ai fini manutentivi) <input type="checkbox"/> Altro (specificare)		

#### 3. Unicità dell'apparecchiatura

L'apparecchiatura presenta caratteristiche di unicità (senza alternative sul mercato)?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	Compilare	Vai al punto 4
Denominazione del modello unico sul mercato:		

ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA  
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano  
Tel. 02 5503.1 - [www.policlinico.mi.it](http://www.policlinico.mi.it) - CF e P.I. 04724150968



Polo di ricerca, cura  
e formazione universitaria



Figura 20 - Modulo Integrativo alla Richiesta di fornitura AMS



*Caratteristiche che determinano l'unicità  
(se del caso, allegare eventuale dichiarazione della ditta fornitrice)*

#### 4. Accessori

Sono richiesti accessori non compresi nell'apparecchiatura base?  **SI** **Compilare**  **NO**  
**Vai al punto 5**

Nome accessorio	Note

#### 5. Motivazione (compilare il riquadro a fianco della voce scelta)

<input type="checkbox"/> Sostituzione di apparecchiatura guasta e non riparabile	<i>N°Inventario apparecchiatura guasta/non riparabile:</i>	
	<i>Motivo di non riparabilità (allegare eventuali dichiarazioni di non riparabilità):</i>	
<input type="checkbox"/> Sostituzione di apparecchiatura obsoleta	<i>N°Inventario apparecchiatura obsoleta:</i>	
	<i>Motivo di obsolescenza:</i>	
<input type="checkbox"/> Passaggio a nuova metodica diagnostica o terapeutica	<i>Indicare la nuova metodica Introdotta e i vantaggi derivanti dalla sua introduzione:</i>	
<input type="checkbox"/> Incremento dell'attività	<i>Quantificare l'incremento:</i>	





<input type="checkbox"/> Altro	Specificare:	
--------------------------------	--------------	--

### 6. Apparecchiature analoghe già presenti nell'Unità Operativa o in altra UU.OO.

L'U.O. è già dotata di apparecchiature svolgenti funzioni analoghe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	SI	NO	
	Compilare	Vai al punto 7	

Numero e tipologia delle apparecchiature presenti:		Motivazioni dell'ulteriore acquisizione:	
--	--	--	--

### 7. Ubicazione dell'apparecchiatura da fornire

Dipartimento/Area			
Unità Operativa			
Padiglione e piano			
Tipologia locale	<input type="checkbox"/> Laboratorio <input type="checkbox"/> Ambulatorio <input type="checkbox"/> Radiologia <input type="checkbox"/> Medicina nucleare	<input type="checkbox"/> Sala degenza <input type="checkbox"/> Sala operatoria <input type="checkbox"/> Ufficio <input type="checkbox"/> Altro (specificare)	

### 8. Modifiche ai locali ove verrà installata l'apparecchiatura

L'installazione dell'apparecchiatura comporterà modifiche edili e/o impiantistiche (impianto elettrico, condizionamento, gas medicali)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	SI	NO	
	Compilare	Vai al punto 9	



Descrizione delle modifiche previste:

--

### 9. Materiale di consumo

L'uso dell'apparecchiatura implicherà la necessità di acquistare materiale di consumo e/o reagenti?	<input type="checkbox"/> <b>Compilare</b>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SI</div> <input type="checkbox"/> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;">NO</div> <b>Vai al al punto 10</b>
---	--	--

Tipologia di materiale	Specifico	Quantità per mese	Importo Totale presunto annuo
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		€.
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		€.
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		€.
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		€.
	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No		€.

### 10. Quota ammortamento annuo (20% costo/valore)

€.

### 11. Prestazioni da effettuarsi per mezzo dell'apparecchiatura richiesta

Descrizione delle prestazioni	Numero mensile previsto	% Assistenza	% Ricerca	% Università
<i>Prestazioni diagnostiche</i>				
<i>Prestazioni terapeutiche</i>				
<i>Altre prestazioni</i>				



## 12. Incremento della qualità delle prestazioni

L'apparecchiatura permetterà all'U.O. di incrementare la qualità delle prestazioni effettuate?	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> Compilare	<input type="checkbox"/> <b>NO</b> Vai al punto 13
--	---	---

<i>Descrizione dell'incremento previsto</i>

## 13. Incremento del numero delle prestazioni

L'apparecchiatura permetterà all'U.O. di incrementare il numero delle prestazioni effettuate?	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> Compilare	<input type="checkbox"/> <b>NO</b> Vai al punto 14
---	---	---

<i>Quantificazione dell'incremento previsto:</i>

## 14. Conseguenze sull'organico dell'Unità Operativa

L'uso dell'apparecchiatura implicherà incrementi o riduzioni delle ore lavorate nell'Unità Operativa?	<input type="checkbox"/> <b>SI</b> Compilare	<input type="checkbox"/> <b>NO</b> Vai al punto 15
Figura professionale	+/-	Ore settimanali



### 15. Conseguenze sulle necessità formative dell'Unità Operativa

L'uso dell'apparecchiatura implicherà la necessità di avviare azioni formative?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>SI</b> Compilare	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>NO</b> Vai al punto 16
Figura professionale	Tipologia del corso		Durata prevista	

### 16. Altre note integrative

*Eventuali ulteriori note integrative relative alla parte economica (costi di gestione e/o risparmi)*

--

<b>Firma del referente della compilazione</b>	<b>Firma del responsabile dell'Unità Operativa Complessa</b>	<b>Firma del direttore del Dipartimento/Area</b>

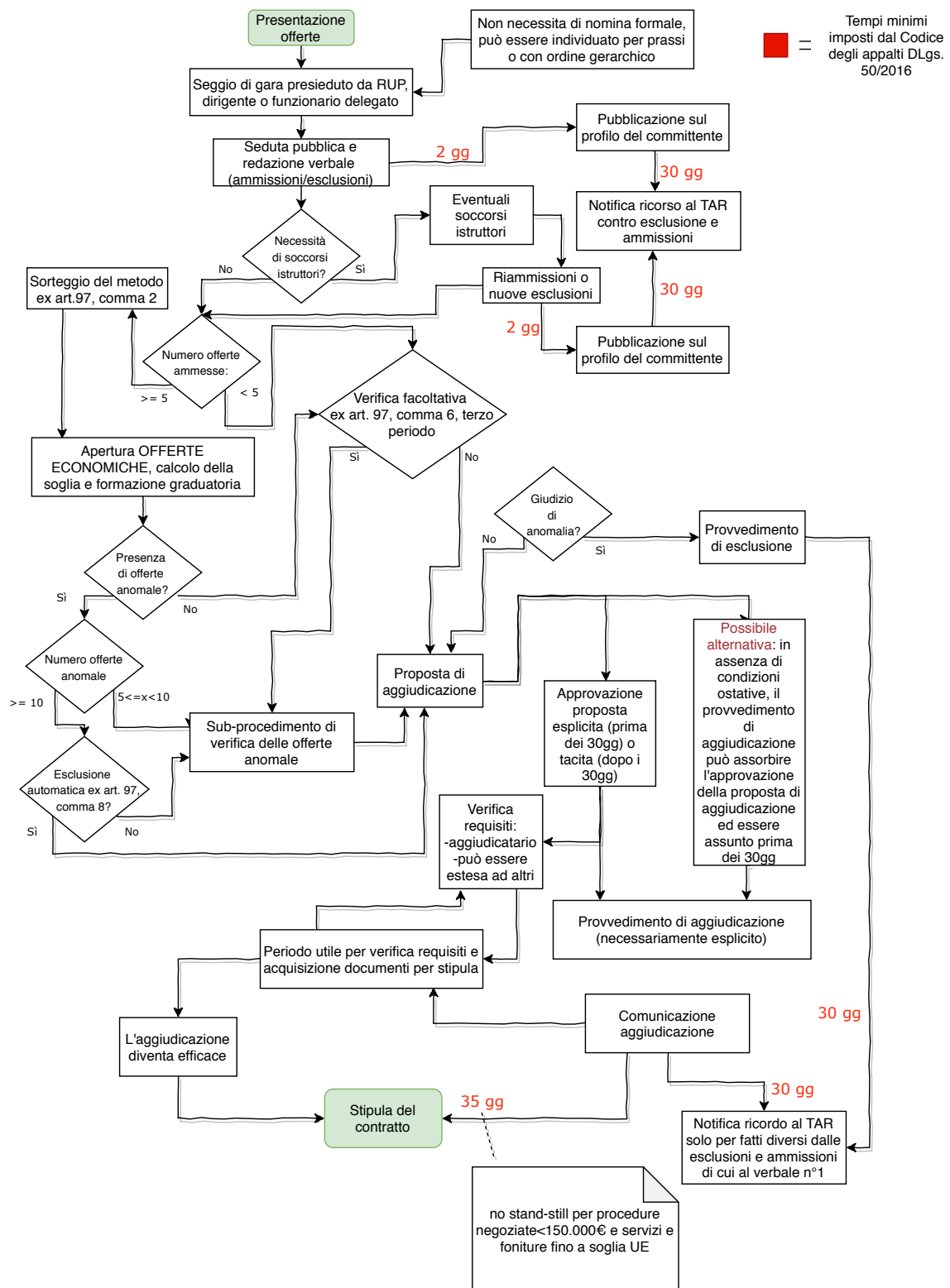


Figura 21 - Schema della procedura di gara aperta "Miglior Offerente"

Tempi minimi  
imposti dal Codice  
degli appalti DLgs.  
50/2016

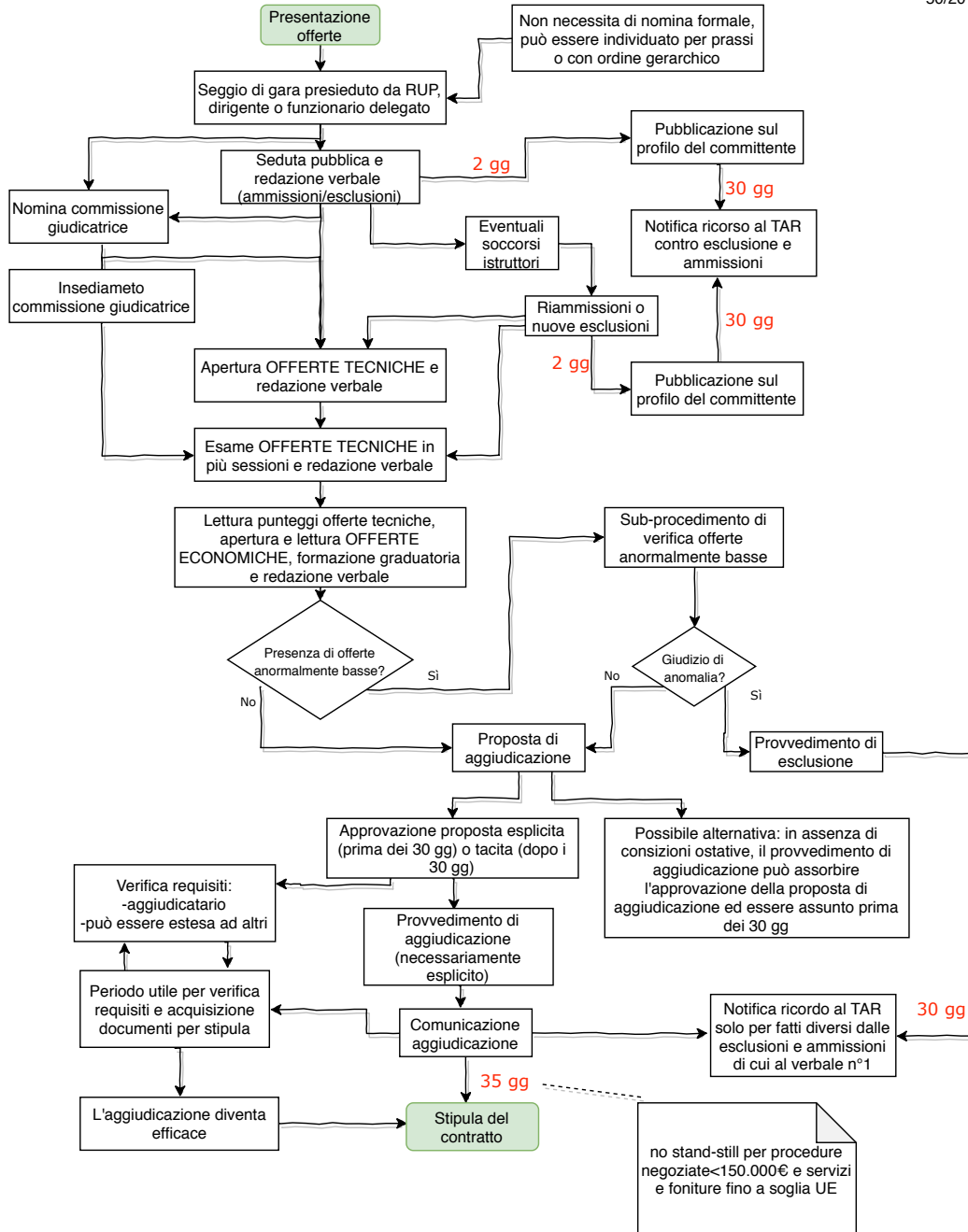


Figura 22 - Schema procedura di gara aperta "Offerta Economicamente più Vantaggiosa" (Qualità/Prezzo)