

POLITECNICO DI TORINO

Collegio di Ingegneria Gestionale

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Gestionale



Tesi di Laurea Magistrale

*Le potenzialità di applicazione del concetto di
Industria 4.0 nella Supply Chain Sanitaria*

Relatore

Prof.ssa Anna Corinna Cagliano

Candidato

Mariaelena Calderazzo

Anno Accademico 2019/2020

Indice

Introduzione	5
CAPITOLO 1	9
La Supply Chain Sanitaria e l'Industria 4.0	9
1.1 Il concetto di Supply Chain.....	9
1.2 La Supply Chain Sanitaria	13
1.2.1 Macro-logistica e Micro-logistica.....	14
1.2.2 Il modello organizzativo della macro-logistica	16
1.2.3 Il modello operativo di servizio	18
1.2.4 Supply Chain Management: materiali e pazienti	21
1.3 L'Industria 4.0	23
1.3.1 Le tappe della Rivoluzione Industriale	26
1.3.2 Le tecnologie "abilitanti"	29
1.4 Cyber Security	46
1.5 Research gap	47
CAPITOLO 2	49
Mappatura dei processi sanitari.....	49
2.1 Introduzione	49
2.2 La Supply Chain dei Farmaci.....	51
2.2.1 ABS dei farmaci	54
2.2.2 Flow Chart dei farmaci	57
2.3 La Supply Chain delle Sacche di Sangue Intero ed Emocomponenti	59
2.3.1 ABS delle sacche di sangue intero ed emocomponenti	66
2.3.2 Il Flow Chart delle sacche di SI ed emocomponenti.....	69

2.4 La Supply Chain dei pazienti	72
2.3.1 ABS dei pazienti.....	76
2.3.2 Flow Chart dei pazienti	79
2.4 La Supply Chain delle attrezzature	84
2.4.1 ABS delle attrezzature.....	85
2.4.2 Flow chart delle attrezzature.....	87
2.5 La Supply Chain dei galenici	89
2.5.1 ABS dei galenici	92
2.5.2 Flow Chart dei galenici.....	94
2.6 La Supply Chain dei dispositivi medici	97
2.7 La Supply Chain del materiale economale.....	99
CAPITOLO 3.....	100
Lo stato dell'arte <i>as-is</i> dell'Industria 4.0 nella Supply Chain Sanitaria	100
3.1 Introduzione	100
3.2 Le criticità del “sistema tradizionale”	101
3.3 Applicazioni esistenti delle tecnologie 4.0 nella Supply Chain Sanitaria	103
3.3.1 La Blockchain: strumento per la gestione dei dati e la tracciabilità dei materiali	103
3.3.2 La Blockchain: strumento per una migliore cyber security.....	113
3.3.3 Advanced Automation in supporto alle attività di picking e consegna	116
3.3.4 Il Cloud Computing in supporto alla gestione del magazzino dei DM	126
3.3.5 Additive Manufacturing e stampa 3D per la produzione dei Dispositivi Medici	128
3.3.6 IoT e Cloud Computing per il monitoraggio della salute e la gestione delle informazioni cliniche.....	131
3.3.7 Big Data e Artificial Intelligence a supporto dell'analisi predittiva e del processo decisionale.....	134
3.4 Conclusioni	137

CAPITOLO 4	138
Prospettive future.....	138
4.1 Applicazioni future delle tecnologie 4.0.....	138
4.1.1 Internet of Things	139
4.1.2 Cloud Computing.....	144
4.1.3 Big Data	147
4.1.4 Blockchain e cybersecurity.....	151
4.1.5 Advanced Automation	155
4.1.6 L'Intelligenza Artificiale.....	160
4.1.7 Realtà Aumentata e Realtà Virtuale.....	166
4.1.8 3D-printing.....	170
4.2 L'Hype Cycle per identificare le tecnologie più promettenti	174
4.3 La spesa ICT in sanità: Italia ed Europa a confronto.....	179
4.3.1 Le componenti della spesa ICT in Italia	181
4.4 L'impatto del Coronavirus sul processo di Digital Transformation	185
CAPITOLO 5.....	187
Conclusioni.....	187
5.1 Analisi benefici dell'elaborato: il contributo allo stato dell'arte	187
5.2 Limitazioni della ricerca	188
5.3 Spunti futuri.....	189
Bibliografia.....	190
Sitografia	198
Allegato 1: Flow chart dei farmaci	208
Allegato 2: Flow chart delle sacche di SI ed emocomponenti.....	209

Introduzione

Negli ultimi decenni, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) hanno fatto ingresso anche nel settore sanitario, per rendere l'accesso e l'erogazione del servizio più facili ed economici. Oggigiorno, migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, mantenendo costi ragionevoli, è una sfida per le organizzazioni sanitarie a livello globale; tuttavia, è indispensabile assicurare elevati standard tecnologici. L'obiettivo che si pone il presente elaborato è di esplorare come le tecnologie abilitanti l'Industria 4.0 possano impattare sulla gestione dei processi della Supply Chain Sanitaria. Quest'ultima, vista la sua complessità, rappresenta un caso di studio interessante per una potenziale implementazione delle tecnologie di nuova generazione, quali: Internet of Things, Big Data, Cloud Computing, Blockchain, Artificial Intelligence, Advanced Automation, Augmented Reality e Additive Manufacturing. La difficile gestione della filiera sanitaria è causata principalmente dalla complessità dei flussi di materiale e delle informazioni ad essi associate, poiché ciascun materiale è gestito in modo autonomo, e dalla conseguente adozione della *logica dei silos*. La Digital Transformation contribuirà a superare le criticità della filiera tradizionale, e ad ottimizzare i processi sanitari, incluse le attività non-core (logistica dei materiali, logistica dei pazienti, supporto ad attività di ufficio, manutenzione dei servizi, ecc.).

L'Industria 4.0 è divenuta ormai parte della quotidianità, la sua evoluzione competitiva a livello globale permette di utilizzare il potenziale delle tecnologie abilitanti anche in ambito sanitario. Una delle sfide più significative del XXI secolo è sicuramente il rapporto tra la sanità e la digitalizzazione, soprattutto quando si parla di implementare l'e-Government nel settore sanitario; si tratta di trovare il giusto equilibrio tra l'efficienza amministrativa e la tutela della salute. Nello specifico, l'e-Government: noto come amministrazione digitale, è il sistema di gestione digitalizzata della pubblica amministrazione, il quale, unitamente ad azioni di cambiamento organizzativo, consente di trattare la documentazione e di gestire i procedimenti con sistemi informatici, grazie all'uso delle tecnologie ICT [1].

Nel campo sanitario, aumenta sempre di più la necessità di possedere delle procedure informatizzate per la diagnosi, per l'interpretazione dei dati analitici, per la gestione della malattia e del paziente, e anche per la raccolta dei dati ai fini epidemiologici, vale a dire per la creazione di statistiche sulle malattie e sulla loro diffusione. Tutto questo perché si è cercato di intervenire per migliorare le molteplici criticità che nel tempo si sono riscontrate:

la gestione delle liste di attesa non trasparenti, le cartelle cliniche cartacee, il monitoraggio del paziente e la raccolta dei dati clinici in maniera non informatizzata, la diagnosi affidata totalmente alla bravura e alla professionalità del medico, purtroppo non infallibili, le banche dati non omogenee, dunque nessuna interconnessione e diversi protocolli di comunicazione, o ancora un carente collegamento tra clinica e ricerca e i Centri Unici di Prenotazione (CUP) poco efficienti. La Digital Transformation presenta numerosi vantaggi, quali: la sostenibilità dell'assistenza medica, l'innovazione della sicurezza delle informazioni, l'uso di tecnologie abilitanti connesse alla sanità online. Sarà possibile rendere disponibili nuove cure, interconnettere i sistemi sanitari e far cooperare i laboratori con gli scienziati dei centri di ricerca, il tutto personalizzato e a misura di paziente.

Un'estensione del concetto di Industria 4.0 applicato al settore sanitario è il cosiddetto "Hospital 4.0" costruito su tre colonne portanti (*Faramondi et al., 2018*):

- un'onnipresente diffusione di sensori che monitorano costantemente il paziente;
- sistemi di connessione (i.e. IoT) veloci ed efficaci, e che facilitano lo scambio massiccio di informazioni in tempo reale;
- capacità di conservare, recuperare ed elaborare grandi quantità di dati (Big Data).

L'integrazione di questi tre fattori rappresenta l'elemento di transizione da un tradizionale sistema di controllo centralizzato e passivo a uno distribuito sul territorio e proattivo.

Il modello organizzativo è un elemento chiave per intraprendere un processo di digitalizzazione: le più moderne ed evolute strutture sanitarie propendono verso modelli logistici prettamente accentrati; tra i vantaggi che tali modelli garantiscono, si possono citare il maggiore controllo sui consumi, l'ottimizzazione della gestione delle scorte, una maggiore standardizzazione e una migliore integrazione delle varie attività. Il futuro del settore sanitario, dunque, tende verso la cosiddetta Digital Health al fine di incrementare la qualità e l'efficacia dei servizi e ridurre la voce dei costi di gestione. Tuttavia, è necessario affrontare diverse sfide prima che il settore healthcare possa sviluppare sistemi stabili, flessibili e interoperabili. Le più significative:

- *Sicurezza e privacy*

I dispositivi IoT possono rappresentare una minaccia per la sicurezza e la privacy degli utenti. L'accesso non autorizzato ai dispositivi IoT potrebbe creare un serio rischio per la salute dei pazienti e per le loro informazioni private (*Zeadally et al., 2016*). I gadget

connessi, inclusi i dispositivi medici e mobili, acquisiscono, aggregano, elaborano e trasferiscono informazioni mediche sul cloud.

- *Interoperabilità*

Un altro aspetto che richiede attenzione è la mancanza di interoperabilità tra le nazioni che intendono cooperare sulle infrastrutture delle ICT della Digital Health. Questa carenza è dovuta non solo alle limitate infrastrutture o alla carenza di competenze informatiche, ma anche alla mancanza di politiche per la cooperazione globale tra le nazioni sullo scambio di dati medici sensibili, che faciliterebbe la telemedicina e la fornitura di cure mediche di alta qualità da remoto.

- *Comunicazione tra i dispositivi*

Una delle principali sfide per l'implementazione della digitalizzazione della filiera è la comunicazione. Molti dispositivi ora dispongono di sensori per la raccolta di dati e spesso comunicano con il server nella loro lingua. Ogni produttore ha il proprio protocollo, il che significa che i sensori realizzati da produttori diversi non possono necessariamente comunicare tra loro. Questo ambiente software frammentato, unito a problemi di privacy, spesso isola informazioni, minando l'idea principale alla base dell'IoT (Dimitrov, 2016).

- *Raccolta e gestione dei dati*

Uno scenario di sanità connessa è costituito da grandi volumi di dati, raccolti da varie fonti, e perlopiù incerti. I sistemi sanitari digitali, dunque, devono essere progettati utilizzando adeguate tecniche di apprendimento, raccolta e gestione.

L'elaborato è articolato in cinque capitoli: il primo capitolo, puramente descrittivo, offre una revisione della letteratura sul concetto di supply chain applicato all'ambito sanitario, e sul concetto di Industria 4.0 e le relative tecnologie abilitanti. Nel secondo capitolo, sono mappati i processi caratterizzanti la filiera sanitaria, relativamente ai flussi fisici ed informativi dei farmaci, delle sacche di sangue ed emocomponenti, dei dispositivi medici, del materiale economale, delle attrezzature, dei galenici; ed infine, il processo relativo ai pazienti. Nel terzo capitolo, revisionando la letteratura, è condotta un'analisi sullo stato dell'arte *as-is* delle tecnologie digitali applicate ai processi mappati nel capitolo precedente. Inoltre, sono citati alcuni casi pratici ed esperienze pilota. Dopo una panoramica sulle

tendenze attualmente presenti in letteratura, nel quarto capitolo viene condotta un'indagine sulle applicazioni future: per ciascuna tecnologia sono identificate le attività potenzialmente interessate delle varie supply chain, e sintetizzate all'interno di una matrice realizzata ad hoc. Infine, l'elaborato si conclude con il quinto capitolo che descrive il contributo che il presente lavoro apporta allo stato dell'arte della letteratura e al settore sanitario; i limiti riscontrati, ed eventuali spunti per una ricerca futura.

Grazie al paradigma 4.0 dunque, è possibile migliorare in modo significativo la supply chain sanitaria, avendo a disposizione sistemi ed ambienti personalizzati, flessibili, e pertanto più efficienti. In altre parole, l'uso delle tecnologie 4.0 ha il potenziale di innovare completamente i processi sanitari, e di aumentarne la qualità, rendendoli più efficienti e meno costosi.

CAPITOLO 1

La Supply Chain Sanitaria e l'Industria 4.0

Il presente capitolo è di carattere teorico-descrittivo, ed è strutturato essenzialmente in due parti: nella prima parte sarà illustrato il concetto di *Supply Chain* e la sua applicazione in ambito sanitario. Nello specifico, sarà analizzata la Supply Chain Sanitaria (SCS), il modello organizzativo, la gestione delle operations e i flussi logistici in ambito ospedaliero. Nella seconda parte, sarà esaminato il concetto di *Industria 4.0* e le tecnologie abilitanti. Infine, alla luce della letteratura revisionata, si evidenzierà il *research gap* relativo alla digitalizzazione della SCS.

1.1 Il concetto di Supply Chain

Per comprendere appieno la nozione di Supply Chain (SC), è importante sottolineare la differenza insita nei concetti di SC e di Logistica.

Secondo la definizione del Council of Logistics Management la logistica è: *“il processo di pianificazione, implementazione e controllo dell'efficiente ed efficace flusso e stoccaggio di materie prime, semilavorati e prodotti finiti e delle relative informazioni dal punto di origine al punto di consumo con lo scopo di soddisfare le esigenze dei clienti”* [2].

Come si evince dalla suddetta definizione, la logistica si occupa non solo del flusso fisico dei materiali, ma anche del flusso parallelo delle informazioni scambiate tra i vari attori che operano nei processi logistici. In particolare, il flusso fisico si concretizza nello spostamento e nell'immagazzinamento di materiali, semilavorati e prodotti finiti; il flusso informativo,

invece, rappresenta la raccolta di informazioni atte ad una più accurata pianificazione e coordinazione del processo logistico.

La Supply Chain, letteralmente catena di approvvigionamento, è stata definita dai membri dell'International Center for Competitive Excellence (University of North Florida, 1994), come: *“un insieme selezionato, duraturo di entità autonome e indipendenti sotto il profilo proprietario, ma accomunate dall’operare insieme attraverso l’integrazione di alcuni processi aziendali, affinché sia possibile rendere disponibili i prodotti, i servizi e le informazioni che aggiungono valore per i clienti, a partire dai consumatori finali risalendo fino ai produttori di materie prime”*.

La Supply Chain, dunque, è una rete di entità organizzative connesse ed interdipendenti. Esse operano in modo coordinato per gestire, controllare e migliorare il flusso di materiali e di informazioni che hanno origine dai fornitori e raggiungono i clienti finali dopo aver attraversato i sottosistemi di approvvigionamento, produzione e distribuzione di un’azienda.

Inoltre, è possibile evidenziare alcune peculiarità della *Supply Chain*:

- è un sistema cooperativo che viene sviluppato e gestito all’interno di un disegno strategico unitario;
- è finalizzato alla soddisfazione del cliente finale e alla creazione del massimo valore aggiunto per esso;
- tutti gli obiettivi aziendali sono perseguiti tramite l'integrazione di processi aziendali e la creazione di relazioni di forte interdipendenza;
- è governato da idonei meccanismi di coordinamento.

Tuttavia, oggi, è diventata indispensabile una corretta ed efficace gestione dell’intera catena di approvvigionamento; a tal riguardo, conseguentemente alla nozione di SC, nasce il concetto di *Supply Chain Management* (SCM), un approccio mirato a governare tutte le fasi del processo produttivo, anche quelle esterne all'azienda.

“Il SCM è una filosofia di gestione che coordina ed integra tutte le attività della SC in un processo omogeneo. Unisce tutti i partners della filiera produttiva sia interni che esterni, ovvero i reparti dell’azienda, i fornitori di materiali, di servizi logistici e di sistemi informativi, focalizzandosi su come sfruttare la tecnologia e le competenze per aumentare il vantaggio competitivo” (Ellram et al., 1993; Tan et al., 1998).

A fronte di un sondaggio internazionale sottoposto ai principali esperti di logistica in Nord America, Europa, Sud America e Asia., sono emerse quattro differenti correnti di pensiero rispetto ai concetti di SCM e logistica (*Larson and Halldorsson, 2004*). Di seguito, la Figura 1.1 rappresenta le quattro prospettive.

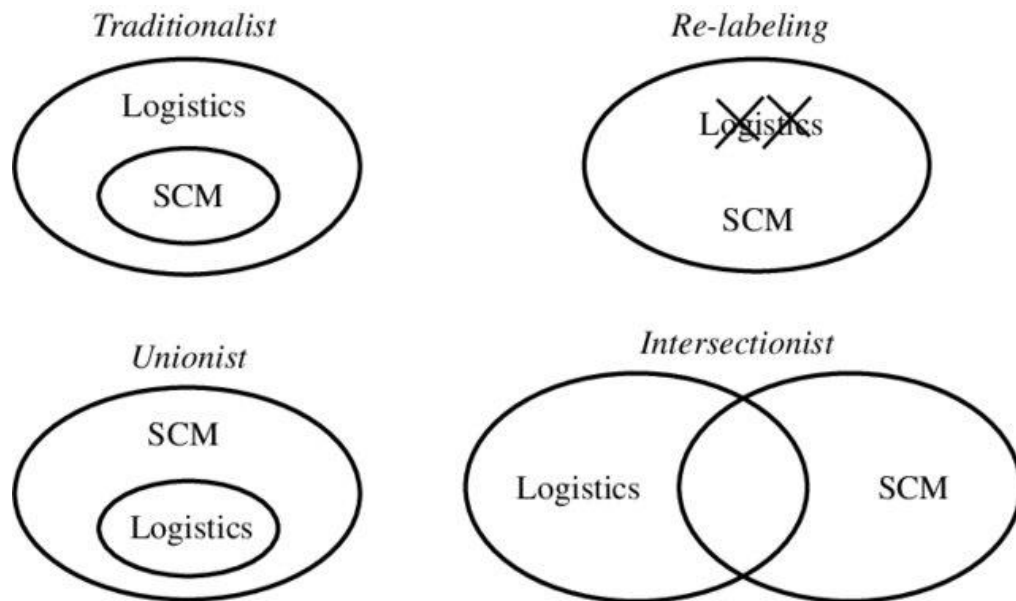


Figura 1.1: Le quattro prospettive. [3]

- *Tradizionalista:* posiziona il SCM nella logistica, ovvero SCM è una piccola parte della logistica. Stock e Lambert (2001) hanno osservato che la comunità della logistica tende a considerare il SCM come la "logistica al di fuori dell'azienda". Ciò riduce il SCM a un tipo speciale di logistica, ossia logistica esterna o inter-organizzativa.
- *Re-labeling:* tale prospettiva rinomina semplicemente il concetto di logistica; in altre parole, il termine SC è la nuova etichettatura del concetto di logistica. Leenders e Fearon (1997) descrivono "la gestione della logistica o la gestione della catena di approvvigionamento" come una strategia organizzativa. Tan et al. (1998) discutono

un'evoluzione della logistica in "logistica integrata", che ora viene spesso chiamata "SCM". Inoltre, secondo Jones e Riley (1985), le tecniche di SCM "affrontano la pianificazione e il controllo dei flussi totali di materiali dai fornitori agli utenti finali". Questa nozione di SCM si sovrappone alla definizione di logistica del Council of Logistics Management.

- *Unionista*: questa prospettiva considera la logistica come parte di SCM. Giunipero e Brand (1996) hanno espresso questo punto di vista con la seguente dichiarazione: *"SCM è più della logistica"*. Secondo Konezny e Beskow (1999), i componenti di SCM sono: logistica (inventario, deposito, imballaggio, distribuzione, trasporto, servizio clienti, acquisti, pianificazione della produzione e previsione della domanda); pianificazione strategica, tecnologia dell'informazione, marketing e vendite.
- *Intersezionista*: secondo la quale, sono concetti diversi che presentano però, alcune analogie. Giunipero e Brand (1996) hanno accennato a questa idea con la seguente dichiarazione: *"SCM non è un sottoinsieme della logistica, ma è una strategia ampia che attraversa i processi aziendali sia all'interno dell'azienda che attraverso i canali."* Il concetto di intersezione suggerisce che SCM non è l'unione di logistica, marketing, gestione delle operations, acquisti e altre aree funzionali; piuttosto, include elementi strategici e integrativi di tutte queste discipline.

Secondo Rafele (2017): *"il SCM è un approccio olistico alla gestione che attraversa i confini di imprese e processi."* In altri termini, è la gestione delle relazioni e dei flussi tra le "catene" di operazioni e processi, che producono valore sotto forma di prodotti e servizi per il cliente finale. Pertanto, è essenziale comprendere i valori e i bisogni dei clienti, infatti: la filosofia SCM spinge tutti gli attori della filiera a cooperare al fine di soddisfare le esigenze del cliente finale (Ellram e Cooper, 1990; Tyndall et al. 1998).

Per tale ragione, e alla luce delle maggiori complessità che hanno caratterizzato il panorama competitivo, negli ultimi anni si è assistito ad una tendenza da parte delle imprese verso la gestione strategica della Supply Chain.

1.2 La Supply Chain Sanitaria

Il settore sanitario è sottoposto ad una costante richiesta di miglioramento della qualità non solo nei processi di diagnosi e cura, ma anche nei servizi di supporto e nelle attività periferiche per l'erogazione di un servizio altamente qualificato (*Cagliano, Carlin, Grimaldi, 2007*).

La logistica non è da considerare come un'attività che riguardi esclusivamente l'approvvigionamento, il trasporto e lo stoccaggio, priva di influenza diretta sul cliente finale (il paziente), piuttosto essa rappresenta il collegamento tra il mercato e l'ambiente operativo interno dell'azienda sanitaria. La logistica sanitaria si può definire come il coordinamento delle operazioni che concorrono a erogare il servizio richiesto al paziente (*Cagliano et al., 2018*).

La funzione logistica assume un ruolo fondamentale anche in sanità: avere tutto ciò che serve ai processi clinici al momento giusto e nel luogo opportuno, rappresenta una premessa indispensabile per riuscire a garantire adeguati livelli di sicurezza e qualità. Infatti, anche se la buona riuscita dei servizi primari di prevenzione, analisi, diagnosi e cura dipende in massima parte dalle capacità professionali del personale medico, un'attenta gestione dei flussi di risorse umane, materiali, attrezzature e informazioni contribuisce a migliorare le prestazioni sanitarie (*Cagliano et al., 2007*).

Inoltre, una efficace gestione degli input garantisce una ottimizzazione dei tempi, una riduzione dei costi e, quindi, un miglioramento dell'efficienza complessiva dell'azienda.

Attualmente il concetto dominante è quello di SC. Tale termine ha un'accezione più ampia di logistica in quanto indica un approccio integrato alla gestione di diverse attività quali approvvigionamento, logistica, produzione e distribuzione e presuppone una forte integrazione tra aziende sanitarie ed attori esterni.

La gestione della SC è più complessa nel settore sanitario: gli attori devono svolgere un lavoro estremamente accurato poiché il costo dell'errore potrebbe essere la vita di qualcuno (*Mustaffa e Potter, 2009; Turhan e Vayvay, 2009*).

Infine, le prestazioni dei sistemi sanitari dipendono dalla qualità dei servizi erogati ai pazienti, dalla gestione del flusso dei materiali e dall'organizzazione delle attività operative e manageriali.

Il settore sanitario, dunque, non può ottenere un'elevata efficienza operativa senza implementare le pratiche del Supply Chain Management (*Pervez et al., 2016*) a causa della grande varietà di prodotti, cicli di vita dei prodotti variabili, aumento dell'outsourcing, nuove tendenze nelle tecnologie dell'informazione (IT) e globalizzazione delle imprese (*Lee, 2002*).

La gestione della SCS è diversa dal SCM in altri settori, in quanto gestisce una varietà di articoli in quantità ampiamente variabili in risposta al gran numero di tipi e procedure di diagnosi (*AbuKhoussa et al., 2014*). Include la catena interna, dal magazzino farmacia fino al letto del paziente, e la catena esterna (produttori, acquirenti, distributori): gli ospedali ricevono i materiali dai fornitori, li immagazzinano e li distribuiscono a ciascuna unità di cura, in base ai processi operativi dell'ospedale.

Nel paragrafo 1.2.1 sarà analizzata in dettaglio la catena logistica sanitaria.

1.2.1 Macro-logistica e Micro-logistica

Al fine di mappare con maggiore semplicità la SCS, è consuetudine suddividere la funzione logistica in due aree distinte: macro-logistica e micro-logistica. Tale divisione è necessaria a causa della complessità organizzativa e della mancata evidenza degli attori responsabili dei flussi logistici (*Villa, 2012*). La Figura 1.2 di seguito riportata, mostra la suddivisione della catena logistica.

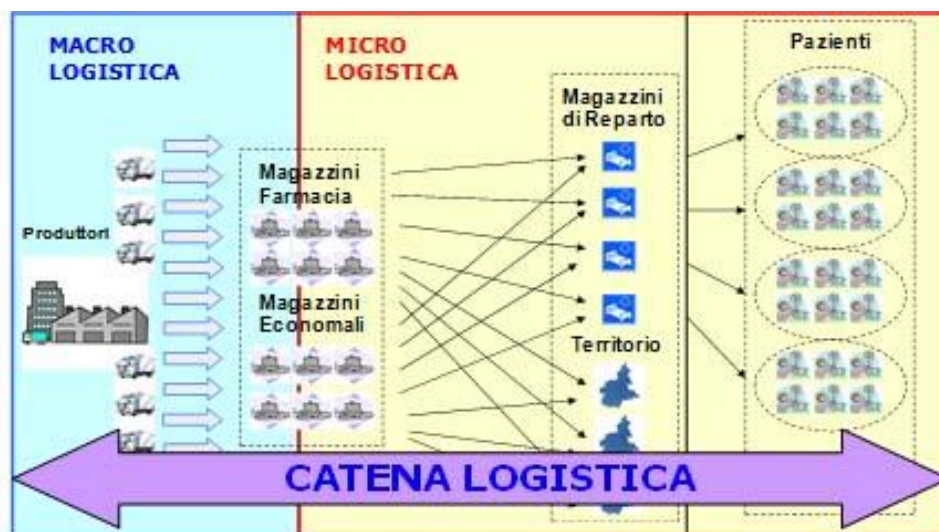


Figura 1.2: La Supply Chain Sanitaria. [4]

La macro-logistica concerne la gestione dei flussi fisici ed informativi che, dai fornitori giungono ai magazzini delle strutture sanitarie (*Russo, 2015*); in altri termini, si occupa della logistica di approvvigionamento, dello stoccaggio, dei trasporti e della distribuzione ed è lontana dalla fase di utilizzo [5].

Il modello organizzativo della macro-logistica è caratterizzato principalmente da due dimensioni (*Russo, 2015*), le quali impattano anche sul sistema logistico complessivo [5]:

- ***il livello di accentramento***: relativo alla distribuzione delle funzioni logistiche. Più specificatamente, si può avere un sistema logistico decentrato, in cui le varie linee produttive gestiscono in modo separato i propri flussi di beni, oppure un sistema accentrato in cui un centro servizi svolge la funzione logistica per tutte le aree produttive aziendali.
- ***il grado di esternalizzazione***: le attività “no core”, ovvero quelle del ciclo logistico possono essere affidate ad un partner esterno. Le attività che più comunemente si delegano sono quelle relative al trasporto di beni/pazienti e quelle relative alla gestione del magazzino.

La micro-logistica rappresenta il vero e proprio “ultimo miglio” fino al “letto del paziente”. È definita da un insieme di attività che si occupano della disponibilità del bene, del suo consumo e della richiesta di ripristino ed è vicina alla fase di utilizzo. Riguarda la gestione interna alla struttura sanitaria di due flussi logistici differenti [5]:

- ***logistica dei materiali***: relativa sia ai beni sanitari come farmaci, dispositivi medici, ferri chirurgici, attrezzature; sia ai beni non sanitari in, particolar modo il materiale economale.
- ***logistica dei pazienti***: relativa alla programmazione, la gestione ed il controllo delle aree (pronto soccorso, sale operatorie, aree di degenza, etc.) che il paziente attraversa lungo il suo percorso di cura. Dunque, mira alla gestione dei flussi dei pazienti all'interno dell'ospedale, dal momento di primo accesso sino alla fase finale di dimissione [6].

L'obiettivo della logistica dei beni è quello di assicurare un efficiente, appropriato e tempestivo flusso di materiali verso i processi di cura mentre quello della logistica del

paziente è di ottimizzare la gestione dei flussi medesimi all'interno dell'ospedale (*Lega et al., 2006*).

Le due aree sono significativamente diverse poiché i tempi di reazione, i livelli di efficienza e i dettagli informativi sono diversi. Anche gli attori da un punto di vista formativo sono completamente diversi: per la macro-logistica gli attori sono rappresentati da persone altamente specializzate nel settore, quali gli operatori logistici; mentre chi si occupa della micro-logistica sono i medici, i farmacisti e il personale infermieristico. Questi ultimi sono caratterizzati da un grado di specializzazione piuttosto basso; dunque, le decisioni di tipo logistico spesso risultano poco adeguate.

1.2.2 Il modello organizzativo della macro-logistica

Oggi, nel settore sanitario esistono tre diversi modelli organizzativi per la gestione dei flussi fisici e informativi associati ai materiali [7].

Il primo modello è chiamato "tradizionale" e nonostante sia quello maggiormente diffuso, non è sempre il più efficiente ed efficace (*Battini et al., 2008; Chandra, 2008*). Prevede all'interno di ogni unità ospedaliera un magazzino centrale, denominato magazzino farmacia, il cui compito è quello di interfacciarsi con i fornitori e garantire la fornitura dei beni ai reparti. Pertanto, la domanda di prodotti, le offerte e i dati anagrafici sono gestiti separatamente da ciascuna istituzione sanitaria, con la proliferazione di molti flussi di informazioni diverse sebbene con lo stesso obiettivo.

Il secondo modello è un'evoluzione del primo, e prevede la gestione centralizzata in un unico magazzino, dove una parte delle attività viene esternalizzata e la parte restante è controllata internamente dalle organizzazioni sanitarie (*Rooney, 2011*). In particolare, prevede la centralizzazione degli approvvigionamenti, e ciò è di fondamentale importanza nelle strutture sanitarie poiché fanno uso di prodotti costosi e altamente tecnologici. Dunque, porta risparmi (*Rego et al., 2013*) ed è in grado di razionalizzare e semplificare l'intero processo di acquisto (*Ferretti et al., 2014*).

Il terzo modello è quello dell'outsourcing, ovvero basato sull'esternalizzazione, dove la gestione e la movimentazione dei materiali viene affidata ad un operatore logistico mentre i

rapporti con i fornitori rimangono a carico del dipartimento acquisti centrale o dei singoli ospedali. L'outsourcing consente alle organizzazioni di ridimensionare lo spettro delle loro attività per concentrarsi sulle *core competencies*, con conseguenti benefici in termini di maggiore flessibilità organizzativa e riduzione dei costi (Nicholson et al., 2004). Tuttavia, nelle unità sanitarie, l'outsourcing fa parte di strategie di volume flessibile per adattare la capacità, al fine di rispondere alla domanda variabile dei beni, a cure sempre più complesse e al collegamento tra le performance cliniche e il numero di atti medici (Jack e Powers, 2006).

Le strutture sanitarie più evolute e moderne si stanno muovendo verso modelli logistici ibridi, vale a dire fortemente accentrati e basati sull'outsourcing (Figura 1.3).



Figura 1.3: Modello logistico centralizzato e basato sull'outsourcing. [8]

L'esternalizzazione è affidata a partners esterni, comunemente detti 3PL (Third Party Logistics Provider), ovvero fornitori di servizi logistici integrati. L'outsourcing oltre a sfruttare le competenze esterne, trasforma i costi fissi in variabili permettendo potenzialmente di ridurre i costi per spazi dedicati allo stoccaggio e per la movimentazione, migliorando il livello di servizio all'unità ospedaliera.

Le strategie di centralizzazione e di outsourcing generano molti vantaggi ma comportano anche una maggiore complessità gestionale dovuta alle interdipendenze tra attività e funzioni da trasferire da un'organizzazione a un'altra.

Inoltre, la centralizzazione e l'outsourcing impattano non solo sui flussi fisici e informativi che caratterizzano la macro-logistica, tuttavia, anche i punti di utilizzo all'interno degli ospedali possono beneficiare dei miglioramenti apportati da tali strategie. Come testimoniato dalla letteratura, l'approvvigionamento e la centralizzazione del magazzino insieme all'outsourcing possono essere combinati con applicazioni di soluzioni tecnologiche e organizzative che incidono sulla micro-logistica ospedaliera (*Bisbal e Berry, 2011*).

1.2.3 Il modello operativo di servizio

Il modello operativo di servizio è relativo alla micro-logistica, più precisamente a quell'insieme di scelte operative come, ad esempio, la frequenza delle consegne a reparto, il livello di tracciabilità dei beni all'interno dell'azienda, il numero delle referenze da tenere a reparto e presso il magazzino centrale, le procedure per il riordino, le modalità di verifica delle scorte, i parametri di riordino (scorte di sicurezza, livelli di riordino, quantità di riordino, ecc.), gli standard di servizio richiesti dal reparto, le modalità operative di gestione dei beni a magazzino (*Bensa et al., 2010*).

Nelle moderne strutture ospedaliere la gestione dei flussi logistici è improntata su criteri non più clinici, bensì industriali. Ciò risulta ragionevole, siccome il magazzino centrale dell'ospedale non è altro che un magazzino di una qualunque piattaforma logistica che raccoglie i prodotti dei fornitori e rifornisce i centri periferici, ovvero i reparti, dotati di altrettanti magazzini intermedi.

I modelli gestionali che hanno fortemente condizionato le scelte logistiche delle aziende sanitarie sono: il modello Just in Time (JIT) e il modello Kanban.

Il JIT è una filosofia di origine giapponese, applicata alla gestione della produzione, delle scorte e dell'intera catena di approvvigionamento. Si basa sulla logica “pull”, ovvero la produzione è “tirata” dalla domanda; consiste cioè nel realizzare e fornire il prodotto richiesto nella giusta quantità, nel luogo giusto e al momento giusto. In termini più pragmatici, è una politica di gestione delle scorte volta a migliorare il processo produttivo

nella sua interezza eliminando gli sprechi detti “muda” e gli ostacoli al flusso produttivo detti “colli di bottiglia” [9]. Nella realtà sanitaria, il modello JIT si traduce nella richiesta dei beni sanitari e no, solo quando sono stati realmente consumati, evitando così l’accumulo all’interno dei magazzini di reparto. Tale modello, se correttamente applicato, consente di ridurre le scorte minimizzando le immobilizzazioni finanziarie.

Il kanban si configura come un cartellino contenente le informazioni necessarie per produrre, acquistare e movimentare i materiali lungo la catena logistica interna [10]. In ambito ospedaliero, consiste nell’organizzazione di un “flusso teso” di materiali dove l’alimentazione del reparto avviene solo secondo la logica del “ripristino del consumato” [11]. In dettaglio, il sistema kanban si basa sull’utilizzo di schede di accompagnamento, dette “cartellini”, che consentono di:

- richiedere solo il materiale necessario;
- gestirlo nella farmacia centrale;
- applicare il criterio First in-First out (FIFO).

Tale metodo può essere applicato attraverso diverse soluzioni [11]:

- *Sistema con carrelli “gemelli”*: così definito poiché consiste in un vero e proprio scambio di due carrelli ad armadio “gemelli” tra il reparto e la farmacia centrale. La logica di rifornimento tramite il sistema in esame è mostrata nella Figura 1.4 di seguito riportata.

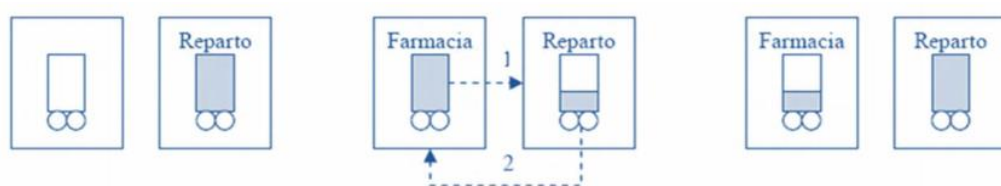


Figura 1.4: Sistema con carrelli gemelli. [12]

- *Sistema con carrello “supermarket”*: utilizzato essenzialmente per ridurre gli spazi di stoccaggio e la movimentazione dei materiali [12]. Tale carrello è costituito da due lati: un lato A, di uso corrente per il prelievo dei farmaci, e un lato B, come scorta. Ambo i lati sono organizzati in contenitori dove sono posti i

farmaci in modo speculare, e a ciascun contenitore è associato un cartellino. Un esempio è mostrato in Figura 1.5.



Figura 1.5: Il carrello Supermarket. [12]

Infine, la gestione dei flussi logistici viene supportata attualmente da una serie di tecnologie e sistemi informativi capaci di ottimizzare tutte le fasi della logistica dei beni sanitari e no. Tale argomento sarà oggetto di studio del Capitolo 3.

1.2.4 Supply Chain Management: materiali e pazienti

Data la complessità del settore sanitario in relazione ai flussi dei materiali, saranno trattati quelli ritenuti maggiormente interessanti sulla base delle informazioni reperite dai protocolli ospedalieri analizzati, e sulle differenze nelle modalità di gestione.

In dettaglio, saranno oggetto di studio del presente elaborato, i seguenti flussi fisici relativi a:

- **Farmaci:** con il termine farmaco, o medicinale, si intende ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica. I medicinali in questione sono di origine industriale: ovvero medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, che hanno una propria denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, cioè del responsabile della commercializzazione del medicinale [13].
- **Galenici:** si tratta di medicinali preparati direttamente in farmacia. Si suddividono in due tipologie: *galenici magistrali* se preparati sotto prescrizione medica e destinati ad un determinato paziente; *formule officinali* se preparati in base alle indicazioni della Farmacopea europea e di uso comune. Questi ultimi, così come i medicinali di origine industriale, possono essere dispensati con o senza ricetta medica a seconda delle sostanze presenti nella formulazione [14].
- **Sacche di sangue intero ed emocomponenti:** la Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia (SIMTI) definisce "sangue intero" il sangue prelevato, a scopo trasfusionale, da un donatore, utilizzando materiale sterile e sacche contenenti una soluzione anticoagulante. La funzione più importante del sangue intero è quella di fornire la materia di base per la preparazione degli emocomponenti. Gli emocomponenti, come suggerisce il nome, sono elementi del sangue ossia,

concentrati di globuli rossi, piastrine, plasma etc. Sono ricavati dal frazionamento del sangue con mezzi fisici semplici o con aferesi, tecnica che consente di prelevare soltanto la componente ematica di cui si ha necessità [15].

- **Attrezzature:** le apparecchiature sanitarie comprendono una vasta gamma di prodotti/ strumenti per la diagnostica, la terapia, la chirurgia, ma anche tanti accessori di igiene e sterilizzazione. Secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) le apparecchiature sanitarie e i relativi componenti accessori e materiali, si suddividono nelle seguenti macrocategorie [16]:
 - Strumentazioni per bioimmagini e radioterapia;
 - Strumentazioni per esplorazioni funzionali ed interventi terapeutici;
 - Materiali di consumo non specifici per strumentazione diagnostica.

- **Dispositivi medici:** il decreto legislativo n.46 del 24 febbraio 1997 definisce dispositivo medico, ad eccezione delle due categorie (impiantabili attivi e diagnostici in vitro) che seguono una regolamentazione specifica: *“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; purché 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”* [17].

I dispositivi medici, secondo le regole di classificazione specificate nell'allegato IX dello stesso decreto, sono suddivisi in quattro classi (classe I, IIa, IIb e III): i dispositivi di classe I, sono quelli non attivi e non invasivi che presentano minori rischi sotto il profilo della sicurezza; i dispositivi di classe III, sono in gran parte quelli impiantabili e sono ad alto rischio poiché agiscono sulle funzioni di organi vitali.

- **Materiale economale:** è un insieme di beni vari, quali: cancelleria, toner, cartucce, carta, stampati, prodotti igienico-sanitari, biancheria, generi alimentari.

Oltre ai materiali sopra elencati, sarà oggetto di analisi anche il flusso logistico dei pazienti all'interno dell'ospedale.

1.3 L'Industria 4.0

Il termine *Industria 4.0* prende il nome dal piano industriale del governo tedesco presentato alla Fiera di Hannover nel 2011 e concretizzatosi nel 2013. Tale piano prevedeva investimenti su infrastrutture, scuole, sistemi energetici, enti di ricerca e aziende, al fine di ammodernare il sistema produttivo e riportare la manifattura tedesca ai vertici mondiali, rendendola competitiva a livello globale [18].

L'iniziativa tedesca di applicare innovazioni ICT ha aperto una così vasta gamma di opportunità e sfide tecnologiche, che è stata prontamente adottata dall'Unione Europea nel suo programma "Horizon 2020" [19], e da altri paesi con i nomi più diversi quali, "Industrial Internet" [20] negli Stati Uniti d'America, e "Internet +" [21] in Cina. Dunque, tale iniziativa è diventata un modello per tutti gli altri paesi che hanno iniziato ad elaborare i nuovi modelli di business in un'ottica "digitale".

Oggigiorno, il termine *Industria 4.0* è spesso utilizzato, erroneamente, come sinonimo di *Smart Factory* o *Industrial Internet*; pur essendo ad essi correlato, è un concetto di portata molto più ampia. Esistono molteplici definizioni di *Industria 4.0*, anche se nessuna comunemente accettata; di seguito, ne sono riportate alcune:

- *“L'industria 4.0 è l'insieme di tecnologie che accompagneranno la cosiddetta quarta rivoluzione industriale, basata sulla digitalizzazione e interconnessione di tutte le unità produttive presenti all'interno di un sistema economico.”* (Roland Berger, 2014)
- *“Industria 4.0 è una confluenza di tecnologie digitali dirompenti che sono destinate a cambiare il settore manifatturiero al di là del riconoscimento: spinte dal sorprendente aumento dei volumi di dati, della potenza di calcolo e della connettività; dall'emergere di funzionalità avanzate di analisi e business intelligence; da nuove forme di interazione uomo-macchina, come le interfacce touch e i sistemi di realtà aumentata; dai miglioramenti nel trasferimento delle*

istruzioni digitali al mondo fisico, come nella robotica avanzata e nella stampa 3D.”
(Feige et al., 2016; McKinsey, 2016)

- *“L’industria 4.0 è un concetto che mira alla digitalizzazione end-to-end della value chain attraverso l’integrazione di risorse fisiche nei sistemi digitali e il collegamento in rete di una vasta gamma di tecnologie contemporanee per creare valore.”*
(Geissbauer, 2016)

In una visione olistica, l’Industria 4.0 rappresenta un cambiamento di paradigma nei processi di produzione e nei modelli di business, stabilendo un nuovo livello di sviluppo e gestione per le organizzazioni. Dunque, rappresenta una realtà che si estende ben oltre i confini della virtualizzazione dei processi produttivi e dell’automatizzazione della fabbrica.

A tal proposito, sulla base di una revisione della letteratura, per l’implementazione dell’Industria 4.0 sono stati identificati sei principi fondamentali (*Gilchrist, 2016; Calvaresi et al., 2017*):

- **Interoperabilità:** può essere semplicemente definita come la capacità dei sistemi di negoziare con altri sistemi. Nel contesto di Industry 4.0, l’interoperabilità è la capacità di tutti i componenti quali, risorse umane, prodotti intelligenti, smart factories e qualsiasi tecnologia pertinente, di connettersi, comunicare e operare insieme, tramite l’Internet of Things (*Gilchrist, 2016*). Una considerazione più dettagliata rivela che l’interoperabilità nell’industria 4.0 può essere definita in quattro diversi livelli di interoperabilità operativa, semantica, sistematica e tecnica (*Lu, 2017*).
- **Virtualizzazione:** intesa come creazione di un "gemello digitale" dell’intera catena del valore (magazzino intelligente, smart factory, tutte le attrezzature e macchinari correlati e persino prodotti intelligenti) unendo i dati dei sensori acquisiti dal mondo fisico in modelli virtuali o basati su simulazione (*Moreno et al., 2017*). Il gemello virtuale della smart factory, ad esempio, consente agli ingegneri di processo e progettisti, di migliorare i processi esistenti e ottimizzare la funzionalità delle linee di produzione in completo isolamento, senza interrompere i processi fisici (*Gilchrist, 2016*). In alternativa, il gemello digitale di un prodotto intelligente consente ai produttori di avere un’impronta digitale completa dei loro prodotti esistenti o nuovi per tutto il loro ciclo di vita, dalla progettazione e sviluppo, fino al declino. Ciò non solo consente una migliore comprensione delle prestazioni del prodotto in fase di

consumo, ma consente anche alle aziende di valutare virtualmente il sistema che costruisce il prodotto (*Schleich et al., 2017; Tao et al., 2018*).

- **Decentralizzazione:** consente a tutti i componenti della smart factory di lavorare in modo indipendente e di prendere decisioni autonomamente, ma con un'intenzione simile, in modo da rimanere allineati con il percorso verso il singolo obiettivo organizzativo finale (*Gilchrist, 2016*). I sistemi di autoregolazione e i meccanismi di controllo intelligenti come CPS sono tra i fattori chiave per il decentramento (*Lasi et al., 2014*). Le aziende traggono profitto grazie alla pianificazione e al coordinamento semplificati di diversi processi.
- **Real time capability:** indica letteralmente la capacità di elaborare in tempo reale. Tale capacità non riguarda solo la raccolta di dati, in quanto comporta l'analisi dei dati in tempo reale, il processo decisionale in tempo reale in base alle nuove scoperte (*Moeuf et al., 2018*) e persino il rilevamento di attacchi alla sicurezza informatica in tempo reale (*Tamigi e Schaefer, 2017*).
- **Orientamento al servizio:** nel contesto dell'Industria 4.0 si riferisce principalmente ai concetti di *Manufacturing as a Service* (MaaS) e *Platform as a Service* (PaaS). Il modello di business MaaS si riferisce all'uso collettivo di un'infrastruttura di rete per produrre beni. Nel modello di business PaaS, i prodotti vengono consegnati come servizio o esperienza virtualizzata, e invece, di un unico pagamento anticipato i clienti si abbonano al prodotto e pagano una commissione ricorrente in base al risultato.
- **Modularità:** letteralmente significa adattarsi in modo flessibile alle mutevoli esigenze sostituendo o espandendo i singoli moduli. Nel contesto della quarta rivoluzione industriale, la modularità si occupa del passaggio dalla produzione e pianificazione lineare, sistemi rigidi e modelli di produzione inflessibili, a un sistema agile che può adattarsi a circostanze e requisiti in continua evoluzione (*Gilchrist, 2016*). La modularità coinvolge tutti i livelli di produzione e fabbricazione (*Ghobakhloo e Azar, 2018*) e si basa su una catena di approvvigionamento agile,

procedure decisionali modulari e processi flessibili (*Perales et al., 2018*). Pertanto, i sistemi modulari possono essere facilmente regolati in caso di fluttuazioni stagionali o di modifica delle caratteristiche del prodotto, sfruttando una catena del valore sempre più integrata dal punto di vista della condivisione delle informazioni.

Le diverse combinazioni dei principi distintivi appena delineati, definiscono quelle che possono essere considerate a tutti gli effetti delle soluzioni 4.0, ovvero che interpretano correttamente il paradigma di Industria 4.0.

1.3.1 Le tappe della Rivoluzione Industriale

Il suffisso 4.0 corrisponde alle tappe dell'evoluzione dell'industria manifatturiera: dall'introduzione della macchina a vapore all'uso sempre più pervasivo dell'automazione, e dall'informatizzazione alla digitalizzazione. L'industria 4.0 può essere confrontata con le tre rivoluzioni industriali verificatesi negli ultimi secoli, le quali hanno rappresentato i principali cambiamenti “*disruptive*” del settore manifatturiero, derivati da numerosi progressi tecnologici [18].

La Figura 1.6 mostra le principali tappe della Rivoluzione Industriale.

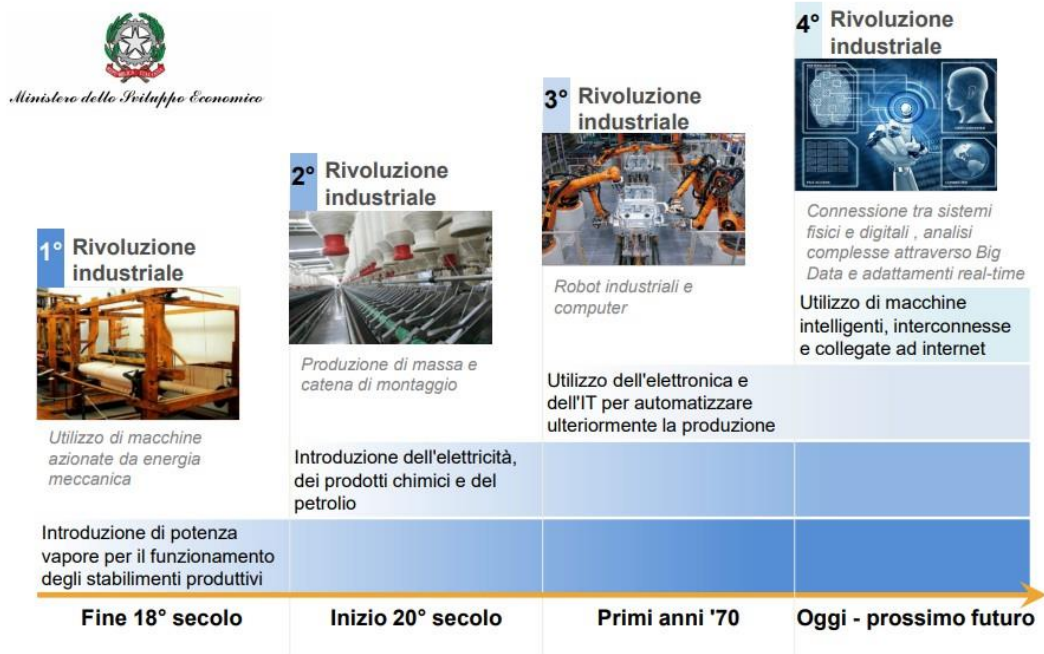


Figura 1.6: Le tappe delle rivoluzioni industriali. [22]

La prima rivoluzione industriale abbraccia la fine del XVIII secolo e l'inizio del XIX secolo. Ebbe inizio in Gran Bretagna e segnò il passaggio dalla produzione manuale allo sviluppo di macchine e nuove fonti di energia. Con la nascita del motore a vapore nella seconda metà del 1700, la forza idrica e la potenza del vapore iniziarono ad essere sfruttate al fine di meccanizzare la produzione. Le vecchie aziende a conduzione familiare e le piccole strutture manifatturiere, lasciarono il posto alle grandi fabbriche. In quel periodo, denominato età della Meccanizzazione, l'uso del vapore, carbone e ferro come fonti di energia e materie prime, accelerò anche lo sviluppo del settore ferroviario. Pertanto, essendo possibile il trasporto sia di materie prime sia di prodotti, in grandi quantità e in luoghi lontani, la Rivoluzione Industriale si diffuse anche in Europa [23].

La seconda rivoluzione industriale iniziò alla fine del XIX secolo, simboleggiata dalla produzione di massa grazie all'attuazione della catena di montaggio introdotta da Henry Ford nella sua azienda automobilistica. Il sistema di produzione in serie di Henry Ford nel settore automobilistico, e il fatto che le fabbriche diventassero gestite elettricamente migliorarono rapidamente anche l'industrializzazione [24]. Altri nuovi sviluppi come il telefono, la radio, la macchina da scrivere, la carta da giornale hanno anche modellato l'intercomunicazione; mentre la produzione di acciaio al posto del ferro, che ha dominato la prima rivoluzione

industriale, ha accelerato il trasporto e il commercio ferroviari. Gli stili di vita cambiarono in modo significativo. Sono stati istituiti stati centrali socialmente ed economicamente forti. L'industrializzazione, che aveva mostrato il suo impatto in Inghilterra e in Europa durante la prima rivoluzione industriale, ha colpito molte regioni del mondo diffondendosi rapidamente in paesi come gli Stati Uniti e il Giappone con la seconda rivoluzione industriale (*Ersoy, 2016*).

La terza rivoluzione industriale ebbe inizio nella seconda metà del 1900, dopo la Seconda Guerra Mondiale e introdusse l'automazione e la tecnologia microelettronica nella produzione. I progressi erano strettamente correlati alle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, cosiddette ICT. Per esempio, l'adozione delle macchine a controllo numerico (CNC) e dei robot industriali garantì flessibilità ai sistemi di produzione; la produzione assistita da calcolatore (CAM) e la pianificazione della produzione resero possibile la produzione integrata computerizzata (CIM). Il progresso interessò anche il settore sanitario con l'introduzione di nuovi e performanti strumenti, quali: TAC e macchine per l'ecografia. Pertanto, questa rivoluzione non solo ha trasformato la struttura produttiva delle imprese, ma anche, su una scala più ampia, l'ambiente socioeconomico nel suo complesso.

La data d'inizio della quarta rivoluzione industriale non è ancora stabilita in via ufficiale, probabilmente perché è tuttora in corso e solo a posteriori sarà possibile indicarne l'atto fondante [25]. Dunque, questa rivoluzione, rispetto alle precedenti, vede come protagonista l'utilizzo all'interno dell'impianto di produzione di "tecnologie abilitanti" (in inglese KET, Key Enabling Technology), soluzioni o miglioramenti tecnologici, cioè, che racchiudono al loro interno molta attività di ricerca e sviluppo e sono in grado di "rivitalizzare il sistema produttivo" [26].

Nel paragrafo 1.3.2, verranno descritte in dettaglio le tecnologie cosiddette "abilitanti" la quarta rivoluzione industriale.

1.3.2 Le tecnologie “abilitanti”

Le tecnologie abilitanti, secondo la definizione data dalla Commissione Europea, sono tecnologie “*ad alta intensità di conoscenza e associate a levata attività di Ricerca & Sviluppo, a cicli di innovazione rapidi, a consistenti spese d’investimento e a posti di lavoro altamente qualificati*” [27]. In quanto tali, hanno rilevanza sistemica perché alimentano il valore della catena del sistema produttivo, e hanno la capacità di innovare i processi, i prodotti e i servizi in tutti i settori economici dell’attività umana.

In virtù della ricerca bibliografica sono state identificate le seguenti tecnologie abilitanti (Figura 1.7): Augmented Reality (AR) e Virtual Reality (VR), Advanced Automation (AA), Artificial Intelligence (AI), Additive Manufacturing (AM), Cloud Computing (CC), Big Data Analytics (BDA), Internet of Things (IoT) e Blockchain.

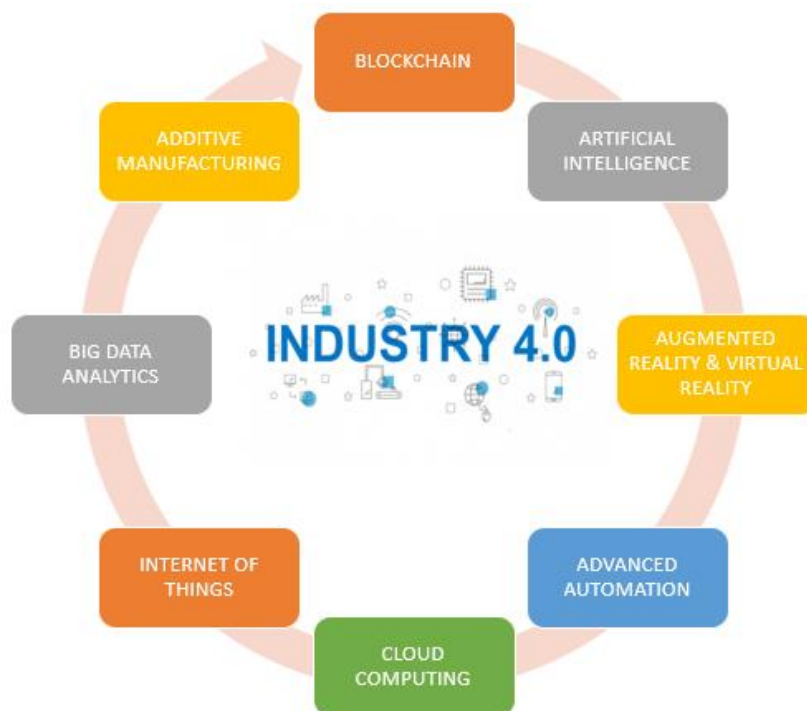


Figura 1.7: Le tecnologie abilitanti l'Industria 4.0.

A questo punto, analizzeremo singolarmente ciascuna tecnologia per avere un quadro generale del funzionamento e del contributo che possono dare all'industria 4.0.

1. Realtà Aumentata e Realtà Virtuale

Nell'era della Digital Transformation, la realtà aumentata (AR) e la realtà virtuale (VR) sono tra le tecnologie abilitanti più promettenti e con il potenziale di riconfigurare processi e procedure di business.

L'AR, piuttosto che un ambiente completamente virtuale e artificiale, è una tecnologia che consente di offrire esperienze interattive arricchendo il mondo reale con oggetti virtuali (*Höllerer e Feiner, 2004*). L'AR, lungi dall'essere una completa sostituzione della realtà, supporta la realtà espandendola e colmando il divario tra il mondo reale e quello virtuale (*Chang et al. 2010*).

L'AR è una tecnologia che consente la visualizzazione della grafica computerizzata collocata nell'ambiente reale (*Yew et al., 2016*). Grazie al sempre crescente progresso della progettazione e dello sviluppo di software e hardware, l'AR viene comunemente utilizzata nella descrizione, pianificazione e monitoraggio delle operazioni in tempo reale, diagnostica e ripristino dei guasti, e formazione relativa a prodotti e processi industriali (*Doshi et al., 2017; Khan et al., 2011*). I rapporti industriali indicano che i produttori moderni hanno implementato l'AR a supporto della formazione dei dipendenti, semplificazione delle attività di manutenzione, pratiche di gestione e controllo della qualità e progettazione del prodotto (*Elia et al., 2016*). L'AR fa incontrare il mondo digitale con il mondo fisico attraverso l'utilizzo di dispositivi cosiddetti "indossabili", apparecchiature elettroniche provviste di particolari sensori che consentono l'elaborazione di informazioni. Dunque, può essere pensata come un'espansione dell'ambiente dell'utente, che si arricchisce in tempo reale con modelli e informazioni digitali sovrapposti, come testi, grafica e contenuti multimediali [28]. L'obiettivo di questa tecnologia non è quello di sostituire la realtà, bensì di incrementarla secondo modalità interattive e in tempo reale.

La VR è definita come un concetto che simula la presenza fisica e consente di vivere esperienze sensoriali realistiche in ambienti generati da computer (*Johnson et al., 2016*). La VR è scientificamente definita come l'applicazione della tecnologia del computer per creare un effetto di ambiente tridimensionale interattivo. Immerge gli utenti in un ambiente artificiale e generato dal computer; dunque, cambia il modo in cui il mondo viene percepito.

Tali tecnologie trovano applicazione in diversi settori e aree aziendali poiché sono molteplici i vantaggi che apportano: riduzione dei tempi di implementazione, procedure di manutenzione più veloci, maggiore produttività ed efficienza in qualsiasi tipo di processo,

maggior sicurezza della forza lavoro; inoltre, aumentano la percezione dell'ambiente circostante, l'esperienza e la soddisfazione del cliente [28].

A monte della produzione industriale, inoltre, la realtà aumentata può essere di ausilio per il design e la progettazione di prodotti e soluzioni. Le tecnologie AR e VR consentono di visionare il prodotto nelle fasi di design, in scala reale e con interazioni naturali, prima che venga realizzato anche solo un prototipo fisico. Questo consente di ottimizzare le fasi di progettazione, anticipare le problematiche relative all'oggetto (ergonomia, interferenze, accessibilità) e ridurre così l'impatto sui costi di sviluppo del prodotto.

Di particolare interesse, è l'applicazione alla logistica predittiva: attraverso l'utilizzo di visori particolari è possibile recuperare informazioni aggiuntive su un prodotto semplicemente inquadrandolo. Ciò consente di localizzare virtualmente il prodotto in magazzino, verificando in tempo reale la conformità estetico-funzionale.

2. Advanced Automation

Prima di definire cosa s'intende per *advanced automation* è opportuno fare la seguente premessa: l'automazione in ottica 4.0 non è orientata alla progressiva sostituzione del capitale umano con macchine e tool, per contrarre le tempistiche di produzione ed organizzazione; bensì, prevede un migliore trade-off tempo, costi e qualità, riservando a strumenti e macchinari le attività più ripetitive e routinarie, a sostegno delle risorse umane, che possono ora focalizzarsi maggiormente sullo sviluppo di competenze di alto livello, risultando, quindi, non più minacciate, ma valorizzate dal processo di automatizzazione e digitalizzazione della fabbrica (Stock et al., 2018).

Le tecnologie di *advanced automation* sono macchine e robot avanzati, in grado di interagire con l'uomo o effettuare in maniera autonoma e flessibile funzioni produttive quali assemblaggio, stoccaggio, picking, consegna materiali ai punti di consumo... L'esempio più evidente di questa famiglia di tecnologie sono i robot collaborativi, noti anche come *cobots*. I robot collaborativi che stanno rivoluzionando i settori della logistica e dell'automazione di fabbrica sono: gli *Automatic Guided Vehicles* (AGVs) e gli *Unmanned Aerial Vehicles* (UAVs).

Gli AGVs sono nati negli anni '50, quindi preesistenti rispetto al concetto di Industria 4.0. Dunque, non tutti gli AGVs possono essere classificati come cobots, ma solo alcune versioni di ultima generazione. Con l'avvento del paradigma di Industria 4.0, è stato

introdotto un nuovo tipo di sistema logistico interno che sta iniziando a prendere il posto degli AGVs tradizionali: gli Autonomous Mobile Robots (AMRs). Gli AMRs si basano su nuove tecnologie che li rendono più veloci, più intelligenti e più efficienti; sono anche più semplici da configurare, più facili da usare ed economicamente più convenienti [29].

La differenza fondamentale tra AGV e AMR può essere riassunta dalla differenza rilevata tra un veicolo guidato e un robot.

Un AGV, essendo un veicolo guidato ha un'intelligenza di bordo minima e può solo obbedire a semplici istruzioni di programmazione come: arresti, avviamenti, cambio di velocità, sollevamento, abbassamento, svolte in più punti, retromarcia, divergenza dal percorso di guida. Si limita a seguire un percorso rigoroso che è integrato nella struttura, tipicamente installato nel pavimento. Ciò significa che le applicazioni sono limitate e un AGV svolge la stessa attività di consegna per tutta la sua durata. Un AGV è in grado di rilevare gli ostacoli davanti a sé, ma non è abbastanza intelligente da aggirarli [29], [30].

Un AMR, non è limitato a percorsi fissi, naviga in modo dinamico, in quanto utilizza i dati di telecamere, sensori integrati e scanner laser, nonché un software sofisticato che gli consente di rilevare l'ambiente circostante e scegliere il percorso più efficiente verso l'obiettivo [30]. L'AMR funziona in modo completamente autonomo e se carrelli elevatori, pallet, persone o altri ostacoli si presentano di fronte, si muove in modo sicuro intorno a loro, utilizzando la migliore via alternativa. Ciò ottimizza la produttività garantendo che il flusso di materiale rimanga nei tempi previsti [29]. L'AMR necessita solo di semplici regolazioni del software per modificare le sue missioni, tuttavia, quindi lo stesso robot può eseguire una varietà di compiti diversi in luoghi diversi, apportando automaticamente regolazioni per soddisfare i mutevoli ambienti e requisiti. Le attività AMR possono essere controllate tramite l'interfaccia del robot o configurate dal software di controllo della flotta per più robot che stabiliscono automaticamente le priorità degli ordini e il robot più adatto per una determinata attività in base alla posizione e alla disponibilità. Una volta stabilita una missione, i dipendenti non devono passare il tempo a coordinare il lavoro dei robot, il che consente loro di concentrarsi sul lavoro di alto valore che contribuisce al successo dell'azienda [30].

La definizione di UAV è piuttosto generica, considerando la vasta gamma di configurazioni esistenti. Dunque, qualsiasi velivolo che non fa affidamento su un operatore umano a bordo per il volo, sia gestito autonomamente sia da remoto, è considerato un UAV (*Newcome, 2004*). Gli UAV, comunemente noti come droni, vengono adoperati in diversi

settori e per svariati scopi. Attualmente, la maggior parte degli usi civili dei droni si basa sull'impiego cooperativo di un drone e un camion, come è stato fatto per decenni nel campo militare (*Garone et al., 2011*). I sistemi ibridi camion-drone sono stati già adottati dai colossi Amazon, DHL, Google e Alibaba i quali, hanno concettualizzato la loro soluzione di consegna attorno a questo nuovo approccio cooperativo, al fine di fronteggiare la crescente domanda e le aspettative dei consumatori. I sistemi ibridi camion-drone sono stati segnalati anche in altre applicazioni pratiche in cui la caratteristica cruciale è la capacità del drone di viaggiare direttamente tra due punti di interesse, come ad esempio: operazioni di salvataggio (*Bäckman et al., 2018*), gestione delle emergenze al fine di ridurre l'esposizione del lavoratore al pericolo e / o facilitare un accesso rapido e flessibile ai luoghi di interesse (*Rabta et al., 2018*).

Quest'ultimo assume un'importanza particolare nelle situazioni in cui la rete di trasporto è gravemente compromessa da calamità naturali, finalizzata alla raccolta di informazioni cruciali necessarie alla risoluzione dell'emergenza stessa (*Chowdhury et al., 2017; Greenwood, 2015*). Gli UAVs possono anche essere utilizzati nel settore sanitario, per trasportare campioni diagnostici o articoli di laboratorio medico tra le varie strutture.

Inoltre, i droni hanno il potenziale per migliorare la gestione efficace della catena di fornitura in una varietà di aspetti, tra cui il miglioramento della trasparenza, del monitoraggio e della consegna della merce (*Druehl et al., 2018*). Infatti, i droni dotati di telecamere e sensori possono essere utilizzati anche per misurare e monitorare l'inventario e le risorse.

3. Intelligenza Artificiale

Come suggerisce il nome, l'intelligenza artificiale (AI) è definita come l'abilità di un sistema tecnologico di risolvere problemi o svolgere compiti e attività tipici della mente e dell'abilità umane. In altri termini, consiste in un insieme di tecnologie computazionali sviluppate per rilevare, apprendere, ragionare e agire in modo appropriato. Nella sua accezione puramente informatica, l'AI potrebbe essere classificata come la disciplina che si occupa di realizzare macchine (hardware e software) in grado di "agire" autonomamente (risolvere problemi, compiere azioni, ecc.), per lo meno in specifici domini e ambiti applicativi.

Con il progresso tecnologico nel mobile computing, la capacità di archiviare enormi dati su Internet, algoritmi di machine learning e di elaborazione delle informazioni basati su

cloud, ecc., le applicazioni e i vantaggi delle tecnologie di intelligenza artificiale stanno crescendo in modo esponenziale (*Kar et al, 2018*). L'AI, infatti, è già in uso in vari ambiti, quali: medicina, diritto, finanza, contabilità, fiscalità, audit, architettura, consulenza, servizio clienti, produzione e trasporto, ecc. (*Hall DW et al., 2017*).

Per esempio, l'AI applicata al mondo healthcare è fondamentale sul fronte della diagnosi e cura di tumori e malattie rare in quanto è in grado di accelerare i processi di diagnosi spesso molto critici per le malattie rare, e suggerire percorsi di cura ottimali. Non solo, gli assistenti virtuali alimentati da AI iniziano a vedersi con maggiore frequenza nelle sale operatorie, a supporto del personale di accoglienza o di chi offre servizi di primo soccorso. Dall'assistenza sanitaria all'istruzione ai trasporti e in ogni settore, l'AI sta fornendo gli strumenti ideali per la gestione delle operations (*Druehl et al., 2018*). Negli ultimi anni l'AI si è dimostrata preziosa anche nella gestione della catena di approvvigionamento, in quanto consente la connessione e il monitoraggio di tutta la filiera e tutti gli attori coinvolti. Un caso molto significativo di applicazione dell'AI al settore del Supply Chain Management è relativo alla gestione degli ordini: in questo caso le tecnologie che sfruttano l'intelligenza artificiale non solo mirano alla semplificazione dei processi ma anche alla totale integrazione di essi, dagli acquisti fino all'inventario, dal magazzino alle vendite fino ad arrivare addirittura all'integrazione con il Marketing per la gestione preventiva delle forniture in funzione delle attività promozionali o della campagne pubblicitarie.

L'AI viene utilizzata come strumento di previsione: può elaborare, analizzare (automaticamente) e, soprattutto, prevedere i dati dunque, fornisce una domanda di previsione accurata e affidabile, che consente alle aziende di ottimizzare il loro approvvigionamento in termini di acquisti ed elaborazione degli ordini, riducendo quindi i costi relativi a trasporto, immagazzinamento e amministrativi.

L'intelligenza artificiale è utilizzata anche nei dipartimenti di ricerca e sviluppo, per valutare rapidamente se un prototipo ha probabilità di successo o fallimento sul mercato e, in tal caso, perché. Ancora più importante, offre progetti più efficienti eliminando gli sprechi nel processo di progettazione. In questo modo l'AI ha svolto un ruolo importante nel cosiddetto smart manufacturing (*Kusiak, 2018*).

Molte aziende utilizzano l'AI nelle principali parti della loro catena del valore poiché offre loro significativi vantaggi competitivi.

4. Additive Manufacturing

L'Additive Manufacturing (AM) o semplicemente fabbricazione additiva è stata concepita nella metà degli anni '80 per ridurre i tempi di produzione per la realizzazione di prototipi; infatti, per molti anni, ha assunto il nome di Prototipazione Rapida. Ancora oggi, la realizzazione dei prototipi è la principale applicazione in diversi campi: medico, aerospaziale e industriale (*Attaran, 2017*).

L'AM è una tecnica di produzione che permette di realizzare un prodotto fondendo sottili strati di polvere e aggiungendo uno strato di materiale, plastico o metallico, uno sopra l'altro, in base alla geometria suggerita dai modelli CAD (*Esmailian et al., 2016*).

Si tratta di una netta inversione di tendenza rispetto alle tecnologie di produzione tradizionali basate sulla sottrazione dal pieno, ad esempio, la fresatura o la tornitura.

L'adozione delle tecniche di fabbricazione additiva è subordinata alla disponibilità del modello matematico del componente, realizzato su di un sistema CAD tridimensionale (*Iuliano, 2019*).

La fabbricazione additiva, in particolare la tecnologia di stampa 3D, consente ai produttori di produrre prototipi e progetti di prova, che semplificano e accelerano i processi di progettazione e produzione di nuovi prodotti (*Gilchrist, 2016*). I processi additivi consentono dunque, anche una maggiore libertà di progettazione, trascurando i limiti delle tecniche tradizionali, poiché il design determina la produzione e non viceversa. Pertanto, l'AM offre nuove funzionalità per fornire soluzioni nella produzione di piccoli lotti di prodotti complessi, con un alto grado di personalizzazione, anche in ambienti di produzione di massa. Inoltre, consente di abbreviare il cosiddetto *time to market*, ovvero il tempo che intercorre dall'ideazione del prodotto fino al lancio sul mercato.

Un altro driver della tecnologia AM è che è promettente dal punto di vista ambientale ed ecologico, infatti: utilizzando durante la produzione, meno materiale estraneo, consente di ridurre gli sprechi, determinando processi più efficienti.

Grazie all'estrema flessibilità della sua tecnologia, l'AM trova principalmente applicazione in ambito manifatturiero non solo per produrre prototipi, ma anche per fabbricare parti e prodotti su vasta scala.

L'AM anche nel campo architettuale e delle costruzioni è particolarmente vantaggiosa, poiché permette di realizzare prodotti di forma complessa generando modelli fedeli alla struttura reale.

Nel campo sanitario si ricorre alle tecnologie di fabbricazione additiva per la realizzazione di protesi, impianti, parti e componenti di presidi medici, e apparecchi acustici personalizzati.

Nel campo dentale trova la sua migliore espressione nella realizzazione di impianti su misura e apparecchi odontoiatrici.

Si prevede che l'applicazione delle tecnologie AM crescerà in tutti i settori poiché un numero sempre crescente di aziende utilizza tale tecnologia.

5. Cloud Computing

Il cloud computing non è un concetto completamente nuovo, eppure non esiste una definizione comune nella letteratura scientifica (*Weinhardt et al., 2009; Petkovic, 2011*).

Un buon punto di partenza è certamente rappresentato da quanto afferma il National Institute of Standards and Technology (NIST), il quale definisce il cloud computing come un modello per consentire l'accesso alla rete in qualsiasi momento, in modo conveniente e su richiesta, ad un pool condiviso di risorse tra loro configurabili (ad es. reti, server, archiviazione, applicazioni e servizi), che possono essere rapidamente fornite e rilasciate con il minimo sforzo di gestione o interazione con i fornitori di servizi [31]. In termini semplici, è un nuovo modo di organizzare e gestire le risorse nell'ambiente Internet adottando diverse tecnologie esistenti (*Weiss, 2007*).

Secondo NIST (*Mell et al., 2011*), il cloud computing presenta cinque caratteristiche essenziali, tre modelli di servizio e quattro modelli di implementazione [31], come mostra la Figura 1.8 di seguito riportata.

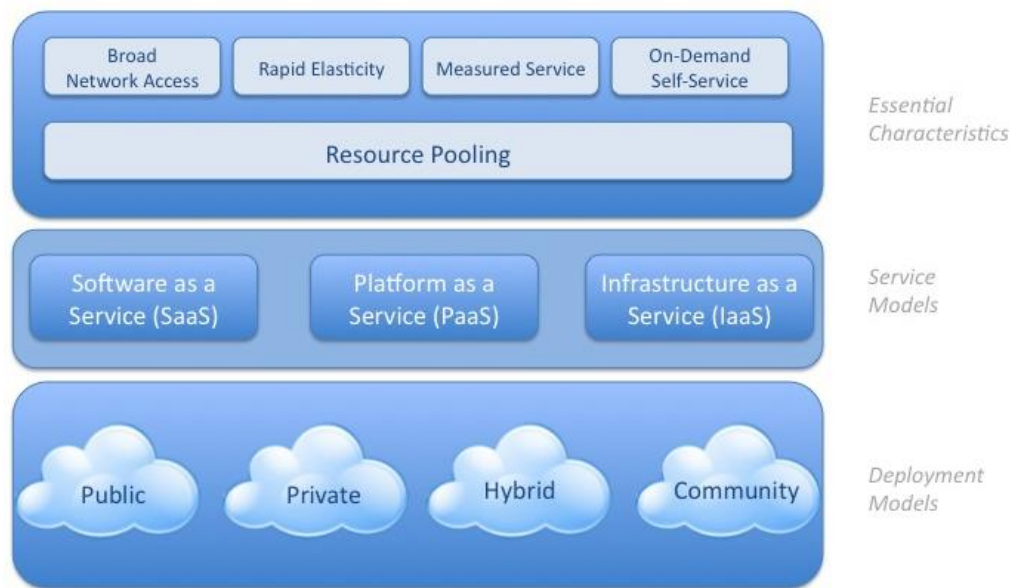


Figura 1.8: Il modello Cloud Computing. [31]

Le cinque caratteristiche essenziali del cloud computing sono (Mell e Grance, 2011; Liu et al., 2016; Yang et al., 2018):

- **On-demand self-service:** le risorse di cloud computing possono essere fornite senza l'interazione umana da parte del fornitore di servizi. In altre parole, un'organizzazione può fornire risorse di elaborazione aggiuntive in base alle esigenze senza rivolgersi al fornitore di servizi cloud.
- **Ampio accesso alla rete:** le funzionalità sono disponibili sulla rete e sono accessibili da diverse piattaforme di clienti. In altre parole, i servizi cloud sono disponibili su una rete, come Internet, o nel caso di un cloud privato potrebbe essere una rete locale (LAN).
- **Pooling di risorse:** le risorse di cloud computing sono progettate per supportare un modello multi-tenant. La multi-tenancy consente a più clienti di condividere le stesse applicazioni o la stessa infrastruttura fisica mantenendo la privacy e la sicurezza delle proprie informazioni. In altre parole, significa che più clienti sono assistiti dalle stesse risorse fisiche.
- **Elasticità rapida:** intesa come la capacità di fornire rapidamente risorse nel cloud quando le organizzazioni ne hanno bisogno. In altri termini, il server cloud è in grado

di fornire una piattaforma di elaborazione flessibile che può ampliarsi o ridursi in linea con la domanda aziendale.

- **Servizio misurato:** l'utilizzo delle risorse di cloud computing viene misurato e le organizzazioni pagano, di conseguenza, per ciò che hanno utilizzato.

Inoltre, il cloud computing, in base al modello di servizio offerto, può essere classificato in uno dei seguenti gruppi [31]:

- **Software as a Service (SaaS):** la capacità fornita all'utente è quella di utilizzare le applicazioni complete in esecuzione su un'infrastruttura cloud e offerte su una piattaforma on demand. Le applicazioni sono accessibili da vari dispositivi client tramite un'interfaccia *thin client*, ad esempio, un browser web. Il consumatore non gestisce né controlla l'infrastruttura cloud sottostante, tra cui rete, server, sistemi operativi, archiviazione o persino funzionalità delle singole applicazioni, con la possibile eccezione di impostazioni di configurazione dell'applicazione specifiche.
- **Platform as a Service (PaaS):** la capacità fornita al consumatore è quella di implementare nell'infrastruttura cloud applicazioni create o acquisite dal consumatore, ideate utilizzando linguaggi di programmazione, librerie, servizi e strumenti supportati dal provider. Il consumatore non gestisce o controlla l'infrastruttura cloud sottostante, ma ha il controllo delle applicazioni distribuite e possibilmente, delle impostazioni di configurazione per l'ambiente di hosting delle applicazioni.
- **Infrastructure as a Service (IaaS):** la capacità fornita al cliente è lo spazio di archiviazione non elaborato, le risorse informatiche o di rete con cui il cliente è in grado di distribuire ed eseguire un sistema operativo, applicazioni o qualsiasi software. Il consumatore non gestisce o controlla l'infrastruttura cloud sottostante ma ha il controllo sui sistemi operativi, sull'archiviazione e sulle applicazioni distribuite.

Infine, i servizi cloud possono anche essere classificati in base al modello di distribuzione dell'infrastruttura sottostante, come:

- **Pubblici:** l'infrastruttura è di proprietà di un fornitore, ma il cloud esegue applicazioni di diversi clienti, che pagano in base al loro utilizzo delle risorse.
- **Privati:** l'infrastruttura cloud è predisposta per l'uso esclusivo di una singola organizzazione comprendente più consumatori o di un cliente, che possiede e controlla completamente il cloud.
- **Comunitari:** l'infrastruttura cloud è predisposta per l'uso esclusivo da parte di una specifica comunità di consumatori che hanno requisiti simili.
- **Ibridi:** l'infrastruttura è una composizione di due o più infrastrutture cloud distinte (private, community o public) che rimangono entità univoche, ma sono legate da una tecnologia standardizzata o proprietaria che consente la portabilità dei dati e delle applicazioni.

Le soluzioni basate su cloud offrono alle aziende e agli utenti un facile accesso a un'enorme potenza di elaborazione a costi trascurabili. Spostando nel cloud funzioni IT come archiviazione, applicazioni aziendali e servizi, le organizzazioni possono potenzialmente ridurre il costo complessivo dell'IT (*Zhang et al., 2011*). Il cloud computing offre quindi, vantaggi monetari che le aziende non possono più ignorare.

L'applicazione del cloud computing fornisce ai produttori applicazioni software basate su cloud, dashboard di gestione web-based, collaborazioni basate sul cloud e consente l'integrazione di risorse distribuite e la creazione di un'infrastruttura collaborativa e flessibile attraverso siti di produzione e servizi distribuiti *geograficamente* (*Lui e Xu, 2015*). Dal momento che la capacità delle singole imprese e la conoscenza in loro possesso risultano inadeguate a soddisfare la complessa domanda del cliente finale, questa tecnologia favorisce la collaborazione industriale tra differenti partner (*Moeuf et al., 2017*).

In conclusione, il cloud rappresenta il tessuto connettivo dell'industria 4.0, si può considerare come il substrato che rende possibile la comunicazione tra le diverse tecnologie abilitanti [32].

6. Big Data Analytics

La prima e probabilmente la definizione più comunemente usata di Big Data è stata concettualizzata nel 2001 da Laney, che ha caratterizzato i Big Data usando il modello a 3V: volume, velocità e varietà. Nel 2014, Lomotey e Deters hanno esteso tale modello a un modello a 5V: volume, veridicità, velocità, valore e varietà, come mostrato nella Figura 1.9:

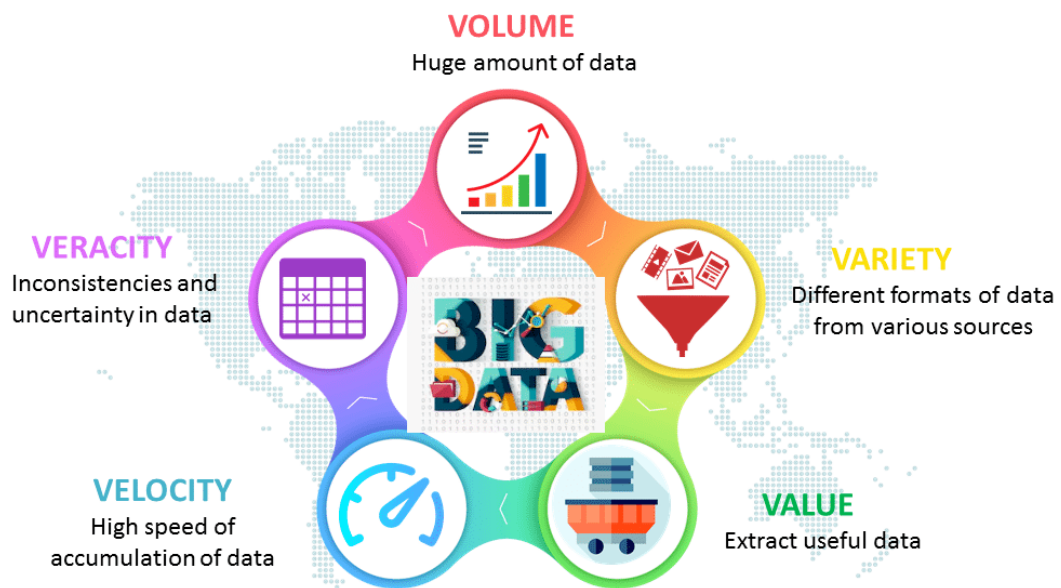


Figura 1.9: Il modello delle 5V. [33]

- **Volume:** fa riferimento all'enorme quantità di dati, che non è possibile raccogliere con tecnologie tradizionali.
- **Velocità:** fa riferimento alla frequenza o alla velocità con cui i dati vengono generati, raccolti e analizzati.
- **Varietà:** fa riferimento alle differenti tipologie di dati che oggi sono disponibili, in quanto provenienti da un numero crescente di fonti eterogenee. Inoltre, si riferisce anche alla natura dei dati che possono essere strutturati, semi-strutturati e non strutturati. Generalmente, i primi sono dati che hanno definito la lunghezza e il formato; i secondi presentano una forma che non è conforme alla struttura formale

dei dati; i terzi si riferiscono essenzialmente a che non si adattano perfettamente alla struttura tradizionale di righe e colonne del database relazionale.

- **Veridicità:** fa riferimento alla qualità e all'integrità dei dati e alla loro estrazione da fonti affidabili.
- **Valore:** sottolinea l'importanza dei vantaggi economici dei Big Data. I dati in sé non sono di alcuna utilità o importanza, ma devono essere convertiti in qualcosa di prezioso per avere un impatto positivo sul business di un'azienda.

Secondo *Gantz e Reinsel (2011)*, i Big Data si riferiscono a una nuova generazione di tecnologie e architetture che consentono alle organizzazioni di estrarre economicamente valore attraverso la scoperta, l'acquisizione e l'analisi di volumi molto grandi di un'ampia varietà di dati.

Il concetto di Big Data esiste da molti anni. Tuttavia, al giorno d'oggi le aziende si spostano verso l'analisi dei big data per identificare istantaneamente approfondimenti e tendenze imminenti per decisioni immediate e sostenere la competitività (*Hu et al., 2014*).

La letteratura esistente definisce Big Data Analytics (BDA) come un'abilità che può aiutare a elaborare grandi volumi, alta velocità e diverse varietà di dati per estrarre approfondimenti significativi e utili; consentendo alle organizzazioni di ottenere un vantaggio competitivo (*Fosso Wamba et al., 2015, 2017*). I BDA sono anche definiti come: "le tecniche, le tecnologie, i sistemi, le pratiche, le metodologie e le applicazioni che analizzano i dati aziendali critici per aiutare un'azienda a comprendere meglio le proprie attività e il proprio mercato e prendere decisioni tempestive" (*Chen et al., 2012*).

L'analisi dei big data consente alle organizzazioni contemporanee di ottenere un valore migliore dalle enormi quantità di informazioni già in loro possesso e di identificare cosa è probabile che accadrà in futuro, e quali azioni dovrebbero essere intraprese per raggiungere i risultati ottimali (*La Valle et al., 2011*). In particolare, l'analisi dei big data consentirebbe ai produttori di migliorare l'efficienza e le prestazioni delle risorse, migliorare la personalizzazione del prodotto, amministrare meglio la manutenzione predittiva e prevenire rotture degli asset, semplificare i processi di produzione e la gestione della catena di fornitura in modo più efficace (*Babiceanu e Seker, 2016; Wang et al., 2016*).

Molte aziende, nonostante vogliano intraprendere la strada dello sfruttamento dei Big Data si ritrovano con *infrastrutture di storage obsolete*, che molte volte rappresentano il collo di bottiglia verso il percorso dell'Industria 4.0 [32].

7. Internet of Things

C'è molta confusione sulla definizione dell'Internet of Things (IoT) dato che studiosi di varie discipline, stakeholders, alleanze commerciali e organismi di standardizzazione hanno affrontato questo paradigma in base ai loro interessi, finalità e background specifici (*Atzori et al., 2010*).

Secondo *Vermesan et al. (2011)*, l'IoT, ovvero l'Internet delle "Cose", può essere considerato come un'infrastruttura di rete dinamica e globale basata su protocolli di comunicazione standard e interoperabili e con capacità di autoconfigurazione. In questa specifica infrastruttura di rete, le "cose" fisiche e virtuali sono interconnesse, "hanno identità, attributi fisici e personalità virtuali e utilizzano interfacce intelligenti e sono perfettamente integrate nella rete di informazione".

Dunque, l'IoT consente agli oggetti fisici e virtuali di comunicare tra loro, di condividere le informazioni e coordinare le decisioni (*Al-Fuqaha et al., 2015*). Il flusso di informazioni ed eventi generati dall'interconnessione di questi oggetti viene utilizzato per facilitarne il monitoraggio, la gestione, il controllo e il coordinamento. Più specificatamente, le "cose" diventano partecipanti attivi e consapevoli del contesto, reagiscono autonomamente e creano servizi senza la necessità di un intervento umano diretto. L'IoT mira a pervadere il nostro ambiente quotidiano e i suoi oggetti, collegando il mondo fisico al mondo digitale e consentendo a "persone e dispositivi di essere collegati sempre e ovunque, con qualsiasi cosa e con chiunque" (*Vermesan et al., 2011; Perera et al., 2013*).

L'IoT è una piattaforma tecnologica con varie applicazioni, funzioni e servizi nella vita di tutti i giorni, e in un'ampia varietà di domini. Sulla base della letteratura analizzata (*Atzori et al., 2010; Sundmaeker et al., 2010; Vermesan et al., 2011; Khan et al., 2012; Miorandi et al., 2012; Gubbi et al., 2013; Borgia, 2014; Xu et al., 2014; Zanella et al., 2014; Perera et al., 2015; Gilchrist, 2016*), le principali applicazioni IoT sono classificate nei seguenti domini:

- **Trasporti e Logistica:** al giorno d'oggi, i veicoli, nonché le strade e le merci trasportate, sono dotati di dispositivi tecnologici più sofisticati come tag di comunicazione near field (NFC), tag di identificazione a radiofrequenza (RFID), attuatori, sensori ecc. Le tecnologie IoT possono essere utilizzate per migliorare il

potenziale di questi sistemi e ottimizzare il loro uso nei settori dei trasporti, della logistica e dei fornitori, che sono considerati componenti essenziali per la produttività di molti settori. I sistemi di trasporto intelligenti (ITS) sono in grado di comunicare, condividere e scambiare informazioni e dati tempestivamente e accuratamente. Pertanto, offrono monitoraggio e tracciamento in tempo reale lungo l'intera catena di approvvigionamento, aiutando così le aziende ad aumentare la visibilità end-to-end e a mantenere un controllo dei trasporti efficiente e una gestione economica. Inoltre, conducono una pianificazione e un'ottimizzazione del percorso più efficaci, consentono una migliore efficienza energetica e riducono i tempi di inattività del sistema.

- **Ambito Sanitario:** le applicazioni di questo dominio implicano tracciamento, identificazione, autenticazione, raccolta dati, rilevamento ecc.

Le piattaforme e i servizi IoT facilitano la realizzazione della visione sanitaria *ubiquitous*, ovvero "assistenza sanitaria a chiunque, sempre e ovunque rimuovendo la posizione, il tempo e altre restrizioni, aumentando al contempo la copertura e la qualità dell'assistenza sanitaria" (Lee e Shim, 2009). Ciò è possibile, in quanto tutti gli oggetti e i pazienti sono dotati di sensori. Quindi, attraverso l'interconnessione di questi sensori eterogenei, oggetti e pazienti potranno essere rintracciati e monitorati da remoto in tempo reale. Questo semplificherà e automatizzerà il processo di raccolta dei dati generando così una mole di dati che possono essere utilizzati per ulteriori studi scientifici e medici. Inoltre, le tecnologie IoT ottimizzano e migliorano il flusso di lavoro, le operazioni e la gestione dei farmaci, dispositivi medici e attrezzature, riducendo contemporaneamente i costi operativi. Dunque, forniscono metodi più efficaci per la documentazione medica e l'analisi dei dati, nonché per la diagnosi ad hoc.

- **Ambito Industriale:** l'IoT nel contesto industriale viene comunemente definito Industrial Internet of Things (IIoT). L'IIoT, che viene utilizzato nel contesto di Industria 4.0, può essere considerato un sistema complesso di diversi sistemi e dispositivi. Più specificamente, al fine di produrre un sistema che funzioni in modo più efficiente della somma delle sue parti, IIoT combina diverse tecnologie chiave contemporanee (Lampropoulos et al., 2018). Attraverso l'uso di servizi appropriati, tecnologie di rete, applicazioni, sensori, software, middleware e sistemi di

archiviazione, IIoT fornisce soluzioni e funzioni che sviluppano approfondimenti e migliorano il potenziale e la capacità di monitorare e controllare i processi e le risorse delle imprese (Gilchrist, 2016). Inoltre, grazie ai vari dispositivi interconnessi in grado di comunicare e interagire tra loro e con controller più centralizzati, l'IIoT decentralizzerà l'analisi e il processo decisionale, rendendo così possibili risposte e reazioni in tempo reale (Şen et al., 2018). Di conseguenza, la disponibilità e la manutenibilità complessive delle imprese sono migliorate, la produttività è accelerata, il time-to-market del prodotto è ridotto minimizzando i tempi di inattività non pianificati, e la loro efficienza operativa complessiva è ottimizzata (Bi et al., 2014; Gilchrist, 2016).

- **Smart cities:** le applicazioni e i servizi IoT, a causa della rapida crescita urbana, vengono sfruttati per ottimizzare la pianificazione urbanistica, volta al miglioramento della qualità della vita nelle città. Più specificatamente, attraverso l'IoT ogni aspetto della vita urbana può essere migliorato creando le cosiddette “città intelligenti” caratterizzate da: servizi pubblici, edifici e strutture ad alta efficienza energetica; sistemi avanzati di controllo e monitoraggio del traffico, mezzi di trasporto pubblico e supporto pedonale più affidabili; sistemi avanzati di monitoraggio e sorveglianza della sicurezza.
- **Smart environments:** le applicazioni IoT in questo settore mirano a migliorare l'attuale sicurezza ambientale riducendo e mitigando il potenziale impatto di danni e disastri. Le tecnologie IoT consentono lo sviluppo di sistemi innovativi di monitoraggio, supporto decisionale in tempo reale e applicazioni riguardanti questioni ambientali, come la previsione e il rilevamento precoci di catastrofi naturali, condizioni meteorologiche ecc.

Dunque, le applicazioni IoT mirano a migliorare la qualità della vita per la comunità degli utenti finali e a supportare le infrastrutture e le operazioni di carattere generale (Akpakwu et al., 2017).

8. Blockchain

La blockchain, nota anche come tecnologia di contabilità distribuita, è il fondamento di criptovalute come Bitcoin ed Ethereum, ma le sue capacità si estendono ben oltre.

La blockchain è immutabile, trasparente e ridefinisce la fiducia, in quanto consente soluzioni pubbliche o private trasparenti, sicure, affidabili e rapide (*Underwood, 2016*). La comunità scientifica ritiene che la tecnologia blockchain sia fondamentale per l'Industria 4.0, perché le cripto valute consentono a innumerevoli dispositivi intelligenti di eseguire transazioni finanziarie trasparenti, sicure, veloci e senza attrito, completamente autonome senza intervento umano nell'ambiente IoT (*Devezas e Sarygulov, 2017; Sikorski et al., 2017*).

La blockchain è il nuovo paradigma interprete dei concetti di decentralizzazione delle informazioni e di immutabilità dei dati. È una tecnologia in grado di garantire e certificare la storia completa di tutti i dati e di tutte le operazioni collegate a ciascuna transazione, tramite una “firma digitale forte” [34].

La blockchain, come suggerisce il nome catena a blocchi, identifica una tecnologia basata su un database strutturato in blocchi tra loro collegati in rete, e contenenti più transazioni ciascuno. La soluzione per tutte le transazioni è affidata ai nodi che sono chiamati a controllare e validare tutte le transazioni creando una rete che condivide su ciascun nodo l'archivio di tutta la blockchain. Le transazioni, dunque, possono essere modificate solo mediante l'autorizzazione da parte di tutta la rete; da qui il concetto di immutabilità.

La blockchain è costituita da una serie di elementi chiave [35]:

- **Nodo:** utente all'interno della rete, fisicamente è rappresentato da un server.
- **Transazione:** il più piccolo blocco di un sistema blockchain. In altri termini, rappresenta l'oggetto di “scambio” (record, informazioni, ecc.).
- **Blocco:** raggruppamento di un insieme di transazioni.
- **Minatore:** figura chiave del processo. Si incaricano di estrarre (da qui il nome) nuovi bitcoin e verificare la validità delle operazioni.
- **Catena:** una sequenza di blocchi in un ordine specifico.
- **Ledger:** è il registro pubblico nel quale vengono “annotate” con la massima trasparenza e in modo immutabile tutte le transazioni effettuate in modo ordinato e sequenziale.
- **Hash:** codice identificativo univoco di ciascun blocco.

Sulla base di quanto sopra esplicitato, la blockchain si può intendere come il libro mastro (ledger) decentralizzato e crittograficamente sicuro per la gestione di transazioni su reti peer-to-peer [34].

L'applicazione della blockchain non è limitata ai servizi finanziari e può essere utilizzata per qualsiasi tipo di trasferimento digitalizzato di informazioni. Per esempio, relativamente alla produzione industriale e alla logistica dei materiali, la blockchain può essere applicata per la tracciabilità *end to end* dei materiali.

In ambito sanitario, invece, la blockchain può essere sfruttata per archiviare in modo sicuro le cartelle cliniche dei pazienti. Infatti, quando una cartella clinica viene archiviata nella blockchain, fornisce ai pazienti la prova e la sicurezza che la cartella clinica non può essere modificata.

1.4 Cyber Security

La Cyber Security non è una tecnologia abilitante l'Industria 4.0 in senso stretto, ma un aspetto comune a più tecnologie 4.0. Il contesto attuale è caratterizzato da un'enorme mole di dati. Uno dei temi più attuali è appunto la conservazione dei dati e la loro protezione. La sicurezza informatica è una delle sfide maggiori che caratterizzano il paradigma di Industria 4.0: le operazioni aziendali dipendono sempre più dai dati, eppure oggi più che mai, i sistemi informativi dell'organizzazione e della catena di fornitura sono vulnerabili (*Culot et al., 2019*).

Il termine *cyber security*, letteralmente sicurezza informatica, viene spesso utilizzato in modo intercambiabile con il termine *sicurezza delle informazioni*. Quest'ultimo è correlato al concetto di *cyber security*, ma non è analogo [36]. La *cyber security*, infatti, va oltre i confini della tradizionale *sicurezza delle informazioni* per includere non solo la protezione delle risorse informative, ma anche quella di altre risorse, compresa la persona stessa.

La sicurezza informatica si estende al di fuori dei confini aziendali nel contesto di Industria 4.0: fornitori diretti e partner della catena di approvvigionamento possono contribuire a possibili minacce (*McKinsey & Company, 2019*).

Nel dettaglio, all'interno dell'ambiente Industry 4.0, le "cose" sono connesse tra loro attraverso l'IoT, creando un ambiente completamente interconnesso lungo l'intera catena di approvvigionamento. Dunque, l'enorme numero di cose interconnesse richiede comunicazioni sicure e affidabili in modo che qualsiasi decisione o azione si basi su informazioni affidabili e correttamente autorizzate (*Mehnen et al., 2017*).

All'interno della realtà 4.0, la gestione della cyber security gioca un ruolo di primo piano nel prevenire la perdita di competitività delle aziende. Infatti, i cyber attacchi, sfruttando le vulnerabilità intrinseche dei sistemi connessi in rete, sono in grado di compromettere l'intero business model aziendale. Dunque, si prevede che la sicurezza informatica diventerà parte integrante della strategia, del design e delle operazioni delle aziende che abbracciano il paradigma di Industria 4.0 (*Lezzi et al., 2018*).

1.5 Research gap

Il research gap che questa tesi vuole contribuire a colmare è il seguente: realizzare un'analisi sistematica delle potenzialità di applicazione del concetto di Industria 4.0 nella supply chain sanitaria.

Alla luce della letteratura relativa alle applicazioni di Industria 4.0, che è stata analizzata dall'autrice e che sarà descritta nel Capitolo 3, è possibile affermare come ancora non esista un lavoro che si sia posto il medesimo obiettivo, ossia un'analisi puntuale delle diverse supply chain in ambito sanitario, relativamente alle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0.

La revisione della letteratura sopra citata ha mostrato dunque, che la maggior parte degli studi sulle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0 si focalizza sul core business del settore sanitario, ovvero sulle attività cliniche relative ai processi di prevenzione, diagnosi e cura; anziché sulla filiera sanitaria complessiva, incluse le attività no-core come trasporti, logistica e amministrazione.

Al fine di contribuire a superare il research gap, nel Capitolo 2 saranno mappati i principali processi sanitari, e di seguito, nei Capitoli 3 e 4, saranno eseguite rispettivamente

un'accurata analisi dello stato dell'arte attuale, e un'analisi delle prospettive future relativamente alla digitalizzazione della supply chain sanitaria.

CAPITOLO 2

Mappatura dei processi sanitari

Nel capitolo corrente sarà eseguita la mappatura dei processi sanitari maggiormente rilevanti. La logistica sanitaria, dunque, è caratterizzata da diversi “beni” ciascuno avente una sua catena di approvvigionamento. In dettaglio, a partire da casi applicativi sarà mappata ciascuna supply chain facendo riferimento sia al flusso fisico che informativo.

2.1 Introduzione

Oggigiorno, il settore sanitario mira a fornire un adeguato livello di servizio al paziente coerentemente con i costi ad esso associati. Questo implica trasformazioni non solo nei processi di diagnosi e cura, ma anche nei servizi di supporto (*Cagliano, Carlin, Grimaldi, 2007*).

Tuttavia, la realtà sanitaria odierna segue una logica operativa ed organizzativa di “processo”, così da porre l’accento sulla catena del valore nel suo insieme e sulla centralità del cliente come fruitore dei risultati del servizio erogato (*Casati et al., 2015*). L’approccio “per processi” consente dunque, di porre l’attenzione sulla collaborazione e sul coordinamento, migliorando le attività di programmazione e gestione delle risorse sanitarie e di fornitura del servizio, e di introdurre il concetto di cliente-fornitore tra le diverse attività, portando il problema del controllo qualità in ciascuna di queste e riducendo il rischio che il servizio erogato al cliente finale, il paziente, non sia in linea con quello che egli necessitava e si attendeva.

L’odierna organizzazione ospedaliera è estremamente complessa: ogni processo è organizzato in modo autonomo ed è caratterizzato da un flusso fisico e dal correlato flusso informativo. Il risultato in termini di costi, tempi ed efficienza deriva dalla capacità di integrazione e sincronizzazione di essi (*Borghese, 1994*).

Il flusso fisico rappresenta l'aspetto operativo dell'attività logistica (*Luceri, 2013*); nel dettaglio, rappresenta il percorso dei prodotti lungo l'intera catena fornitore-cliente e comprende le attività quali: approvvigionamento, ricevimento merce, stoccaggio, confezionamento, movimentazione, distribuzione e trasporto.

Il flusso informativo è costituito da tutte quelle informazioni verbali o scritte, di tipo formale o informale, che vengono scambiate nell'ambito delle normali relazioni aziendali [37]. È rappresentato da attività quali: firma della distinta di consegna, registrazione della merce ricevuta, gestione di eventuali eccezioni. La corretta gestione del flusso informativo è fondamentale ai fini di una corretta gestione manageriale in quanto l'ottenimento di determinate informazioni permette di realizzare efficientemente il processo logistico e produttivo (*Russo, 2015*).

I processi individuati per una mappatura completa del settore sanitario sono:

- la supply chain dei farmaci;
- la supply chain delle sacche di sangue intero ed emocomponenti;
- la supply chain dei pazienti;
- la supply chain delle attrezzature;
- la supply chain dei galenici;
- la supply chain dei dispositivi medici;
- la supply chain del materiale economale.

Per ciascuna supply chain sarà eseguita la mappatura del processo, il quale viene suddiviso in fasi, a loro volta scomposte in attività ed eventualmente in sotto-attività. Tale scomposizione è realizzata mediante lo schema dell'Activity Breakdown Structure (ABS), struttura derivata dalla Work Breakdown Structure (WBS) (*Project Management Institute, 2001*), ma orientata ai processi e non ai prodotti.

Inoltre, al fine di ottenere una comprensione approfondita dei processi sanitari, la mappatura viene realizzata tramite flow chart per ciascuna supply chain individuata. Dunque, mediante il formalismo del flow chart, un processo viene modellato secondo i seguenti elementi [38]:

- *Azioni*: rappresentano le singole fasi attraverso cui il processo si sviluppa;
- *Regole*: descrivono le interdipendenze logico-temporali (esecuzione in serie, esecuzione in parallelo, scelta tra più percorsi alternativi, ...);
- *Responsabilità*: si specifica per ciascuna azione, chi sia la persona, l'ente, il reparto responsabile di portare a termine tale azione.

Tuttavia, la mappatura dei processi è finalizzata non solo ad una comprensione più approfondita della filiera sanitaria, bensì all'analisi dello stato dell'arte dell'Industria 4.0, che sarà affrontata nei Capitoli 3 e 4.

2.2 La Supply Chain dei Farmaci

Il “circuito del farmaco” è un insieme complesso di attività da svolgere e richiede l'intervento di diversi attori (*Rafele, Cagliano, Pezzatti, 2014*).

Di seguito, sarà descritto il flusso dei farmaci lungo tutta la filiera, a partire dal fornitore fino al cliente finale, ovvero il paziente. Per la mappatura di tale processo si farà riferimento alle seguenti fonti: la procedura per la gestione dei farmaci dell'Azienda Sanitaria Provinciale (ASP) di Enna [39], la procedura per l'approvvigionamento di farmaci dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria Pisana [40], e la procedura di gestione del farmaco dell'AUSL 4 di Teramo [41].

A livello macro, il processo relativo ai farmaci si può suddividere in due componenti principali [39]:

- il processo di *gestione dei farmaci*, comprendente le fasi di: approvvigionamento, stoccaggio, conservazione e gestione delle scorte;
- il processo di *gestione clinica della terapia farmacologica*, comprendente le seguenti fasi: prescrizione, preparazione, somministrazione e controllo assunzione.

Quando un medicinale esce dal sito di produzione, entra nel circuito della distribuzione all'ingrosso, per poi accedere alla fase di vendita al dettaglio, operata in Italia esclusivamente dalle farmacie e, limitatamente ai medicinali senza obbligo di prescrizione, alle parafarmacie.

Per l'acquisizione dei farmaci presenti nel Prontuario Farmaceutico Ospedaliero (PFO) si indicano gare d'appalto al fine di individuare le ditte fornitrici più valide e rispondenti alle richieste. Il criterio di valutazione privilegiato è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, intesa come migliore rapporto qualità/prezzo. L'attore responsabile dell'espletamento delle procedure di gara e della successiva contrattualizzazione è il Servizio Provveditorato o l'Ufficio di Approvvigionamento. A questo punto, la farmacia centrale procede all'evasione degli ordini, in modo da avere scorte sufficienti per un certo periodo di tempo.

Le politiche di reintegro delle scorte sono specifiche dell'azienda ospedaliera, dunque, il periodo e la quantità di riordino, non sono i medesimi per tutte le strutture ospedaliere.

Quando la farmacia centrale riceve i medicinali ordinati, gli addetti di magazzino effettuano un controllo verificando la corrispondenza, per tipologia e quantità, tra i prodotti ordinati e quelli effettivamente consegnati. In assenza di non conformità, firmano la bolla di consegna e procedono allo stoccaggio della merce presso le ubicazioni di magazzino.

I farmaci generalmente, vengono stoccati per nome commerciale e la collocazione negli scaffali avviene tenendo conto di lotti e scadenze. I farmaci che devono essere conservati a temperatura controllata, invece, sono collocati in appositi frigoriferi dotati di un sistema di allarme che si attiva qualora la temperatura subisca una variazione significativa. Nello specifico, i medicinali devono essere conservati a temperatura ambiente, in ogni caso inferiore a 30° C, salvo diverse indicazioni sulla confezione [42].

Inoltre, preliminarmente allo stoccaggio, i prodotti ricevuti devono essere necessariamente registrati, manualmente, o se la struttura è dotata di un software gestionale nel database del sistema informativo.

Successivamente, il farmacista analizza le richieste provenienti dai reparti ed autorizza gli operatori ad effettuare il picking. A questo punto, gli addetti di magazzino verificano la presenza dei medicinali e gli eventuali scaduti, prelevano le confezioni di farmaci secondo le liste di prelievo e allestiscono i carrelli con gli articoli ordinati da ciascun reparto.

Al termine di tali operazioni, il farmacista ne verifica la correttezza e firma la distinta di consegna.

Prima della consegna ai reparti, il materiale deve essere scaricato contabilmente dal magazzino centrale e caricato al magazzino periferico: la consegna viene corredata di un documento di trasporto, ottenuto in alcuni casi con procedura informatizzata, che ne indica la qualità, il valore economico e la quantità da addebitare al centro di costo richiedente.

All'atto del ricevimento dei prodotti richiesti, il personale infermieristico ha la responsabilità di verificare:

- la congruità quali-quantitativa tra quanto realmente ricevuto, quanto richiesto e quanto attribuito dalla farmacia (nota di consegna);
- le modalità di conservazione e le condizioni del materiale inviato (es. mantenimento della catena del freddo, integrità delle confezioni, ecc.).

La presa in carico dei prodotti ricevuti è responsabilità del personale infermieristico o del caposala e, viene realizzata con procedura informatizzata oppure manualmente, tramite firma per accettazione della relativa distinta di consegna.

A questo punto, gli infermieri procedono allo stoccaggio seguendo criteri del tutto discrezionali che possono variare da reparto a reparto. Solitamente, si dispone il materiale rispettando l'ordine di scadenza e l'immagazzinamento segue la regola FIFO “first in first out” ovvero, vanno posti davanti i prodotti con scadenza più ravvicinata e dietro quelli con scadenza più lontana.

Il Coordinatore infermieristico, inoltre, in base alla tipologia e all'organizzazione interna del reparto, definisce e diffonde al personale infermieristico un programma di gestione dell'armadio farmaceutico di reparto, definendo i tempi di effettuazione dei controlli e le responsabilità di ciascun professionista.

A questo punto, ha inizio il processo di gestione della terapia farmacologica. La prima attività consta nella prescrizione della terapia da parte del medico il quale, durante il giro visita prescrive ai pazienti le terapie da seguire (tipo di farmaco, dose e orario di somministrazione) su supporto cartaceo e compila la Scheda Unica di Terapia. Quest'ultima viene trasferita al personale infermieristico preliminarmente alla preparazione della terapia. Successivamente, gli infermieri procedono all'allestimento del carrello terapia e verificano, prima della somministrazione, la corrispondenza tra quanto indicato sul registro infermieristico e quanto presente sul carrello di corsia. Qualora mancassero dei farmaci, l'addetto verifica la presenza di questi ultimi presso il magazzino di reparto: in caso affermativo procede al prelievo; in caso negativo compila la richiesta urgente e la invia alla farmacia centrale.

Successivamente, l'infermiere identifica il paziente chiedendo conferma delle sue generalità (identificazione attiva), oppure consultando la sua documentazione o attraverso il braccialetto identificativo (identificazione passiva); consulta il registro infermieristico e somministra la terapia. In seguito, l'infermiere annota la somministrazione eseguita e il suo esito sulla Scheda Unica di Terapia.

Il processo di gestione del farmaco prevede anche attività di analisi delle scorte, eseguite sia dalla farmacia centrale, sia dal reparto.

In dettaglio, la farmacia, essendo responsabile del materiale in deposito, periodicamente esegue un'analisi dei consumi al fine di aggiornare i parametri di scorta minima. Dal confronto di tali parametri con la giacenza di materiale presente in magazzino, si individua gli item sotto scorta che dovranno essere ordinati ai fornitori tramite una richiesta di reintegro, detta “call-off”. Se l'ospedale è dotato di software di gestione delle scorte, le analisi di sotto scorta sono eseguite in automatico (*Cagliano, Carlin, Grimaldi, 2007*).

Per quanto concerne il reparto, è responsabilità del caposala eseguire un'analisi dei fabbisogni. Qualora la struttura non disponga di uno software idoneo alla gestione delle scorte, l'analisi viene eseguita “manualmente” attraverso il controllo quantitativo dei farmaci presenti nel magazzino di reparto; dunque, basata esclusivamente sull'esperienza e sulla conoscenza dell'operatore. L'output dell'analisi è la lista dei farmaci da reintegrare.

Per i materiali codificati e presenti presso la farmacia centrale, l'addetto responsabile emette una richiesta di prelievo; mentre per i prodotti “speciali”, emette una richiesta d'acquisto, la quale sarà sottoposta ad accettazione da parte del Provveditorato.

Ulteriore attività di responsabilità della farmacia riguarda la scadenza e lo smaltimento dei farmaci. Questi devono essere smaltiti secondo la normativa vigente e secondo lo specifico “Protocollo Aziendale per la Gestione Operativa dei Rifiuti Sanitari”. In caso di prodotti non immediatamente eliminabili, in attesa dello smaltimento, è necessario vengano separati dagli altri prodotti, e racchiusi in un apposito contenitore con una dicitura chiara, come ad esempio: "FARMACI SCADUTI DA NON UTILIZZARE", onde evitare errori di somministrazione/utilizzo.

2.2.1 ABS dei farmaci

La supply chain dei farmaci viene rappresentata attraverso la ABS riportata di seguito, in Figura 2.1. Tale struttura gerarchica è stata realizzata seguendo la logica per processi: il livello 1 corrisponde al “processo” nella sua interezza ovvero la SC dei farmaci; il livello 2 identifica le macro-fasi del processo rappresentato al livello precedente; infine, ciascuna fase è stata scomposta, a sua volta, in una serie di attività.

In dettaglio, il secondo livello comprende le seguenti macro-attività:

- **A.1.1 Gestione approvvigionamento farmacia:** gli attori responsabili sono il Provveditorato o l'Ufficio Acquisto per la gestione della gara d'appalto, e l'azienda aggiudicatrice della gara per la fornitura e il conferimento degli ordini presso la Farmacia Centrale.
- **A.1.2 Gestione merce in arrivo:** gli attori principali che intervengono sono il Farmacista, in quanto direttore della farmacia interna e responsabile del materiale in

deposito, per il controllo quali-quantitativo della merce; e gli operatori addetti per lo stoccaggio.

- **A.1.3 Gestione richiesta di prelievo (RdP):** i soggetti responsabili sono gli addetti alla logistica per le operazioni di picking e la preparazione dei carrelli; e il farmacista per il controllo della lista dei prodotti richiesti e lo scarico contabile.
- **A.1.4 Gestione approvvigionamento reparto:** coinvolge il caposala per l'analisi del fabbisogno e l'invio delle richieste; e gli infermieri per il controllo dello stock presente negli armadi di reparto.
- **A.1.5 Gestione ordini reparto:** coinvolge esclusivamente gli infermieri per il controllo, la conservazione e la tracciatura della merce in arrivo.
- **A.1.6 Gestione terapia:** coinvolge il medico per la prescrizione, e l'infermiere per la preparazione, la somministrazione e la tracciatura dell'esecuzione della terapia.

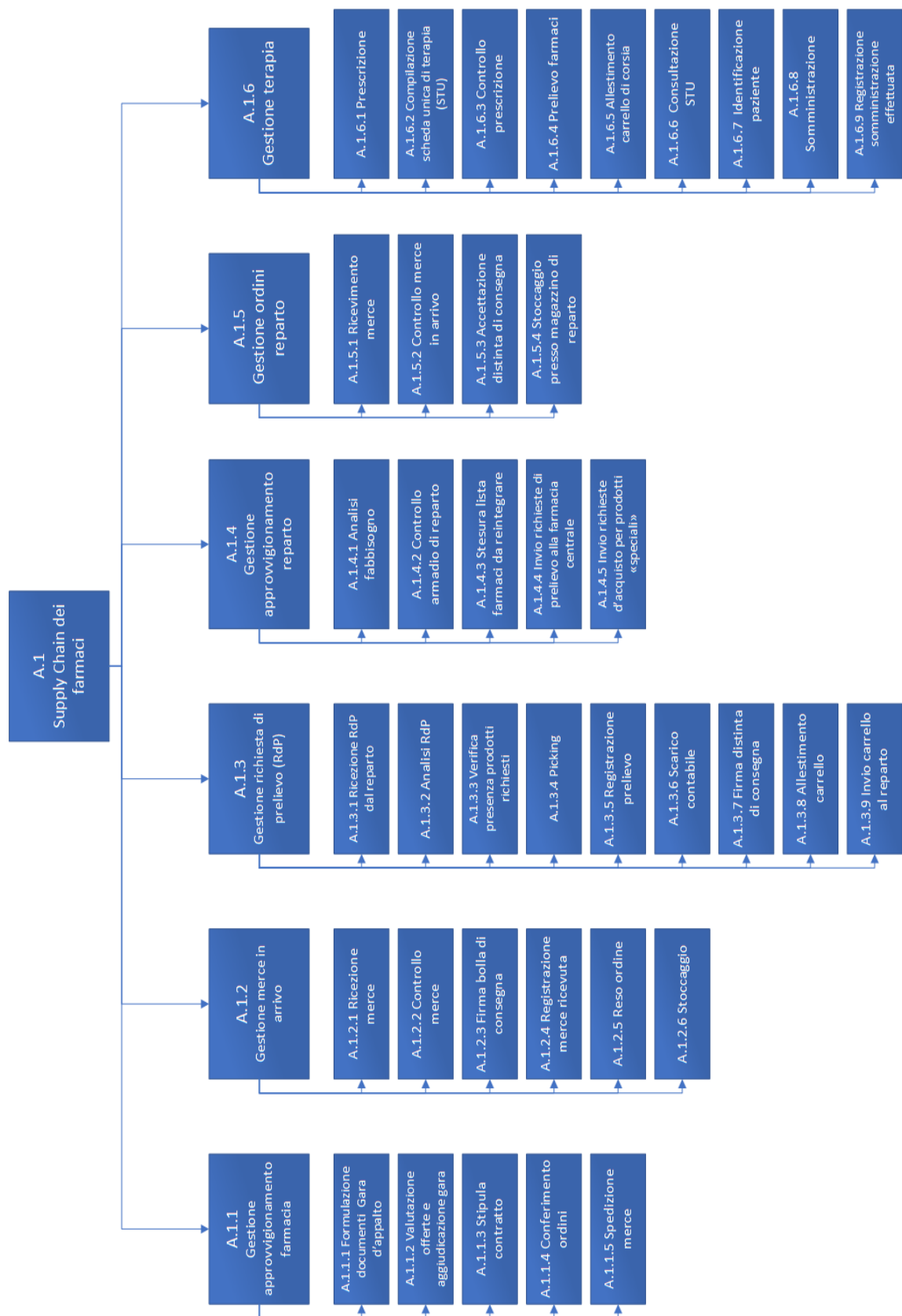


Figura 2.1: ABS della supply chain dei farmaci.

2.2.2 Flow Chart dei farmaci

Dopo aver realizzato la ABS della supply chain dei farmaci, è auspicabile rappresentare le attività in una sequenza logico-temporale e precisarne gli attori responsabili, al fine di avere una visione ordinata del flusso fisico ed informativo, lungo la catena fornitore-cliente. A livello macro, estrapolando le attività dall'ABS è stato realizzato il diagramma di flusso riportato in Allegato 1.

Le attività presenti nel flow chart sono dettagliate di seguito:

- **A.1.1.1 Formulazione documenti Gara d'appalto:** per l'acquisizione dei farmaci presenti nel Prontuario Terapeutico Aziendale, il Provveditorato indice gare d'appalto e si occupa della stesura dei capitolati.
- **A.1.1.2 Valutazione offerte e aggiudicazione gara:** il Provveditorato si occupa della valutazione delle offerte, nonché dell'aggiudicazione della gara all'azienda fornitrice rispondente ai requisiti.
- **A.1.1.3 Stipula contratto:** l'azienda aggiudicatrice e la struttura sanitaria richiedente stipulano il contratto per l'affidamento della fornitura di prodotti farmaceutici.
- **A.1.1.5 Spedizione merce:** l'azienda aggiudicatrice, dopo aver processato gli ordini ricevuti, provvede alla spedizione della merce, secondo le misure di sicurezza per il trasporto, presso il magazzino dell'azienda ospedaliera.
- **A.1.2.1 Ricezione merce:** l'operatore della farmacia addetto alla logistica si occupa del ricevimento della merce corredata di un documento di trasporto.
- **A.1.2.2 Controllo merce:** al momento della consegna, l'operatore esegue un controllo quali-quantitativo della merce recapitata.
- **A.1.2.3 Firma bolla di consegna:** l'operatore, in assenza di non conformità, accetta l'ordine e firma il documento di consegna.
- **A.1.2.5 Reso ordine:** l'addetto informa il farmacista in caso di non conformità della merce. Il farmacista respinge l'ordine specificando la motivazione di reso sul documento accompagnatore.
- **A.1.2.6 Stoccaggio:** l'addetto al magazzino esegue l'immagazzinamento in locali dedicati.

- **A.1.3.1 Ricezione RdP dal reparto:** la farmacia prende in carico la richiesta di materiale emessa dal reparto.
- **A.1.3.2 Analisi RdP:** il farmacista valuta la conformità della richiesta ricevuta.
- **A.1.3.4 Picking:** l'addetto al magazzino, dopo aver ricevuto il consenso, procede al prelievo della merce richiesta.
- **A.1.3.6 Scarico contabile:** la farmacia esegue lo scarico contabile della merce domandata dal reparto.
- **A.1.3.8 Allestimento carrello:** l'infermiere prepara il carrello da inviare con gli articoli ordinati dal reparto.
- **A.1.3.9 Invio carrello al reparto:** l'addetto invia il carrello allestito corredato di un documento di trasporto.
- **A.1.5.1 Ricevimento merce:** l'infermiere/caposala riceve il materiale inviato dalla farmacia.
- **A.1.5.2 Controllo merce in arrivo:** l'infermiere esegue un controllo qualitativo.
- **A.1.5.3 Accettazione distinta di consegna:** l'infermiere sigla per accettazione la distinta di consegna, in assenza di non conformità.
- **A.1.5.4 Stoccaggio presso magazzino di reparto:** l'infermiere procede allo stoccaggio e alla conservazione della merce ricevuta.
- **A.1.6.1 Prescrizione:** il medico prescrive la terapia al paziente.
- **A.1.6.2 Compilazione scheda unica di terapia (STU):** il medico compila la STU.
- **A.1.6.3 Controllo prescrizione:** l'infermiere prende visione della prescrizione del medico consultando la STU.
- **A.1.6.4 Prelievo farmaci:** l'infermiere preleva i farmaci necessari alla somministrazione della terapia.
- **A.1.6.5 Allestimento carrello di corsia:** il personale infermieristico provvede ad allestire il carrello di corsa con quanto necessario per effettuare la distribuzione e la somministrazione delle terapie.
- **A.1.6.7 Identificazione paziente:** l'infermiere identifica il paziente chiedendo conferma delle sue generalità.
- **A.1.6.8 Somministrazione:** l'infermiere dopo aver identificato il paziente, preleva i farmaci dal carrello consultando il registro infermieristico e somministra la terapia.

- **A.1.6.9 Registrazione somministrazione effettuata:** l'infermiere registra di aver eseguito la terapia.

2.3 La Supply Chain delle Sacche di Sangue Intero ed Emocomponenti

“Il sangue è una risorsa indispensabile alla vita tanto da considerare la sua disponibilità come un patrimonio collettivo di cui, tutti domani potremmo avere bisogno per qualche motivo” [43].

La filiera delle sacche di Sangue Intero (SI) ed emocomponenti sarà descritta sulla base delle seguenti fonti: la procedura per la terapia trasfusionale seguita dall'Azienda Universitaria Integrata di Trieste [44], le modalità operative dell'Azienda Ospedaliera “S. MARIA” di Terni [45], e il protocollo per il prelievo di sangue dell'Azienda Unità Sanitaria di Piacenza [46]. Inoltre, per quanto concerne la fase di selezione dei donatori si ricorre al protocollo operativo del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale (S.I.M.T) [47]; e relativamente alla conservazione e al trasporto si seguono le disposizioni del Ministero della Salute del Decreto Legislativo 2 Novembre 2015 [48].

L'unica fonte di approvvigionamento del sangue è il corpo in cui esso viene prodotto; da qui nasce il concetto di “donazione”. La donazione non è né un diritto né un dovere, è un atto volontario anonimo mosso dalla solidarietà verso chi è ammalato. La necessità di donazioni è continua, dunque, è opportuno eseguire un'analisi del fabbisogno di sangue ed emocomponenti.

A monte della catena di approvvigionamento delle sacche di SI e degli emocomponenti, vi è un'attività preliminare che consta nella programmazione della raccolta di sangue, al fine di soddisfare il fabbisogno di emocomponenti. Responsabili di tale attività sono: le Istituzioni, le Associazioni donatori e i Professionisti rispettivamente al fabbisogno nazionale, regionale e locale.

L'iter delle sacche di SI ed emocomponenti ha inizio con la donazione di sangue effettuata o presso i Centri Trasfusionali, che in Italia sono strutture esclusivamente di presidio ospedaliero, oppure presso unità di raccolta extra-ospedaliere in genere gestite dalle Associazioni o dalle Federazioni dei donatori volontari.

Le Unità di Raccolta (UdR) possono essere di due tipi [43]:

- *UdR fisse*: sono centri permanente predisposti alla raccolta con le attrezzature sempre in loco;
- *UdR mobili*: sono le autoemoteche ossia un furgone o un rimorchio al cui interno vi sono tutti i materiali necessari per la raccolta.

Il donatore si reca presso l'unità di raccolta ed il personale incaricato, quale un operatore/volontario, procede alla sua accettazione. Nel caso in cui il donatore sia alla sua prima donazione, il personale deve procedere alla selezione dello stesso. In tale fase, il potenziale donatore deve ricevere tutte le informazioni relative alla donazione a tutela della sua salute e di quella del ricevente; dunque, gli viene somministrato il materiale informativo con annesso questionario anamnestico da compilare attentamente.

La fase di selezione del donatore è una fase fondamentale poiché rappresenta il trigger dell'intera catena di approvvigionamento delle sacche di SI. La raccolta dei dati anagrafici è particolarmente importante per la corretta gestione dell'unità di sangue e della sua tracciabilità; la mancata o incerta identificazione del donatore rende l'unità inutilizzabile. Allo stesso modo, la raccolta dei dati anamnestici e le abitudini di vita del donatore sono fondamentali; infatti, il donatore è tenuto alla compilazione completa e veritiera del questionario anamnestico. Dunque, è di primaria importanza l'acquisizione del consenso informato: contestualmente alla firma del questionario anamnestico il donatore appone sul foglio di prelievo la firma di consenso informato e di autorizzazione al trattamento dei dati personali.

Il processo di donazione è regolato da norme regionali con riferimento a indicazioni nazionali di carattere generale; dunque, esistono dei criteri di selezione ed esclusione da rispettare.

Successivamente all'accettazione e registrazione del candidato donatore, il medico, in collaborazione con il personale infermieristico, procede alla selezione del potenziale donatore, finalizzata all'accertamento dell'idoneità alla donazione. Gli step eseguiti, durante il processo di selezione del donatore sono elencati di seguito [46]:

- **Anamnesi**: consiste nella valutazione del questionario anamnestico e l'eventuale approfondimento di alcuni punti poco chiari o non specificati correttamente;

- **Requisiti generali:** preliminarmente alla donazione il medico responsabile della selezione, verifica il rispetto dei requisiti basilari, i cui valori limite sono riportati nella Figura 2.2:

<i>Criteri</i>	
Età del donatore	
18 - 60	Donatore nuovo
18 - 65	Donatore periodico
> 65	Solo per deroga del medico che esegue la selezione
Frequenza delle donazioni	
Fino a 2 / anno	Donna in età fertile
Fino a 4 / anno	Uomini ; Donne in menopausa
Intervallo	
≥ 90	Dall'ultima donazione
≥ 60	Dall'ultima aferesi
Peso del donatore	
≥ 50 Kg	
Emoglobina	
Donne ≥ 12,5 g/dl	
Uomini ≥ 13,5 g/dl	
Pressione arteriosa	
Sistolica compresa tra 110 e 180 mm di mercurio	
Diastolica compresa fra 60 e 110 mm di mercurio	
Frequenza cardiaca	
Compresa fra 50 e 100 b/minuto , ritmo regolare	
Calo ponderale	
Non superiore al 10 % del peso corporeo negli ultimi 3 mesi in seguito a dieta	

Figura 2.2: Criteri generali per la selezione del donatore. [46]

- **Visita medica:** comprende un esame obiettivo generale, finalizzato alla valutazione delle condizioni generali di salute con particolare riferimento a segni quali: debilitazione, iponutrizione, edemi, anemia, cianosi, dispnea, instabilità mentale, intossicazione alcolica, uso di stupefacenti ed abuso di farmaci (art.6 DM 3/3/20059). Inoltre, gli elementi significativi dell'esame obiettivo devono essere sinteticamente riportati nella cartella clinica del donatore.
- **Giudizio di idoneità:** il giudizio di idoneità deve essere formulato dal medico responsabile della selezione, che deve tener conto dei criteri imposti dalla legge oltre che della necessità di tutelare donatore e ricevente. Qualora lo ritenga necessario, il

medico responsabile della selezione può prescrivere l'esecuzione di ulteriori indagini cliniche, di laboratorio e strumentali volte ad accertare l'idoneità del candidato donatore (Art.7, comma 2, DM 3/3/2005).

Terminata la fase di selezione, a seguito del giudizio di idoneità, l'infermiere procede alla registrazione del donatore idoneo, inserendolo nel database del SIMT.

Segue la procedura di prelievo: il donatore viene accolto nel luogo di prelievo e l'infermiere, preliminarmente all'esecuzione dell'atto di prelievo, ispeziona le sacche e le provette per verificarne la conformità. Procede poi, accuratamente all'etichettatura delle stesse. Le logiche alla base della codifica, finalizzata all'identificazione univoca del donatore e del prelievo, sono specifiche del centro trasfusionale. Dunque, una volta preparate le sacche e le provette, l'infermiere applica il laccio emostatico ed esegue il prelievo. Dopo la donazione, anche se eseguita senza inconvenienti, è importante sorvegliare il donatore per un breve lasso di tempo, prima che si allontani dal centro.

Al termine della raccolta, il personale del SIMT è obbligato ad eseguire l'ispezione delle sacche sottoposte a trasporto presso il Centro Produzione e Validazione Emocomponenti (CPVE), come espresso dal DM 3/3/2005, art.16, comma 2: "Le sacche contenenti unità di sangue devono essere ispezionate immediatamente prima del trasporto ed in caso di riscontro di eventuali anomalie dell'aspetto e del colore debbono essere eliminate ...".

La fase successiva riguarda il confezionamento delle unità raccolte: il personale del SIMT dopo aver eseguito l'esame ispettivo confeziona ogni singola unità all'interno di un "recipiente secondario" ovvero un contenitore di materiale resistente, impermeabile, a tenuta stagna, adatto a contenere e proteggere il recipiente primario (la sacca per il sangue e gli emocomponenti, la provetta per i campioni ematici).

Di seguito, le unità confezionate devono essere trasportate, dal punto di prelievo al CPVE: l'addetto al trasporto dispone le sacche e le provette in contenitori adeguati a preservare le proprietà biologiche delle unità raccolte nonché l'integrità fisica delle stesse.

Le apparecchiature impiegate per il trasporto sono dotate di un sistema di controllo della temperatura al fine di garantire le condizioni ottimali di trasporto per ciascun tipo di emocomponente. Inoltre, i contenitori di transito devono essere equilibrati alla temperatura di conservazione del relativo componente prima del riempimento e devono essere opportunamente etichettati; devono essere sicuri e proteggere le unità raccolte da danni o deterioramenti durante il trasporto. In dettaglio, per il trasporto di unità di sangue intero o globuli rossi concentrati, i contenitori devono essere preraffreddati ad una temperatura di

+4°, mentre per il trasporto di piastrine, devono essere mantenuti a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima del loro impiego (art. 11 D.M. 3.4.01). Infine, stampa e firma la lista di accompagnamento, contenente il dettaglio quali-quantitativo delle unità da trasferire.

A questo punto, le unità di sangue sono trasportate presso il CPVE, dove si eseguono le attività di produzione di emocomponenti e la qualificazione biologica degli stessi.

Il processo di lavorazione e produzione degli emocomponenti segue i principi della *Good Manufacturing Practice*¹ (GMP), ed è conforme alle normative italiane ed europee. Inoltre, gli emocomponenti preparati sono sottoposti a regolari controlli di qualità secondo quanto previsto dallo specifico Piano Controllo Qualità.

Al momento della ricezione delle unità raccolte, gli addetti del CPVE controllano le cosiddette *Bleeding List* di accompagnamento, contenenti tutte le informazioni quantitative e di conservazione delle unità di sangue ed emocomponenti trasportati, dunque firmano la bolla di consegna.

Seguono la fase di lavorazione delle unità di sangue per l'ottenimento degli emocomponenti e la validazione clinica degli stessi.

A seguito della lavorazione, ha inizio la validazione definitiva delle unità da inviare al SIMT: il personale addetto del CPVE, preliminarmente all'etichettatura finale, contenente il tipo di componente, il codice identificativo e la data di scadenza, ispeziona le unità da trasportare. In caso di non conformità provvede allo smaltimento nei "rifiuti speciali" altrimenti procede con il confezionamento delle unità negli appositi contenitori termoisolanti.

A questo punto, il personale tecnico del SIMT riceve la merce, esegue un controllo quali-quantitativo delle unità ricevute, e procede allo stoccaggio in appositi magazzini a temperatura controllata.

La conservazione delle unità ricevute è specifica per tipologia di "prodotto":

- il sangue intero e i concentrati di globuli rossi vengono conservati in appositi magazzini, denominati *frigo emoteche* posti ad una temperatura fra i 2° e i 6°; per un massimo di 35/42 giorni a seconda della soluzione additiva utilizzata.
- i concentrati di piastrine sono conservati a temperatura ambiente (20/22°) per un massimo di 7 giorni;

¹ Good Manufacturing Practice: letteralmente buone pratiche di fabbricazione, descrivono lo standard minimo che un produttore di medicinali deve rispettare nei propri processi di produzione. Qualsiasi produttore di medicinali destinato al mercato dell'UE, indipendentemente dal luogo in cui si trova nel mondo, deve conformarsi alle GMP.

- i concentrati di globuli bianchi sono conservati a temperatura ambiente e devono essere utilizzati entro 12 ore dalla preparazione.

I dati soprariportati sono stabiliti da Decreti Ministeriali, non sono fissi ma, variano con l'evolversi delle applicazioni tecnologiche.

L'ultima fase della supply chain delle sacche di Sangue Intero e degli emocomponenti concerne la trasfusione.

Preliminarmente all'erogazione della richiesta trasfusionale da parte del reparto, il medico richiedente chiede il consenso al paziente ricevente esplicitando anche il tipo e il numero di unità da trasfondere. Inoltre, dopo aver correttamente identificato il paziente attraverso un documento di identità, procede alla compilazione del modulo di richiesta del sangue, o all'invio di un ordine elettronico, contenenti:

- le generalità anagrafiche del paziente,
- i dati nosologici del paziente (ospedale, reparto, codice identificativo se disponibile);
- il tipo e la quantità degli emocomponenti richiesti;
- la patologia e la motivazione clinica;
- i dati di laboratorio essenziali per la valutazione dell'appropriatezza della richiesta e per la scelta degli emocomponenti da assegnare

Lo stesso medico deve esplicitare anche il grado di urgenza della trasfusione:

- la richiesta programmata deve essere inviata al SIMT con almeno 24 ore di anticipo rispetto all'atto trasfusionale;
- la richiesta urgente prevede il ritiro dell'unità richiesta entro un'ora e non oltre due ore;
- La richiesta urgentissima prevede la consegna immediata da parte del personale in servizio oppure il prelievamento diretto di unità 0 Rh negative da frigoemoteche disponibili nei vari presidi ospedalieri.

Contemporaneamente alla compilazione della richiesta, l'infermiere effettua al paziente i test pretrasfusionali per identificare il gruppo sanguigno (AB0) e il fattore RhD. Di seguito, compila le etichette da apporre sulle provette, confeziona opportunamente le unità per il trasporto e le invia presso il SIMT.

A questo punto, il medico del servizio trasfusionale deve verificare l'appropriatezza della richiesta al fine di assicurare al paziente una terapia mirata ed efficace, con livello minimo di rischio. Nel caso di approvazione della richiesta, si procede alla selezione degli

emocomponenti e alla determinazione della compatibilità immunologica attraverso uno specifico test.

Segue il trasporto degli emocomponenti dal Servizio Trasfusionale al reparto di degenza del paziente: l'operatore addetto al ritiro e trasporto deve recarsi presso il SIMT dotato di contenitore a norma e deve firmare il modulo di accompagnamento per avvenuta consegna. Una volta che le unità sono giunte in reparto, il personale verifica l'assenza di anomalie e controfirma per ricevuta il modulo di accompagnamento. Il trasporto di emocomponenti deve essere svolto mediante un sistema che garantisce l'integrità del prodotto e, le procedure che regolano il trasporto devono essere convalidate e riconvalidate periodicamente.

Prima di praticare la trasfusione, l'infermiere e il medico dell'U.O. richiedente eseguono due tipologie di controlli:

- **Controllo teorico (in reparto):** verificano la corrispondenza teorica tra e i dati riportati sull'etichetta applicata all'emoderivato e i dati del paziente;
- **Controllo al letto del paziente:** identificano il ricevente attivamente o tramite il braccialetto e verificano la corrispondenza dei dati su richiesta trasfusionale, modulo di consegna ed etichette.

A questo punto ha inizio la trasfusione: il personale infermieristico registra sulla cartella di trasfusione l'ora di inizio e monitora il paziente verificando l'andamento della trasfusione e le condizioni generali ad intervalli di tempo frequenti. Al termine, l'infermiere rileva e registrare i segni vitali e in caso di variazioni significative (frequenza, pressione, temperatura) dalla rilevazione iniziale, comunica tempestivamente il dato rilevato al medico.

Infine, il comma 3 dell'articolo 27 del DM 2-11-2015 intitolato 'Tracciabilità della trasfusione', richiede che il medico responsabile della trasfusione deve far pervenire al servizio trasfusionale la documentazione di avvenuta trasfusione e di eventuali reazioni avverse alla trasfusione.

2.3.1 ABS delle sacche di sangue intero ed emocomponenti

L'Activity Breakdown Structure relativa alla Supply Chain delle sacche di SI ed emocomponenti, è strutturata come di seguito: il livello 1 rappresenta il processo nel suo complesso, il livello 2 consta di sei macro-attività, ciascuna a sua volta, suddivisa in attività elementari (Figura 2.3).

In dettaglio, il livello 1 comprende le seguenti macro-attività:

- **B1.1 Selezione donatore:** per quanto concerne le attività operative gli attori primari responsabili sono l'infermiere ed il medico del SIMT; relativamente alle attività amministrative l'attore responsabile è un operatore o volontario. Tale fase è fondamentale in quanto rappresenta l'input dell'intera catena di approvvigionamento delle sacche di SI ed emocomponenti.
- **B1.2 Gestione materiale da inviare al CPVE:** i soggetti responsabili sono gli infermieri e gli addetti al trasporto. Tale fase risulta complessa e delicata poiché le unità raccolte devono essere opportunamente confezionate e, trasportate in tempi brevi, al sito per la lavorazione.
- **B1.3 Gestione sacche da inviare al SIMT:** i soggetti maggiormente coinvolti sono gli addetti alla logistica del CPVE i quali, a valle della produzione e del trattamento degli emocomponenti, provvedono al trasferimento del materiale presso il SIMT.
- **B1.4 Gestione emocomponenti presso il SIMT:** tale fase coinvolge l'operatore e l'infermiere del SIMT relativamente alla ricezione della merce e all'ispezione delle sacche sottoposte a trasporto. L'eventuale eliminazione delle sacche non conformi spetta al personale tecnico del SIMT, che provvederà alla eliminazione secondo la normativa vigente.
- **B1.5 Gestione richiesta trasfusionale:** coinvolge il medico di reparto per la prescrizione della terapia trasfusionale e, il medico del SIMT per la valutazione della conformità della richiesta. Inoltre, sono coinvolti l'infermiere di reparto e

l'infermiere del SIMT rispettivamente all'erogazione della richiesta e alla selezione dell'unità adatta.

- **B1.6 Gestione emocomponenti presso il reparto:** gli attori maggiormente coinvolti sono il medico e l'infermiere del reparto. In tale fase, il “prodotto” viene consegnato al “cliente finale” terminando così la catena di approvvigionamento.

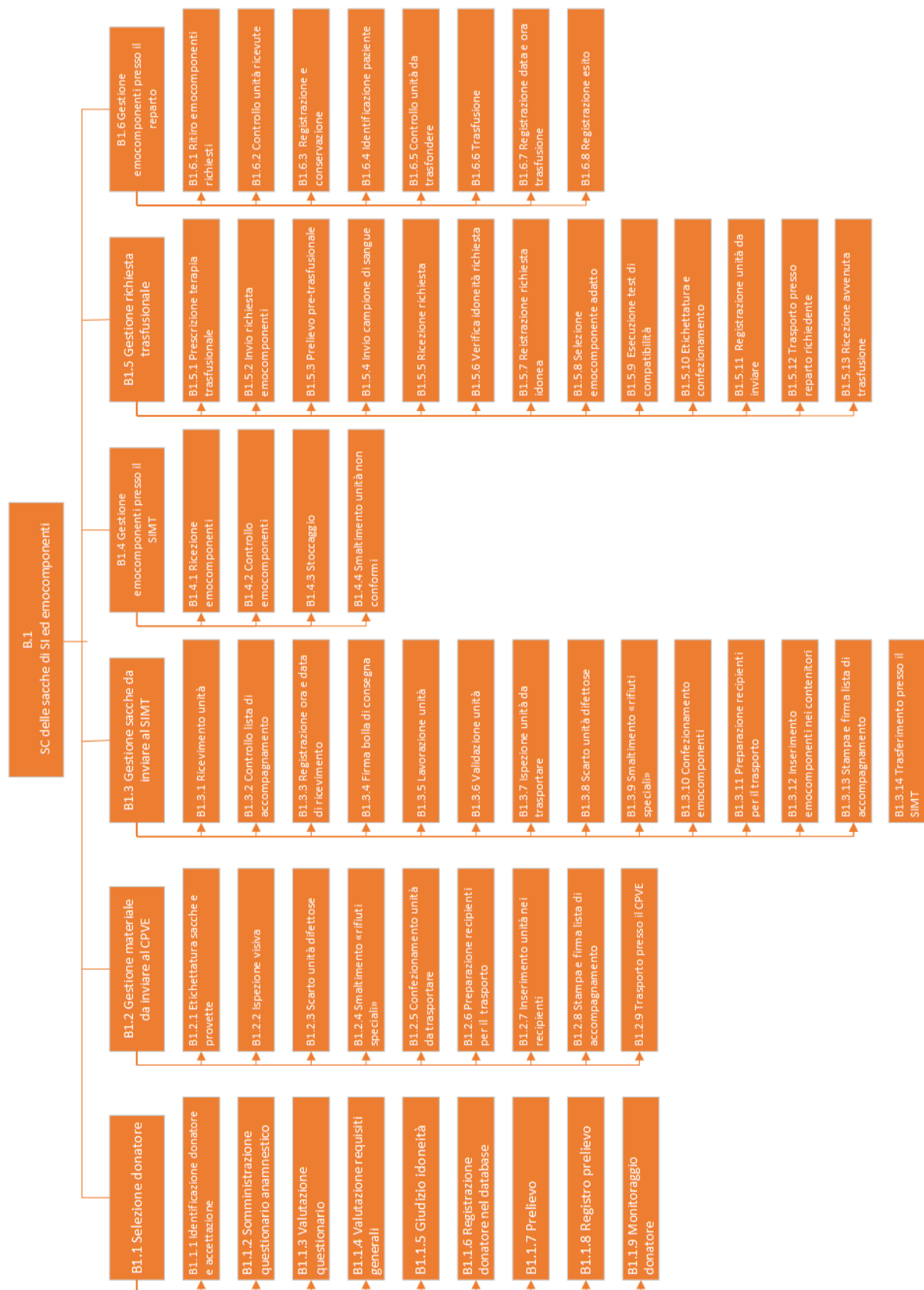


Figura 2.3: ABS della supply chain delle sacche di SI ed emocomponenti.

2.3.2 Il Flow Chart delle sacche di SI ed emocomponenti

Dopo aver rappresentato il flusso delle Sacche di SI e degli emocomponenti attraverso la ABS, è necessario mappare il processo mediante un flow chart (Allegato 2). Tale strumento è finalizzato alla comprensione della sequenzialità delle attività e degli attori responsabili di ciascuna azione. Il processo viene modellato a livello macro, estraendo le attività presenti nella ABS.

Le attività costituenti il processo logico-temporale delle sacche di SI ed emocomponenti, sono elencate di seguito:

- **B1.1.1 Identificazione donatore e accettazione:** l'operatore identifica il potenziale donatore tramite documento d'identità o codice fiscale e lo registra al momento del suo ingresso presso l'unità di raccolta.
- **B1.1.2 Somministrazione questionario anamnestico:** l'operatore consegna all'aspirante donatore il questionario anamnestico insieme al materiale informativo relativo alla donazione. Inoltre, illustra anche il contenuto sull'informativa relativo al trattamento dei dati personali.
- **B1.1.3 Valutazione questionario:** il medico del SIMT analizza il questionario anamnestico.
- **B1.1.4 Valutazione requisiti generali:** il medico del SIMT verifica i requisiti fisici del potenziale donatore.
- **B1.1.5 Giudizio idoneità:** il medico del SIMT valuta se il donatore è idoneo o meno alla donazione.
- **B1.1.6 Registrazione donatore nel database:** nel caso di esito positivo, l'operatore inserisce il donatore nel database dei donatori.
- **B1.1.7 Prelievo:** l'infermiere del SIMT esegue il prelievo.
- **B1.1.8 Registro prelievo:** l'operatore addetto registra l'avvenuto prelievo.
- **B1.2.1 Etichettatura sacche e provette:** l'infermiere del SIMT esegue attentamente l'etichettatura delle unità raccolte.
- **B1.2.2 Ispezione visiva:** il tecnico del SIMT preliminarmente al confezionamento esegue un controllo qualitativo sulle unità da trasportare al CPVE.
- **B1.2.5 Confezionamento unità da trasportare:** il tecnico del SIMT prepara le unità da trasportare inserendole negli appositi recipienti "secondari".
- **B1.2.7 Inserimento unità nei recipienti:** il tecnico del SIMT inserisce le unità nei contenitori per il trasporto, dopo aver verificato la loro conformità.

- **B1.2.9 Trasporto presso il CPVE:** l'operatore addetto al trasporto provvede al trasferimento delle unità di sangue dal SIMT presso il CPVE.
- **B1.3.1 Ricevimento unità:** il CPVE riceve dal SIMT le unità da lavorare e validare.
- **B1.3.2 Controllo lista di accompagnamento:** l'addetto del CPVE esegue un controllo quantitativo delle unità, verificando la lista di accompagnamento.
- **B1.3.4 Firma bolla di consegna:** l'addetto, a valle del controllo, firma la bolla per attestare l'avvenuta consegna.
- **B1.3.5 Lavorazione unità:** il personale del CPVE esegue la lavorazione delle unità secondo quanto richiesto dal SIMT.
- **B1.3.6 Validazione unità:** a valle della lavorazione le unità sono sottoposte al controllo biologico.
- **B1.3.8 Scarto unità difettose:** l'addetto procede allo scarto delle unità difettose secondo le modalità previste per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio infettivo.
- **B1.3.10 Confezionamento emocomponenti:** gli emocomponenti validati sono opportunamente etichettati e confezionati per il trasporto presso il SIMT.
- **B1.3.12 Inserimento emocomponenti nei contenitori:** l'operatore del CPVE ripone le unità lavorate negli appositi contenitori per il trasporto.
- **B1.3.14 Trasferimento presso il SIMT:** l'addetto al trasporto provvede ad eseguire la consegna presso il SIMT.
- **B1.4.1 Ricezione emocomponenti:** il tecnico addetto del SIMT si occupa del ricevimento degli emocomponenti.
- **B1.4.2 Controllo emocomponenti:** l'infermiere del SIMT controlla la conformità degli emocomponenti ricevuti.
- **B1.4.3 Stoccaggio:** il tecnico del SIMT esegue lo stoccaggio delle unità ricevute nei locali dedicati.
- **B1.5.1 Prescrizione terapia trasfusionale:** il medico di reparto prescrive la terapia trasfusionale e chiede il consenso al paziente.
- **B1.5.2 Invio richiesta emocomponenti:** il medico compila la richiesta e la inoltra al SIMT.
- **B1.5.5 Ricezione richiesta:** il SIMT riceve la richiesta trasfusionale.
- **B1.5.6 Verifica idoneità richiesta:** il medico del SIMT analizza la richiesta e verifica l'idoneità o meno della stessa.

- **B1.5.7 Registrazione richiesta idonea:** a valle della valutazione d'idoneità, l'infermiere del SIMT procede alla registrazione della richiesta; dunque, la richiesta è presa in carico.
- **B1.5.8 Selezione emocomponente adatto:** l'infermiere del SIMT verifica la corrispondenza tra i dati della provetta e quelli del paziente da trasfondere.
- **B1.5.10 Etichettatura e confezionamento:** il tecnico del SIMT prepara le unità da trasportare in appositi contenitori.
- **B1.5.12 Trasporto presso reparto richiedente:** l'addetto al trasporto consegna le unità presso il reparto richiedente.
- **B1.6.1 Ritiro emocomponenti richiesti:** l'infermiere del reparto riceve le unità richieste.
- **B1.6.2 Controllo unità ricevute:** l'infermiere verifica la corrispondenza tra le unità ricevute e quelle richieste.
- **B1.6.4 Identificazione paziente:** preliminarmente alla trasfusione l'infermiere identifica il paziente attivamente o tramite il braccialetto.
- **B1.6.6 Trasfusione:** il medico esegue la trasfusione al paziente in esame.
- **B1.6.8 Registrazione esito:** l'infermiere registra l'esito della trasfusione.

2.4 La Supply Chain dei pazienti

La logistica del paziente si pone il problema di ottimizzare i percorsi di cura e l'organizzazione produttiva attorno ai quali essi sono incentrati (*Villa et al., 2010*).

Alla base di una buona logistica si pongono i seguenti elementi:

- *layout delle strutture*
- *distribuzione degli spazi*
- *sull'organizzazione delle unità produttive*
- *programmazione della capacità produttiva*

Su questi elementi di base occorre intervenire qualora si voglia ottimizzare il servizio erogato al paziente. Sistemi efficaci per ottenere questi risultati cominciano ad essere sviluppati nella seconda metà degli anni Novanta, quando vengono avviate le prime sperimentazioni relative alla gestione per processi in sanità. Il loro scopo era proprio quello di studiare e sperimentare sistemi e logiche che consentissero, in maniera sintetica e con indicatori concreti, di dimensionare i fenomeni gestionali ed integrare quelli già esistenti che fossero già prossimi all'optimum organizzativo. Inoltre, tali sistemi dovevano fornire informazioni che consentissero ai dirigenti medici di intervenire efficacemente sulla gestione al fine del raggiungimento degli obiettivi.

Il “percorso assistenziale del paziente” rappresenta in tal senso un approccio metodologico di riprogettazione del sistema di offerta ed erogazione dei servizi sanitari [49]. Esso trae origine dall'analisi delle prestazioni fornite ai pazienti, in un dato momento storico, e in una data localizzazione per poi procedere gradatamente all'analisi delle varie fasi di produzione del servizio. In questo modo si mette in atto una metodologia che permette di riconfigurare i processi aziendali allineandoli ad una logica di miglioramento, che deve essere:

- *incrementale*: perché deve essere in grado di raggiungere obiettivi di insieme a partire da piccoli interventi localizzati sulle attività che vengono individuate come “critiche”
- *continuo*: ovvero capace di essere sempre presente nella catena di produzione del servizio, perché gli apporti positivi siano mantenuti costantemente attivi.

Attraverso l'esame della relazione cliente-fornitore, articolata in fasi di erogazione del servizio raggruppate in flussi orientati all'utente finale, si possono riconoscere le "attività critiche" che causano lentezze e disservizi, rendendo complicato e ridondante il processo produttivo. Alla base della riprogettazione del processo stesso c'è quindi l'analisi delle singole attività. Il processo di miglioramento viene così attivato con lo strumento del "percorso assistenziale del paziente", e si basa sul confronto sistematico tra i percorsi effettivamente gestiti (percorsi effettivi o reali) e un parametro di riferimento che prende spunto, a sua volta, dal percorso di riferimento che rappresenta il "target" da raggiungere.

La prima fase dell'approccio comporta l'individuazione delle attività che compongono il complessivo percorso assistenziale del paziente. Tali attività concorrono, in forma coordinata e finalizzata, alla risoluzione di un bisogno; esse hanno una diversa natura (clinica, assistenziale, sociale, ambientale, di supporto, dirette, indirette).

Descritto il processo produttivo, in termini di attività combinate, si evidenziano e si discutono le attività critiche evidenziate nel complessivo processo, rendendo possibile la valutazione delle alternative produttive e/o di erogazione.

La movimentazione dei pazienti all'interno del percorso ospedaliero, che si può pensare come una "catena produttiva" del servizio all'utenza, è codificata da precise norme dettate dal Ministero della Salute, ed in particolare dal Dipartimento della qualità direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema, Ufficio III [50]. Essa prevede due tipologie di trasporto:

- **Intraospedaliero:** si esegue all'interno della struttura ospedaliera, quindi usufruisce di un ambiente protetto; tuttavia, non possono essere esclusi i rischi e ad essi occorre prestare la massima attenzione.
- **Interospedaliero o trasporto secondario:** si effettua da una struttura di livello assistenziale inferiore ad una superiore; per fare un esempio, si consideri il trasporto per ricovero in area a minore complessità assistenziale (riabilitazione) o il trasferimento verso strutture per l'esecuzione di prestazioni diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità.

Per quanto concerne il trasporto intraospedaliero, si possono identificare i seguenti tre percorsi specializzati:

- **Percorso di emergenza/urgenza:** è la situazione che si verifica quando il paziente si reca nella struttura ospedaliera, ed in particolare al Pronto Soccorso su mezzi propri o con l'ambulanza. All'interno della struttura esso viene registrato su un programma informatizzato e se ne raccolgono i dati più importanti: generalità, malattie pregresse, vaccinazioni effettuate, allergie e quanto altro può essere utile ad individuare le cure più adatte o ad escludere quelle che possono arrecare danno al paziente stesso. A fornire le informazioni saranno i soccorritori o il paziente, se possibile, anche tramite eventuale documentazione medica. Vengono quindi, rilevati tutti i parametri vitali ed eseguito il triage del paziente con l'assegnazione del codice colore urgenza (rosso, giallo, verde, bianco). I codici colore bassi rendono possibile l'attesa, essendo prioritarie le cure per i pazienti con codici colore più alti. La successiva presa in carico del paziente comporta la scelta del trattamento a cui lo stesso verrà sottoposto. In particolare, dopo la visita medica preventiva e gli esami di approfondimento, se necessari, o le relative prestazioni diagnostiche, si determina la patologia da trattare e si decide se:
 - dimettere il paziente a domicilio;
 - tenere il paziente in osservazione breve intensiva (OBI; percorso outpatient);
 - ricoverare il paziente nel reparto di competenza.

- **Percorso di ricovero ordinario chirurgico:** è un percorso che può iniziare subito dopo l'arrivo del paziente in Pronto Soccorso, qualora si riscontrasse la necessità. Se viene infatti individuata una patologia di tipo chirurgico, si decide, a seconda della gravità:
 - l'invio nel reparto chirurgico;
 - l'invio direttamente in sala operatoria;
 - la richiesta al medico specialista di intervenire sul paziente, con inserimento dello stesso nell'agenda di prenotazione. In questo caso, il paziente viene registrato su un programma informatizzato ed accede in ospedale per il pre-ricovero. Successivamente alla visita medico-chirurgica, anestesiologicala e a relativi esami, il paziente viene dimesso a domicilio. Il giorno precedente l'intervento o il giorno stesso, il paziente si reca in ospedale, viene nuovamente registrato e quindi ricoverato nel reparto chirurgico e preparato per l'intervento su chiamata. Condotta in sala operatoria ed effettuato l'intervento, il paziente viene assegnato al reparto di appartenenza per un periodo di degenza post-

operatoria. Durante questo periodo egli è sottoposto ad esami strumentali. Al termine della degenza, a seconda dei casi, il paziente può essere assegnato ad una struttura specializzata per essere riabilitato oppure dimesso direttamente a domicilio.

- **Percorso di ricovero ordinario medico:** si tratta di un percorso che inizia con il ricovero a seguito di ingresso al Pronto Soccorso, seguendo una valutazione sul numero di letti disponibili. Il periodo di degenza seguente durante il quale vengono eseguiti, se necessario, esami e prestazioni diagnostiche. Successivamente, il paziente è dimesso a domicilio o avviato a struttura specializzata per la riabilitazione.

Il dato comune ai tre percorsi sopra brevemente descritti è la registrazione tramite una procedura informatizzata standard che prevede l'inserimento dei dati anagrafici modalità di ammissione, diagnosi di accettazione e acquisizione del consenso al trattamento dati per la necessaria Accettazione Sanitaria. Si predispongono le cartelle cliniche ed infermieristiche che devono sempre essere compilate ed aggiornate di continuo; allo stesso modo devono essere trattate le cartelle relative alle richieste informatizzate di esami durante il ricovero.

Il medico curante assegnato al reparto di competenza, all'atto della dimissione, deve inviare la cartella clinica, dopo averla chiusa, a Direttore Sanitario. Quest'ultimo si occupa della sua validazione e compila la SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera) che farà parte della cartella clinica, al fine di riportare le indicazioni di diagnosi e le procedure diagnostiche. Saranno allo scopo utilizzati i codici dedotti dalla tabella dei "Codici internazionali delle diagnosi e malattie".

Per la necessaria archiviazione o per altre comunicazioni tra enti interessati, oltre che per l'elaborazione dei dati, la cartella sarà inviata alla Direzione Sanitaria, al sistema informativo regionale ed all'Ufficio Controllo di Gestione. A conclusione del procedimento, la cartella viene archiviata.

Il trasporto interospedaliero è invece caratterizzato da procedure meno articolate, ed ha inizio quando il reparto di partenza richiede l'invio del paziente ad un'altra struttura sanitaria. Per il trasporto, deve preliminarmente essere individuato il mezzo di trasporto più consono in relazione alle condizioni del paziente ed alla lunghezza del trasferimento, che deve comunque essere il più limitata possibile.

Qualora fosse necessario, si individua il personale addetto all'accompagnamento durante il trasferimento: ciò dipende dal codice gravità che deve essere individuato all'interno di una procedura standardizzata condivisa nell'ambito della struttura sanitaria. Il trasferimento si conclude con il rientro del paziente al reparto o con il trasferimento definitivo dello stesso, per competenza, in un'altra struttura.

2.3.1 ABS dei pazienti

La mappatura della Supply Chain dei pazienti, attraverso la ABS è strutturata come di seguito (Figura 2.4):

Il livello 1 prevede una prima suddivisione in due macro-processi:

- ❖ **P1.1:** riguarda il trasporto intraospedaliero che coinvolge la gestione del paziente all'interno dell'azienda ospedaliera in esame
- ❖ **P1.2:** riguarda il trasporto interospedaliero che individua lo spostamento del paziente dall'azienda ospedaliera di riferimento ad un'altra struttura.

Il **trasporto intraospedaliero** (P1.1) si distingue in tre macro-attività, le quali a loro volta si ramificano in attività elementari:

- **P1.1.1 Percorso di emergenza/urgenza**, ovvero quando, in dipendenza dalla gravità del codice il paziente, una volta entrato in Pronto Soccorso può essere:
 - Dimesso
 - Ricoverato
 - Trattenuto in osservazione breve intensiva.
- **P1.1.2 Percorso di ricovero ordinario chirurgico:** il percorso che si verifica quando un paziente necessita di una operazione chirurgica non urgente.
- **P1.1.3 Percorso di ricovero ordinario medico:** il percorso determinato dalla mancanza di necessità per provvedere ad una operazione chirurgica dopo l'accesso in Pronto Soccorso.

I percorsi sopra descritti hanno in comune la presenza di attori, a vario titolo coinvolti, con responsabilità diversificate ma sempre presenti; essi possono essere così sinteticamente individuati:

- infermiere del Pronto Soccorso
- infermiere di reparto,
- medico del Pronto soccorso
- medico di reparto
- eventuali tecnici di laboratorio.
- autista responsabile del trasporto del paziente da una struttura sanitaria ad un'altra (solo nel caso di trasporto interospedaliero)

Il **trasporto interospedaliero** (P1.2) è stato analizzato a livello macro e si scinde essenzialmente nelle attività di seguito riportate:

- **P1.2.1 Richiesta invio paziente ad un'altra struttura sanitaria**
- **P1.2.2 Identificazione mezzo e personale di accompagnamento**
- **P1.2.3 Trasporto del paziente per il trasferimento**
- **P1.2.4 Arrivo del paziente trasferito**

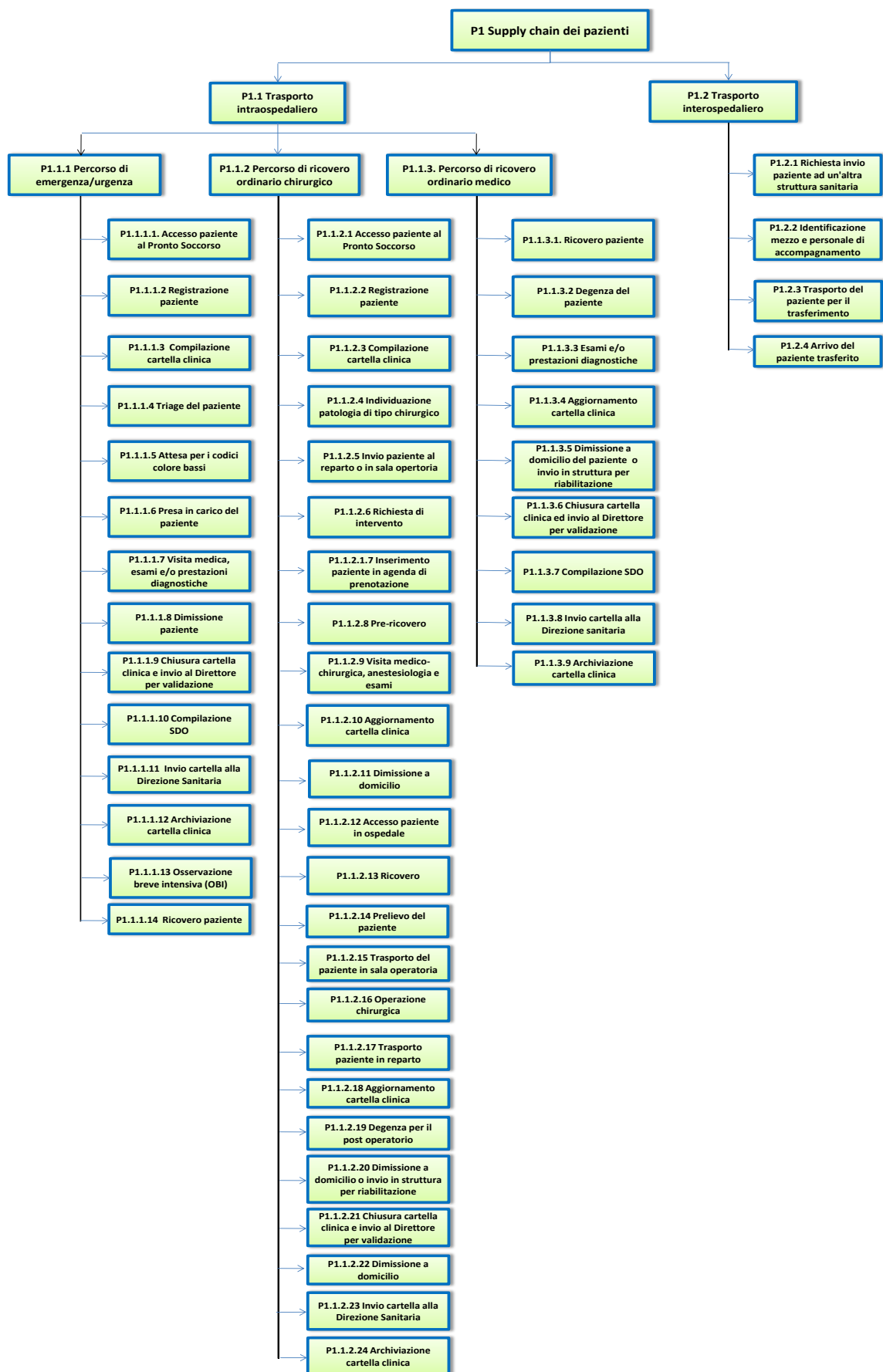


Figura 2.4: ABS dei pazienti.

2.3.2 Flow Chart dei pazienti

Il flusso dei pazienti lungo la supply chain può essere adeguatamente rappresentato mediante un flow chart. Come si è visto nel paragrafo 2.3.1, i pazienti possono essere instradati verso percorsi differenti all'interno della struttura ospedaliera; di conseguenza, per una maggiore comprensione si è deciso di realizzare due rappresentazioni fra loro complementari.

Il Percorso di emergenza/urgenza (P1.1.1) e quello di ricovero ordinario medico (P1.1.2) sono rappresentati in un unico diagramma di flusso (Figura 2.5); invece, il percorso di ricovero ordinario chirurgico (P1.1.3) è rappresentato singolarmente (Figura 2.6).

Nella Figura 2.5 di seguito riportata, si può osservare che il paziente entra nella struttura ospedaliera, attraverso il Pronto Soccorso, e può seguire il Percorso di emergenza/urgenza, oppure seguire il Percorso di ricovero ordinario medico prima della dimissione a domicilio: in questa prima rappresentazione non è previsto il trasferimento ad altra struttura ospedaliera.

Nella Figura 2.6, invece, sono mappati il Percorso di ricovero ordinario chirurgico e il trasporto interospedaliero (P1.1). In questo caso, si rappresenta il trasferimento del paziente in una struttura sanitaria specializzata per la successiva riabilitazione.

Il diagramma di flusso di cui alla Figura 2.5 rappresenta le attività seguenti estrapolate dalla ABS dei pazienti (Figura 2.4):

- **P1.1.1.1 Accesso paziente al Pronto Soccorso:** il paziente arriva in Pronto Soccorso e qui accolto;
- **P1.1.1.3 Compilazione cartella clinica:** viene compilata la cartella clinica del paziente da parte dell'infermiere di turno;
- **P1.1.1.4 Triage del paziente:** al paziente viene assegnato un codice colore da parte dell'infermiere, sulla base del livello di gravità della patologia. Tale processo di triage si articola, a sua volta, in quattro fasi:
 - *Fase della Valutazione immediata* (c.d. sulla porta): consiste nella rapida osservazione dell'aspetto generale della persona con l'obiettivo di individuare i soggetti con problemi assistenziali che necessitano di un intervento immediato.

- *Fase della Valutazione soggettiva e oggettiva:*
 - valutazione soggettiva, viene effettuata attraverso l'intervista (anamnesi mirata);
 - valutazione oggettiva, viene effettuata mediante la rilevazione dei segni clinici e dei parametri vitali e l'analisi della documentazione clinica disponibile.
 - *Fase della Decisione di Triage:* consiste nell'assegnazione del codice di priorità, l'attuazione dei necessari provvedimenti assistenziali e l'eventuale attivazione di percorsi diagnostico-terapeutici.
 - *Fase della Rivalutazione:* si intende la conferma o modifica del codice di priorità assegnato ai pazienti in attesa.
- **P1.1.1.5 Attesa:** riguarda i pazienti con codice colore basso, che vengono messi in attesa;
 - **P1.1.1.7 Visita medica, esami e/o prestazioni diagnostiche:** il paziente è visitato da parte del medico ed eventualmente sottoposto a esami o prestazioni diagnostiche;
 - **P1.1.1.8 Dimissione paziente:** qualora il paziente venga giudicato “non grave” viene dimesso;
 - **P1.1.1.9 Chiusura cartella clinica e invio al Direttore per validazione:** la cartella clinica del paziente viene chiusa da parte dell'infermiere. Quest'ultima viene inviata al Direttore affinché venga validata e archiviata.
 - **P1.1.1.13 Osservazione breve intensiva:** il paziente può essere tenuto, per un certo periodo, in osservazione breve intensiva (OBI), su indicazione del medico. L'ammissione dei pazienti in O.B.I., laddove appropriata, deve avvenire entro un tempo massimo di 8 ore dalla presa in carico e la permanenza non deve superare le 44 ore dalla presa in carico al triage.
 - **P1.1.1.14 Ricovero paziente:** si procede al ricovero del paziente, eseguito dall'infermiere, su indicazione del medico
 - **P1.1.3.3 Esami e/o prestazioni diagnostiche:** il medico di reparto sottopone il paziente ricoverato, ai necessari esami;

- **P1.1.3.5 Dimissione a domicilio o invio in struttura per riabilitazione:** terminato il periodo di ricovero, il paziente (in questo caso specifico) viene dimesso a domicilio;
- **P1.1.3.6 Chiusura cartella clinica e invio al Direttore per validazione:** la cartella clinica del paziente, già dimesso, viene chiusa dall'infermiere addetto.

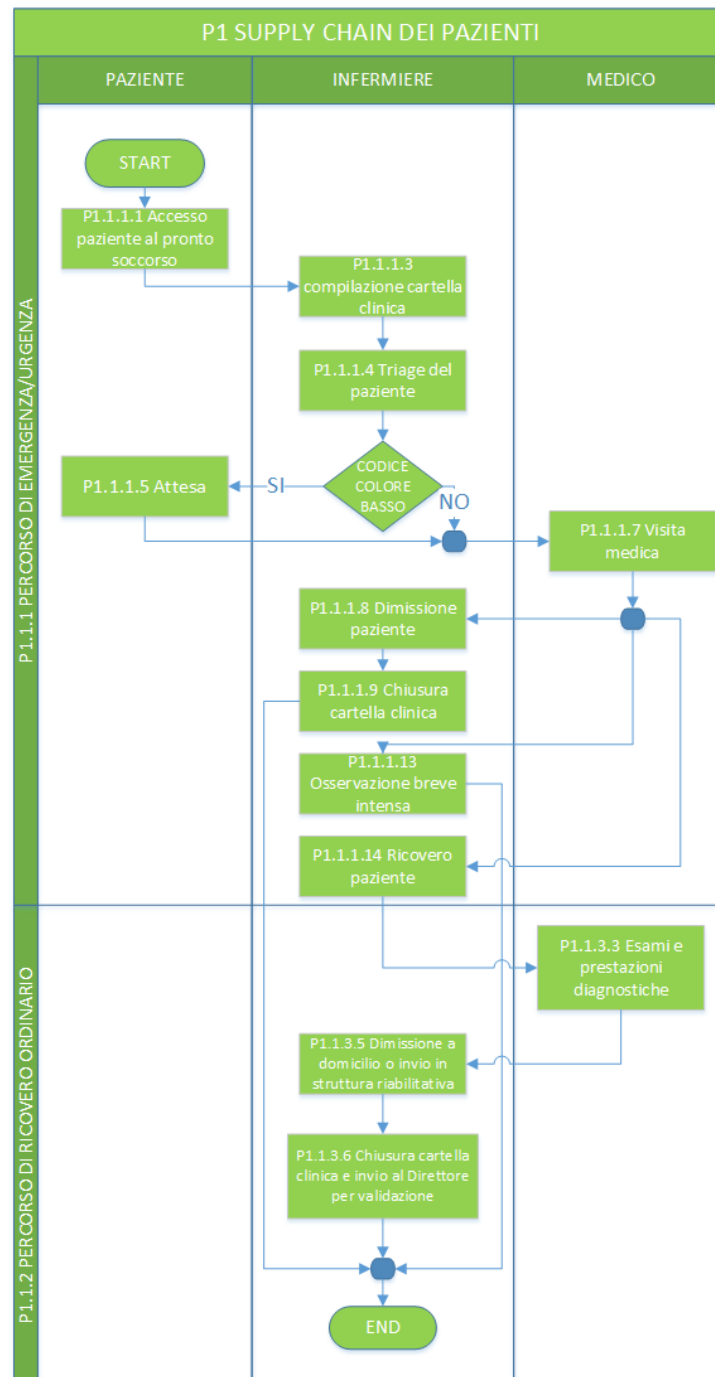


Figura 2.5: Flow Chart A dei pazienti.

Il diagramma di flusso riportato in Figura 2.6 include le attività non descritte nel flow chart precedente (Figura 2.5). Nel dettaglio, le attività in questione sono le seguenti:

- **P1.1.2.1 Accesso al Pronto Soccorso;**
- **P1.1.2.3 Compilazione cartella clinica;**
- **P1.1.2.4 Individuazione patologia di tipo chirurgico:** viene individuata una patologia di tipo chirurgico da parte del medico a seguito di visita;
- **P1.1.2.5 Invio paziente in reparto o in sala operatoria:** il paziente viene inviato in reparto;
- **P1.1.2.7 Inserimento paziente in agenda di prenotazione intervento:** inserimento del paziente nell'agenda di prenotazione dell'intervento da parte dell'infermiere;
- **P1.1.2.11 Dimissione a domicilio;**
- **P1.1.2.12 Accesso in ospedale:** il paziente accede in ospedale dove verrà eseguito l'intervento;
- **P1.1.2.13 Ricovero:** il paziente viene ricoverato (da parte dell'infermiere) in attesa dell'intervento;
- **P1.1.2.16 Operazione chirurgica:** il paziente è sottoposto ad operazione chirurgica da parte del medico;
- **P1.1.2.19 Degenza per il post-operatorio:** la permanenza del paziente in ospedale si prolunga per il tempo necessario a riprendersi dall'intervento;
- **P1.1.2.20 Dimissione a domicilio o invio in struttura per riabilitazione:** se il paziente è perfettamente ripreso, viene dimesso a domicilio; viceversa, viene avviato ad una struttura di riabilitazione;
- **P1.1.2.21 Chiusura cartella clinica;**
- **P1.2.1 Richiesta invio paziente in un'altra struttura sanitaria:** il paziente è avviato ad un'altra struttura ospedaliera previa autorizzazione richiesta dall'infermiere;
- **P1.2.3 Trasporto del paziente per il trasferimento:** il trasferimento del paziente si esegue da parte di personale e mezzo apposito e con l'ausilio dell'addetto al trasporto.

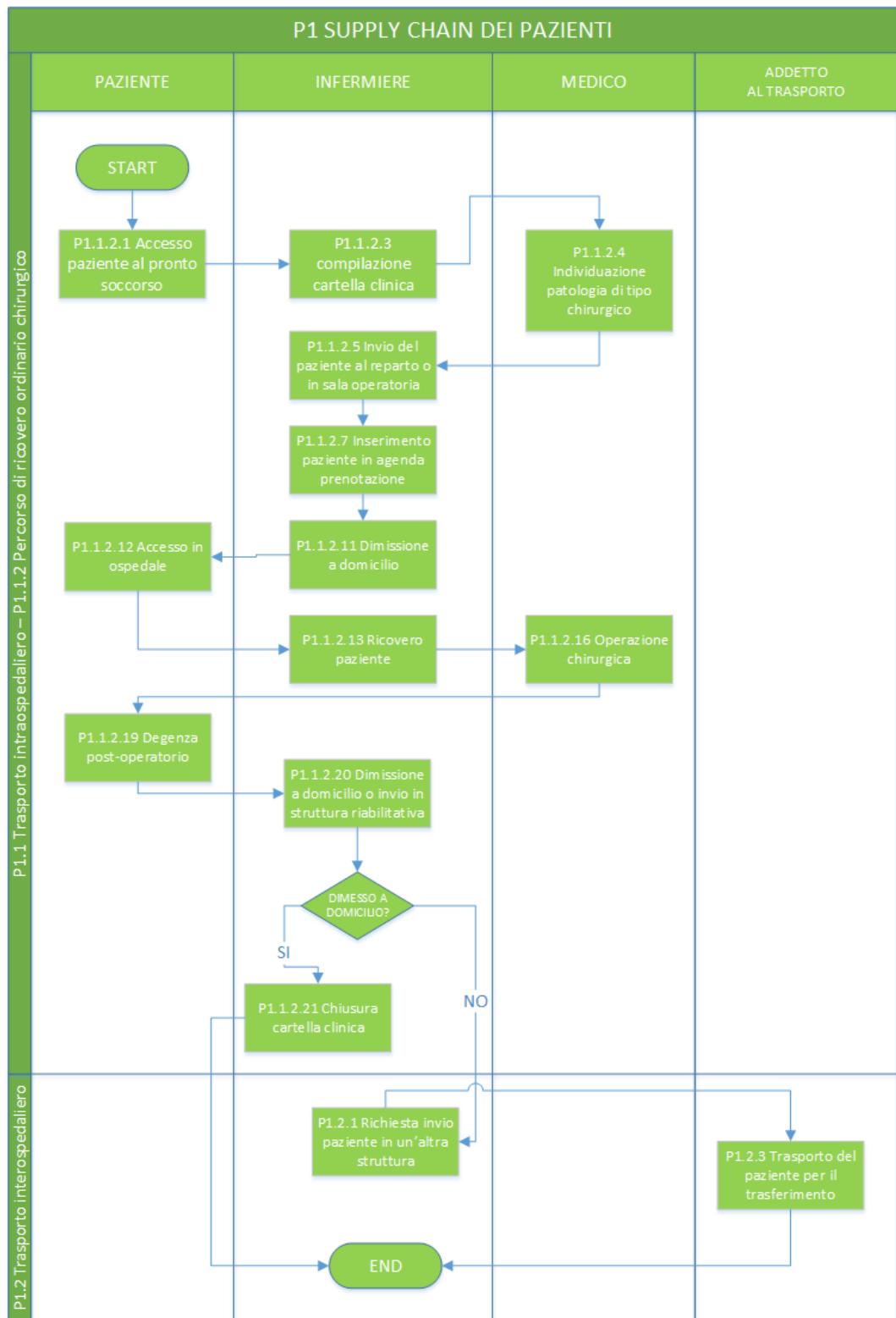


Figura 2.6: Flow chart B dei pazienti.

2.4 La Supply Chain delle attrezzature

Al fine di mappare la filiera relativa alle attrezzature biomedicali, è stata presa come riferimento l'Azienda Sanitaria Regionale del Molise [51]. Le attività di programmazione, accertamenti e progettazione sono di competenza di un'Unità Tecnico Manutentiva (UTM). All'interno dell'UTM vi è il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) che collabora con la Direzione aziendale per la definizione del piano annuale degli investimenti delle attrezzature biomedicali ed è responsabile della programmazione [52]. Inoltre, si occupa della manutenzione del patrimonio tecnologico aziendale, garantendo gli interventi necessari.

Il procedimento iniziale per la catena di approvvigionamento delle attrezzature è attuato dall'ingegneria clinica oppure da un reparto, allorquando necessita richiedere una sostituzione di attrezzatura o la sua "messa fuori servizio". In tal caso, è necessario apporre un apposito cartello sull'attrezzatura guasta ("fuori servizio") da parte dell'operatore che ha individuato il malfunzionamento e segnalare il guasto al SIC.

La Direzione Generale valuta la richiesta e autorizza l'acquisto, per il quale è necessario indire una gara di appalto da parte del Provveditorato. L'esecuzione della procedura di scelta del contraente è curata da un'apposita Commissione qualificata, che deve valutare le offerte pervenute mettendole a confronto con il capitolato tecnico.

Individuato e contrattualizzato il fornitore, vi si inoltra l'ordine di acquisto: l'attrezzatura viene consegnata dalla ditta o al reparto o al SIC, a seconda delle caratteristiche dell'attrezzatura (ad esempio le dimensioni). In via propedeutica alla messa in esercizio, il SIC esegue un controllo iniziale, che comprende la taratura ovvero tutte le operazioni che verificano le relazioni esistenti tra i valori indicati da una apparecchiatura o da un sistema di misurazione e quello determinato da uno standard, sotto condizioni specificate; si verifica inoltre la regolazione, l'installazione, la presenza di difetti di fabbricazione, la sicurezza della macchina ed infine il collaudo. Il SIC controlla inoltre la rispondenza alle specifiche dell'ordine di acquisto, aggiorna l'inventario tecnico e codifica la macchina; successivamente si occupa di pianificarne le verifiche di sicurezza la manutenzione programmata; quest'ultima consiste in tutte le operazioni necessarie a ridurre l'incidenza dei guasti ed a controllare la correttezza di funzionamento dell'attrezzatura e prevede le attività di controllo, manutenzione e taratura che dovranno essere periodicamente effettuate da tecnici specializzati sulle apparecchiature critiche, seguendo un programma predefinito. Per ogni apparecchiatura in dotazione, dovrà essere predisposta una "Guida per l'uso e la manutenzione".

2.4.1 ABS delle attrezzature

La Supply Chain delle attrezzature è strutturata al livello 1 nelle seguenti macro-attività:

- **C1.1 Gestione richiesta attrezzatura:** azione che viene effettuata dagli operatori del reparto e la commissione di verifica della richiesta, oltre al SIC ed agli operatori direttamente coinvolti;
- **C1.2 Gestione ordine ditta fornitrice:** coinvolge il Provveditorato che riceve la richiesta, nonché l'azienda ospedaliera o il reparto che hanno bisogno dell'attrezzatura, oltre alla ditta appaltatrice;
- **C1.3 Gestione ordine presso l'Azienda ospedaliera:** interessa il SIC che deve svolgere tutti i controlli di verifica delle attrezzature, propedeutiche alla messa in esercizio;
- **C1.4 Manutenzione e verifiche di sicurezza:** operazioni di verifica di sicurezza e manutenzione programmata, che vanno effettuate dal SIC.

Di seguito, in Figura 2.7, è rappresentata la ABS contenente oltre alle quattro macro-attività, anche le attività elementari che caratterizzano ciascuna attività di livello superiore.

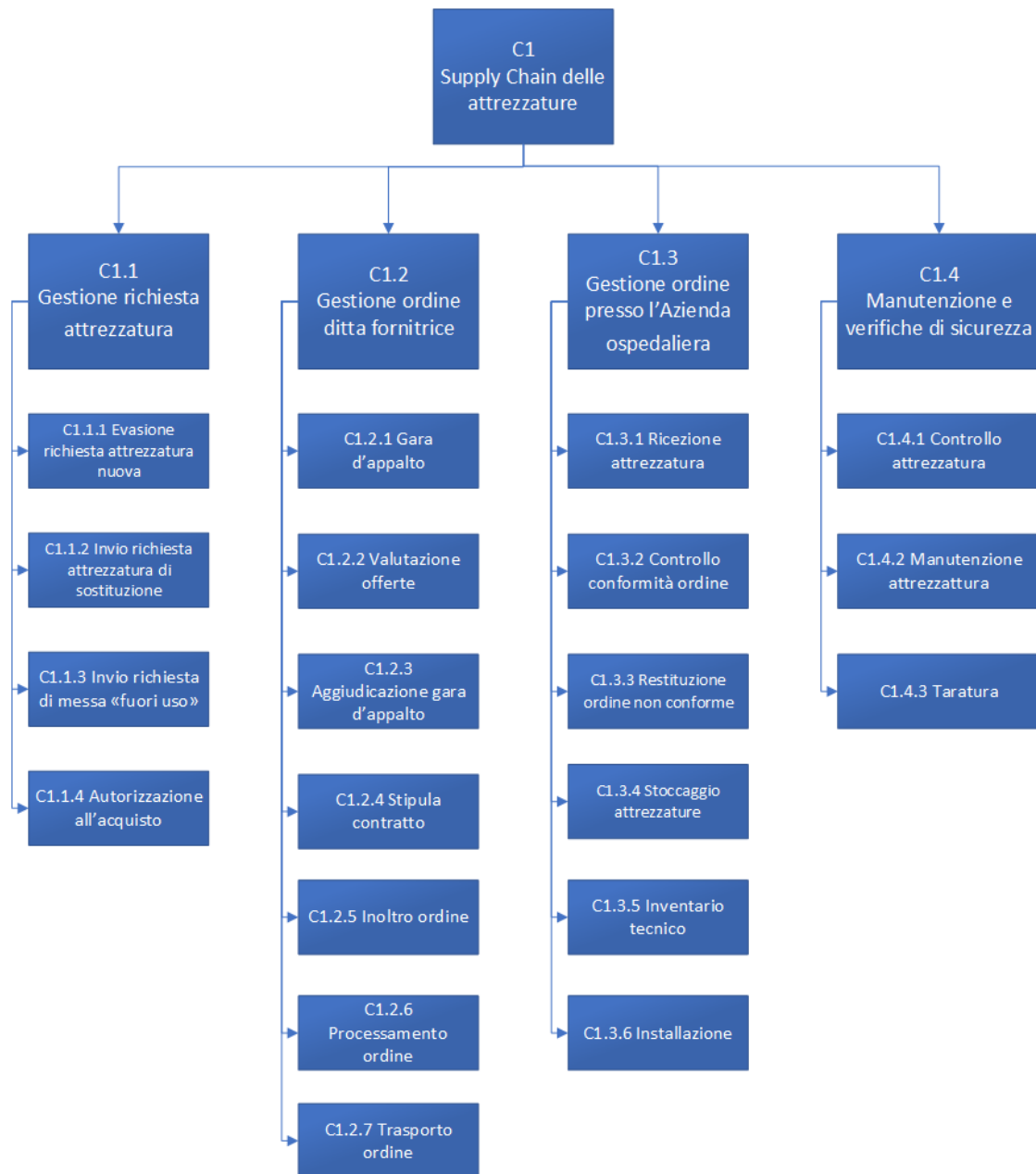


Figura 2.7: ABS delle attrezzature.

2.4.2 Flow chart delle attrezzature

La catena di approvvigionamento delle attrezzature coinvolge le seguenti attività, rappresentate nella Figura 2.8:

- **C1.1.1 Evasione richiesta:** ha come riferimento la richiesta di attrezzatura nuova, che può essere effettuata dal reparto o dal SIC;
- **C1.1.4 Autorizzazione all'acquisto:** l'acquisto del dispositivo da sostituire o messo fuori uso, a seguito dell'esame della richiesta, viene autorizzato dall'ingegnere biomedico;
- **C1.2.1 Gara d'appalto:** viene indetta e portata a termine la procedura di scelta del fornitore;
- **C1.2.3 Aggiudicazione gara d'appalto:** la gara di appalto viene aggiudicata alla ditta che possiede i migliori requisiti tecnici tra tutti i partecipanti;
- **C1.2.5 Inoltro dell'ordine:** il Provveditorato inoltra l'ordine alla ditta aggiudicatrice della fornitura;
- **C1.2.7 Trasporto ordine:** l'ordine, dopo essere stato processato, viene trasportato dalla ditta fornitrice verso l'azienda ospedaliera;
- **C1.3.1 Ricevimento attrezzatura:** il SIC o il reparto (dipende dalla tipologia e dalle dimensioni) riceve l'attrezzatura richiesta con annessa fattura;
- **C1.3.2 Controllo conformità ordine:** la conformità tra ordine richiesto e consegnato viene verificata dal SIC;
- **C1.3.3 Restituzione ordine non conforme:** l'ordine viene restituito alla ditta fornitrice, qualora non conforme alle specifiche richieste;
- **C1.3.5 Inventario tecnico:** il SIC aggiorna l'inventario tecnico inserendo il nuovo dispositivo;
- **C1.3.6 Installazione:** il dispositivo viene messo in uso, dopo aver superato i controlli necessari;
- **C1.4.1 Controllo attrezzatura:** il SIC effettua controlli periodici sul dispositivo tecnico;
- **C1.4.2 Manutenzione attrezzatura:** il SIC, per conservarne la funzionalità, effettua periodicamente, la manutenzione dell'attrezzatura.

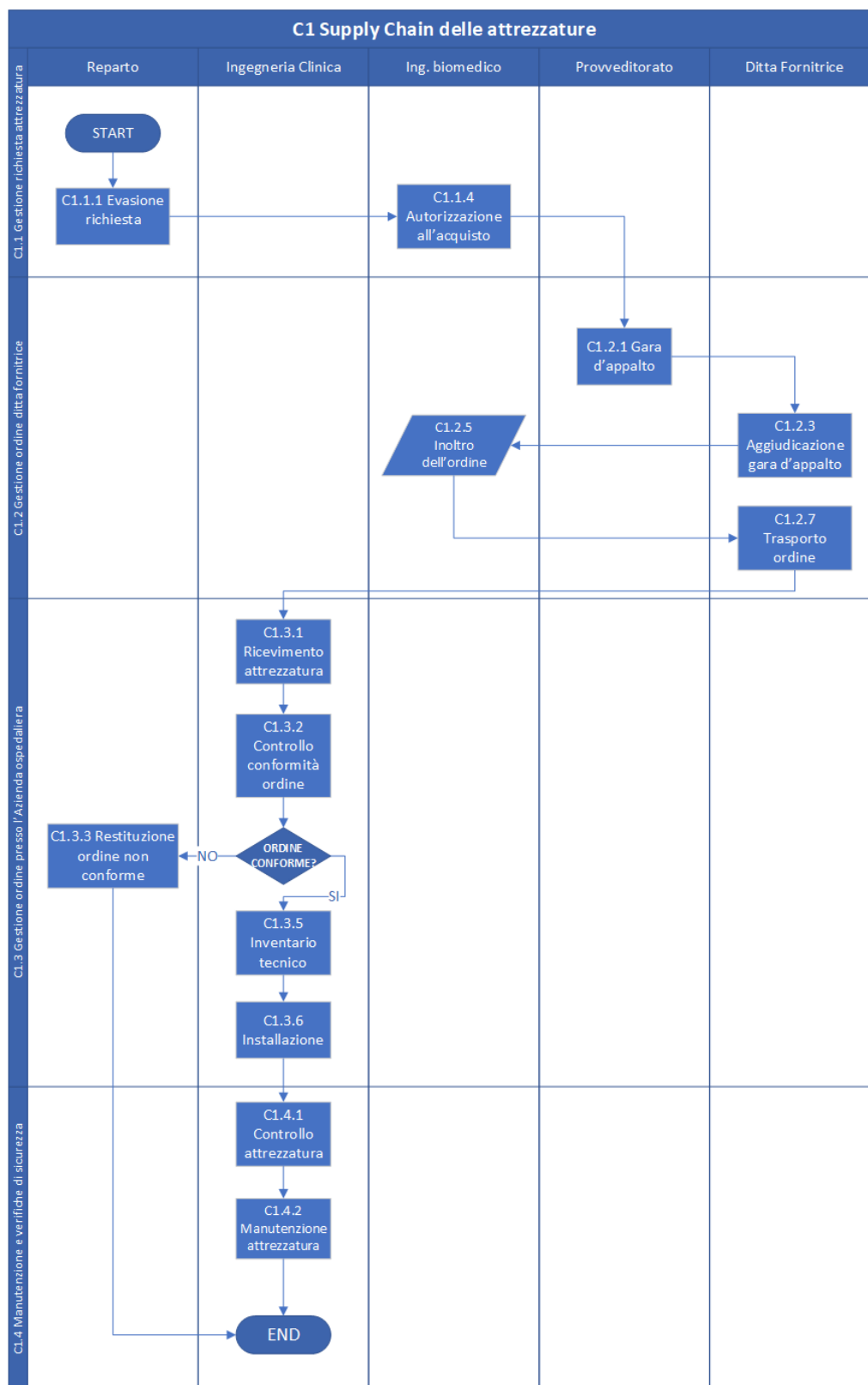


Figura 2.8: Flow chart delle attrezzature.

2.5 La Supply Chain dei galenici

Si è deciso di mappare separatamente la supply chain dei galenici, pur avendo delle analogie con la catena di approvvigionamento dei farmaci, siccome i galenici assicurano un servizio “a misura di paziente”, ovvero la loro formulazione è tarata sulle necessità individuali di ogni paziente.

Per la descrizione della supply chain dei galenici, si è preso in considerazione il progetto “*Definizione Standard Tecnici*” ideato dalla Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie (SIFO), con l’obiettivo di definire le specifiche tecniche e i requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per l’esecuzione delle attività e la gestione dei processi dei servizi farmaceutici ospedalieri e territoriali delle aziende sanitarie italiane [53].

Di seguito, la descrizione del processo relativo ai galenici.

Il Provveditorato dell’azienda ospedaliera deve periodicamente effettuare gare di appalto, per l’approvvigionamento di materie prime necessarie per la preparazione di farmaci. Esse devono essere acquistate da fornitori “qualificati” e devono ricadere all’interno del gruppo di “sostanze per uso farmaceutico” ovvero possedere i requisiti di qualità prescritti dalla relativa monografia di Farmacopea, qualora esistente.

I fornitori qualificati partecipanti alla gara devono documentare la rispondenza dei requisiti alla Farmacopea oppure attestare la provenienza delle sostanze che forniscono; la rispondenza alle specifiche di qualità del Produttore deve essere dimostrata da un certificato di analisi. Esso deve contenere gli estremi del lotto di produzione, la data limite di utilizzazione e/o di rititolazione, le eventuali impurezze e la loro concentrazione, le condizioni di conservazione e di manipolazione.

L’ordine viene quindi inoltrato alle ditte fornitrici individuate in sede di gara; queste ultime processano l’ordine, preparano il lotto richiesto e lo spediscono al cliente.

Il materiale, una volta giunto presso l’ospedale, deve essere sottoposto a svariati controlli in accettazione relativi alla:

- integrità della confezione;
- congruità della materia prima;
- al codice identificativo del prodotto;
- presenza del certificato di analisi del lotto (si tratta di un documento che attesta la rispondenza di ciascun lotto alle specifiche chimico-fisiche e microbiologiche definite;

- invio della scheda di sicurezza (documento che permette di individuare le sostanze e i preparati pericolosi, i rischi connessi al loro uso, insieme alle misure da adottare per la manipolazione, lo stoccaggio, lo smaltimento e le situazioni di emergenza e deve essere disponibile in laboratorio per la consultazione) per le sostanze che la richiedono.

Dunque, le materie prime già sottoposte ai controlli sopra descritti vengono inviate in laboratorio. Qui il farmacista deve verificare la loro identità ed idoneità verificando le caratteristiche organolettiche ed il punto di fusione, dopo la semplice verifica visiva. I controlli possono essere effettuati anche con l'ausilio di strutture esterne certificate, qualora la Farmacia ospedaliera non sia in grado di farlo, per mancanza di apparecchiature o tecnologie necessarie.

In laboratorio deve quindi essere presente la documentazione che riporti i seguenti dati sulle materie prime possedute:

- denominazione comune e/o nome chimico della materia;
- numero del lotto;
- nome del produttore;
- nome dell'eventuale distributore;
- certificato d'analisi rilasciato dal Produttore o dal Distributore;
- allegato dei controlli eseguiti dal farmacista o da strutture esterne;
- eventuale attribuzione del numero interno di riferimento attribuito dal Laboratorio corrispondente al n° di lotto sul registro delle materie prime.

Il Laboratorio stocca tutte le sostanze idonee in appositi spazi già predisposti; i contenitori utilizzati devono essere conformi ai requisiti di Farmacopea, certificati dal fabbricante e idonei a garantire la qualità del preparato per tutto il suo periodo di validità. Le sostanze non idonee devono essere smaltite in contenitori appositi, secondo le disposizioni interne dell'azienda ospedaliera ed a norma di Legge.

I reparti richiederanno i galenici attraverso richieste che seguono la ricetta medica; la ricetta deve riportare data e firma del medico richiedente e contiene:

- l'identificazione dell'unità richiedente
- il nome e cognome del paziente
- la denominazione dei componenti
- la quantità dei componenti

- la posologia giornaliera.

Qualora non fosse presente la ricetta medica, la richiesta viene sottoposta alla valutazione del farmacista per l'analisi di fattibilità. Nelle richieste possono rientrare tutti i medicinali presenti nel Formulario Galenico Ospedaliero (F.G.O.)

Il medicinale viene quindi preparato dal farmacista, che comunque deve verificare che il dosaggio del farmaco non superi le dosi massime consentite. Ciò potrebbe avvenire soltanto qualora il medico, previo consenso informato del paziente, se ne assuma interamente la responsabilità. Se si dovesse verificare la non fattibilità delle richieste, esse vengono restituite all'unità richiedente che può modificarle o annullarle. Le richieste provenienti da unità esterne devono essere autorizzate dalle strutture allo scopo preposte: in tal senso, si segue una procedura appositamente definita.

Il farmacista, una volta accettata la richiesta, mette in atto le attività necessarie attraverso una programmazione di allestimento specifica, seguendo modalità standardizzate di lavoro che vengono codificate all'interno della Procedura Operativa e nell'ambito delle regole definite da ogni singola Farmacia Ospedaliera. La pulizia e disinfezione dell'ambiente viene eseguita, attraverso operazioni registrate, da personale appositamente addetto, insieme al reperimento delle materie prime previ opportuni controlli. Il prodotto finito viene confezionato e dotato di etichetta indelebile oltre che leggibile. Il farmaco viene consegnato dopo il controllo di qualità, eseguito da addetto qualificato. A questo punto, il prodotto, come tutti i prodotti finiti, viene registrato su un apposito registro e può essere distribuito al reparto che ne ha fatto richiesta. Qualora non fosse idoneo, nel caso, cioè, che i controlli non risultino superati, il prodotto viene smaltito secondo le norme di Legge e con le modalità definite all'interno della Farmacia Ospedaliera. Il farmacista dovrà certificare la non idoneità indagandone le ragioni, onde evitare che tale evento si ripeta e per definire i correttivi in fase produttiva.

Nel caso di consegna immediata, occorre redigere una apposita distinta di consegna; in caso di consegna differita, i prodotti sono confezionati, stoccati ed etichettati. La consegna avviene previa firma per ricevuta della distinta, riportando data e ora della consegna. Il personale del reparto procede allo stoccaggio dei farmaci nell'armadio di reparto. Infine, per quanto concerne le attività di prescrizione e somministrazione della terapia al paziente, il processo è analogo alla supply chain del farmaco, descritta nel paragrafo 2.2.

2.5.1 ABS dei galenici

La supply chain dei galenici differisce sostanzialmente da quella dei farmaci nel processo di produzione; pertanto, è sufficiente rappresentare soltanto i flussi fisici ed informativi caratterizzanti l'attività produttiva.

Essa può essere distinta in cinque macro-attività rappresentate in Figura 2.9:

- **G1.1 Gestione ordine fornitore:** il Provveditorato dell'azienda ospedaliera o ASL gestisce la gara di appalto, che viene indetta e celebrata; all'azienda farmaceutica aggiudicatrice saranno inviati gli ordini di fornitura delle materie prime.
- **G1.2 Gestione materie prime in arrivo:** gli operatori responsabili controllano la merce in arrivo e il farmacista ne certifica l'idoneità e la conformità delle materie prime giunte in laboratorio.
- **G1.3 Gestione richiesta galenici:** la fattibilità della richiesta avanzata dal reparto viene verificata dal farmacista.
- **G1.4 Allestimento richiesta:** il farmacista e i tecnici di laboratorio allestiscono la richiesta, una volta approvata.
- **G1.5 Gestione galenici presso il reparto:** il reparto riceve i prodotti finiti richiesti e li stocca se conformi.

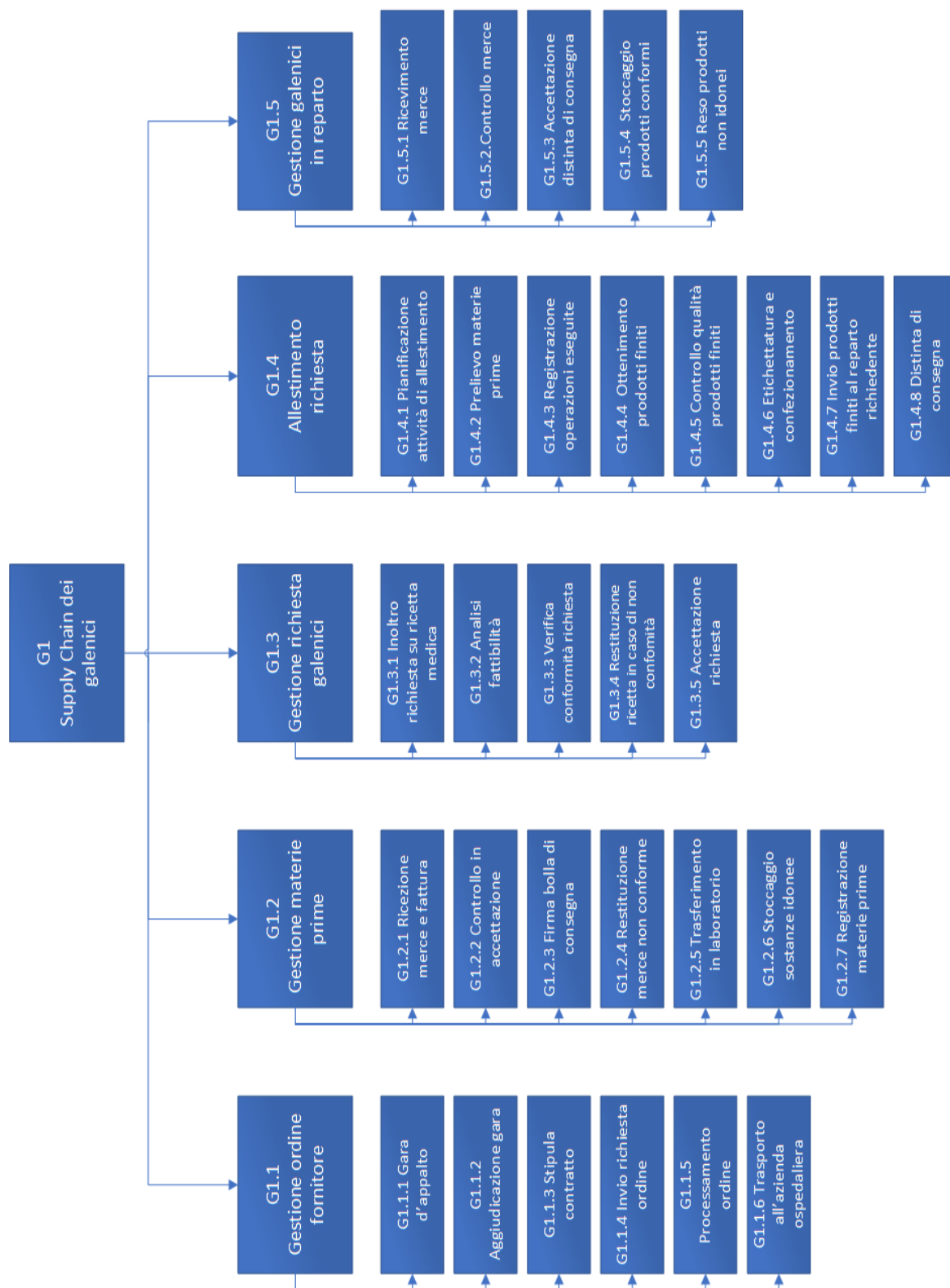


Figura 2.9: ABS dei galenici.

2.5.2 Flow Chart dei galenici

Per la realizzazione del flow chart dei galenici, sono state prese in considerazione le attività relative all'approvvigionamento dei galenici presenti nella ABS sopra riportata. Si omette la descrizione del flusso delle attività relative alla Gestione ordine fornitore G1.1 poiché il procedimento della gara d'appalto è pressoché analogo a quello del flusso del farmaco.

Le attività costituenti il diagramma di flusso, sono le seguenti (Figura 2.10):

- **G1.1.1 Gara d'appalto;**
- **G1.1.3 Aggiudicazione gara d'appalto;**
- **G1.1.4 Invio richiesta d'ordine;**
- **G1.1.6 Trasporto ordine all'azienda ospedaliera;**
- **G1.2.1 Ricevimento merce e fattura:** l'ordine delle materie prime richieste viene ricevuto dall'addetto al magazzino;
- **G1.2.2 Controllo di accettazione:** il controllo di conformità dell'ordine ricevuto con quello richiesto viene effettuato dal farmacista;
- **G1.2.4 Restituzione merce non conforme:** l'azienda fornitrice restituisce l'ordine non conforme alle specifiche attese;
- **G1.2.6 Stoccaggio sostanze idonee:** la merce conforme viene stoccata in magazzino dall'addetto;
- **G1.3.1 Inoltro richiesta su ricetta medica:** la richiesta dei farmaci necessari per la terapia su ricetta medica viene inoltrata alla farmacia dal reparto;
- **G1.3.3 Verifica conformità richiesta:** il farmacista controlla la conformità della richiesta, prima di procedere alla preparazione dei farmaci;
- **G1.3.5 Accettazione richiesta:** la richiesta ritenuta conforme viene presa in carico dal farmacista;
- **G1.4.1 Pianificazione attività di allestimento:** il farmacista, onde confezionare i farmaci richiesti, pianifica l'attività di allestimento;
- **G1.4.4 Ottenimento prodotto finito:** a partire dalle materie prime, la preparazione del medicinale viene eseguita dal laboratorio della farmacia;
- **G1.4.5 Controllo qualità prodotto finito:** il farmacista esegue appositi controlli sul prodotto realizzato prima di inviare l'ordine ai reparti;
- **G1.4.7 Invio prodotti finiti ai reparti richiedenti:** il laboratorio invia i prodotti finiti ai reparti dopo aver ottenuto il consenso da parte del farmacista;

- **G1.5.1 Ricevimento merce:** i medicinali richiesti sono ricevuti dal reparto;
- **G1.5.4 Stoccaggio prodotti conformi:** il reparto stocca in appositi armadi i prodotti ritenuti idonei.

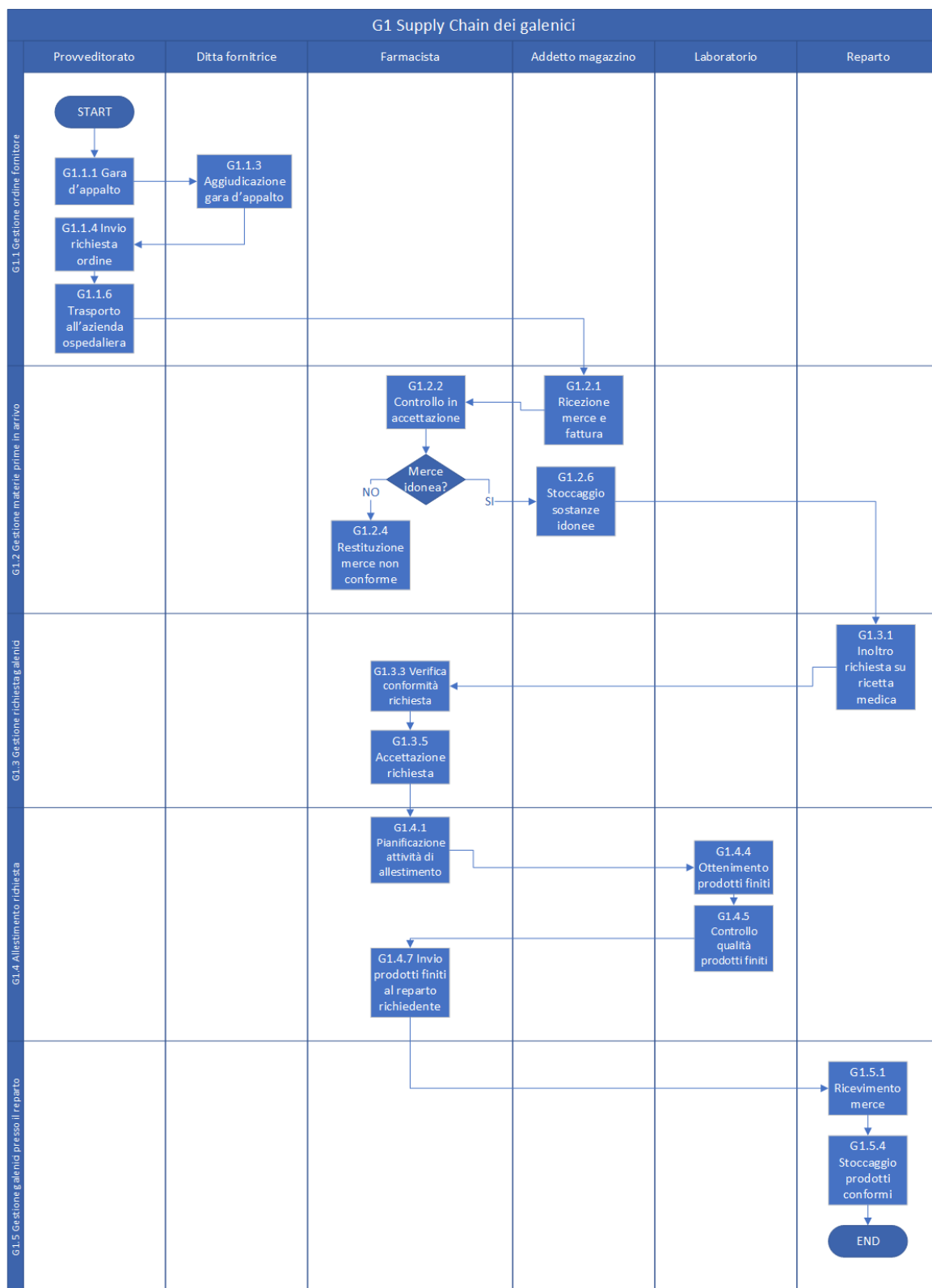


Figura 2.10: Flow chart dei galenici.

2.6 La Supply Chain dei dispositivi medici

I Dispositivi Medici (DM) sono un insieme di prodotti caratterizzati da diversi livelli di complessità tecnologica e possono presentare differenze notevoli sia nelle caratteristiche d'impiego che nella sicurezza. Dunque, il processo di approvvigionamento di tali beni risulta complesso e difficile da standardizzare.

Per la descrizione della catena di approvvigionamento dei DM sono state prese in esame diverse fonti: il documento “Indicazioni generali per l’acquisizione dei dispositivi medici”(Decreto legislativo del 10 Agosto 2018 del Ministero della Salute) [54]; e l’atto della IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici, tenutasi a Roma nel 2016 [55].

Per ragioni semplificative di analisi, è possibile suddividere i dispositivi medici in due categorie:

- **Dispositivi a media ed alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione**
- **Dispositivi a bassa complessità tecnologica**

I dispositivi ad alta complessità tecnologica e ad elevata innovazione sono caratterizzati da elevata specificità, continuo sviluppo tecnologico nonché rapida obsolescenza: dunque, il loro acquisto è particolarmente critico. Per tali ragioni, a monte del processo di approvvigionamento, sarebbe opportuno predisporre un’attività di analisi del fabbisogno al fine di definire “cosa” e “quanto” acquistare.

I dispositivi a bassa complessità tecnologica sono tutti quei prodotti di utilizzo diffuso per i quali, non è necessaria un’attività preliminare al processo di approvvigionamento; dunque, è una procedura più semplice da standardizzare.

Eccetto la suddetta differenza, la supply chain risulta essere la medesima per ambedue le categorie di beni.

La supply chain dei DM ha inizio con il processo di approvvigionamento tramite gara d'appalto. Tuttavia, nonostante la gara sia un procedimento prevalentemente amministrativo, la componente tecnica è di primaria importanza ed è quindi fondamentale, nelle fasi di allestimento del capitolato tecnico, avvalersi del supporto dei professionisti (medici, farmacisti, ingegneri clinici, infermieri, ecc.) che utilizzano e/o gestiscono i DM nei vari contesti assistenziali. In dettaglio, l’approvvigionamento consta delle seguenti fasi:

- Definizione del fabbisogno
- Definizione delle strategie di gara
- Formulazione documenti di gara

- Valutazione offerte e aggiudicazione
- Monitoraggio fornitura

In ottica micro-logistica i DM, così come i farmaci, sono solitamente gestiti a stock, al fine di disporre di una scorta minima presso il magazzino centrale dell'azienda ospedaliera. Dunque, l'analisi del fabbisogno è eseguita dal reparto:

- “manualmente”, ovvero dal personale addetto tramite ispezione visiva;
- “automaticamente” nel caso l'unità operativa sia dotata di un sistema informativo.

In ambo i casi, l'output dell'analisi si traduce nella richiesta di acquisto, sottoposta a valutazione da parte del Provveditorato il quale, dopo aver analizzato l'adeguatezza della richiesta, procede all'invio dell'ordine alla ditta aggiudicatrice della gara.

Di seguito ha inizio il processo di gestione degli ordini da parte della ditta fornitrice la quale, dopo aver ricevuto gli ordini, provvede a processarli e a schedare la consegna presso il magazzino centrale. Qui, i prodotti sono sottoposti ad un controllo quali-quantitativo e in caso di conformità, sono stoccati negli appositi locali.

A fronte delle richieste emesse dai reparti, gli addetti alla logistica eseguono il picking, scaricano contabilmente i prodotti dal magazzino centrale per caricarli al centro di costo richiedente e preparano il carrello da spedire.

Il personale infermieristico riceve la merce domandata, esegue un'ispezione e la stocca negli armadi di reparto. Infine, i dispositivi medici vengono prelevati per allestire il carrello di corsia e destinati al paziente.

Come si evince dalla descrizione sopra, i DM presentano una supply chain quasi identica a quella dei farmaci; dunque, la ABS e il flow chart dei farmaci sono rappresentativi anche della supply chain dei DM.

2.7 La Supply Chain del materiale economale

All'interno della supply chain sanitaria, sono inclusi, oltre ai farmaci e ai beni sanitari (dispositivi medici, attrezzature, ecc.), anche i beni non sanitari, etichettati con il termine "materiale economale". Pertanto, si ritiene opportuno esaminare tale processo.

La catena di approvvigionamento del materiale economale è pressoché la medesima dei dispositivi medici, ad eccezione del fatto che non tutto il materiale raggiunge il paziente ai fini clinici, poiché viene utilizzato per attività accessorie/di supporto alle attività sanitarie. Nello specifico, il materiale economale è quello utilizzato ad esempio per la custodia e la sicurezza della documentazione, per il facchinaggio, per le attività di ufficio (ad esempio: consegna referti, documenti di prenotazione, ecc.), per la manutenzione delle apparecchiature, per il servizio catering, per il servizio pulizia, per lo smaltimento rifiuti.

Dunque, per semplicità di analisi questo processo è riconducibile a quello del farmaco; di conseguenza, la ABS e il flow chart dei farmaci sono rappresentativi anche della supply chain del materiale economale.

CAPITOLO 3

Lo stato dell'arte *as-is* dell'Industria 4.0 nella Supply Chain Sanitaria

Lo scopo di questo capitolo è quello di analizzare il livello attuale di implementazione delle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0 descritte nel Capitolo 1, in relazione ai processi sanitari mappati nel Capitolo 2. A partire dalle applicazioni esistenti in Italia e all'estero, sarà eseguita un'analisi puntale relativamente alle macro-attività, e ove possibile alle sotto-attività di ciascun processo. Infine, saranno riportate anche applicazioni di tipo 4.0 relative a processi o attività non mappate nel Capitolo 2, in quanto ritenute particolarmente significative ai fini dell'elaborato.

3.1 Introduzione

Come si evince dalla mappatura dei processi sanitari realizzata nel Capitolo 2, il settore sanitario sembra essere rimasto indietro rispetto al progresso tecnologico di altri settori, e dunque, basato sul “sistema tradizionale” relativamente ai metodi e alle tecnologie per la gestione dei materiali e dei pazienti, al modello organizzativo e al modello operativo di servizio.

Le tecnologie sono lo strumento fondamentale per il funzionamento di qualsiasi struttura poiché consentono di raggiungere obiettivi di qualità del servizio e di economicità nella gestione dell'azienda (*Santos et al., 2018*).

L'industria 4.0 crea una perturbazione e richiede alle aziende di ripensare il modo in cui progettano la loro catena di fornitura. Nel corso degli anni, sono emerse diverse

tecnologie che stanno modificando i metodi di lavoro tradizionali. Inoltre, le grandi tendenze e le aspettative dei clienti cambiano le regole del gioco (*Rojko, 2017*).

Oggigiorno, gli ospedali affrontano sfide simili a quelle affrontate dalle imprese industriali circa venti anni fa. Le organizzazioni sanitarie devono confrontarsi con un ambiente in evoluzione e uno sviluppo tecnologico accelerato sia nelle apparecchiature mediche sia nella gestione dei flussi logistici (*Kazemzadeh et al., 2012*). Da qui, nasce la necessità di realizzare cambiamenti radicali nel modo di operare e di introdurre obiettivi logistici traendo spunto dall'ambito industriale (*Mazzocato et al., 2010*). Tuttavia, è importante sottolineare che la gestione della supply chain sanitaria, non riguarda semplicemente i problemi di razionalizzazione delle risorse economiche, bensì il suo scopo è di aumentare l'affidabilità e la velocità di risposta in ambito clinico (*Iannone et al., 2014*).

La metodologia di ricerca adottata per la revisione del background bibliografico è stata strutturata come di seguito: le fonti della letteratura (libri, riviste accademiche, papers, relazioni industriali) sono state collezionate attraverso i database scientifici di ricerca online più utilizzati quali Elsevier's Scopus, IEEE Xplore, ScienceDirect (Elsevier), Emerald Management 175, Taylor and Francis, Google Scholar, SpringerLink. Le parole chiave non erano predeterminate ex ante, ma sono emerse gradualmente durante il processo di ricerca. Tuttavia, le principali *search words* utilizzate sono state: Supply Chain, Healthcare supply chain, Industry 4.0, Key Enabling Technology, Digital Supply Chain, Healthcare 4.0.

Pochi studi presenti in letteratura hanno affrontato il tema dell'implementazione delle tecnologie abilitanti nella filiera sanitaria; di seguito, sono riportati quelli più significativi, al fine di presentare una panoramica il più possibile completa dello stato dell'arte dell'Industria 4.0 nella Supply Chain Sanitaria.

3.2 Le criticità del “sistema tradizionale”

È indispensabile premettere che, nonostante le dimensioni e l'importanza del settore sanitario, alla gestione della catena di approvvigionamento e al controllo delle scorte è stata data relativamente poca attenzione.

La modalità tradizionale di gestione del flusso dei materiali genera inefficienze che si traducono in un minor livello di servizio e in maggiori costi per l'ospedale.

In ambito sanitario esiste una generale criticità legata ai processi organizzativi di supporto a quelli clinici, legata a diversi fattori concomitanti (*Cagliano et al., 2018*):

- Politiche gestionali di breve termine e mutamenti direzionali
- Frequenti modifiche normative
- Flussi informativi confusi
- Difficoltosa introduzione e standardizzazione degli strumenti informatici
- Molte prescrizioni, ma poche procedure comuni
- Carenza e rotazione delle risorse umane
- Resistenza al cambiamento e cristallizzazione nei ruoli
- Limitata apertura al “mondo esterno”
- Carenza di progettazione unificata dei processi e di visione trasversale: “*logica dei silos*”
- Assenza di autorità di gestione trasversali
- Mancata visibilità delle necessità dall’output del processo

Occorre sfatare il mito che la sanità sia altro dal resto dei sistemi organizzati, e che le logiche applicabili agli ambiti produttivi e del terziario non lo siano in questo contesto (*Rafele et al., 2018*). Infatti, per eliminare le numerose criticità, traendo spunto dall’ambito industriale, alcuni ospedali hanno sperimentato politiche innovative di gestione dei flussi dei beni sanitari e dei pazienti, che permettono di controllare il flusso fisico ed informativo lungo la catena logistica (*Pinna, Carrus, Marras, 2014*). Più specificatamente, alcune strutture sanitarie hanno improntato la gestione dei flussi logistici su criteri industriali, quali l’applicazione delle logiche *Lean* e del *Just in Time* (*Mazzocato et al., 2010*). Ciò risulta ragionevole siccome il magazzino centrale dell’ospedale non è altro che un magazzino di una qualunque piattaforma logistica che raccoglie i prodotti dei fornitori e rifornisce i centri periferici, ovvero i reparti, dotati di altrettanti magazzini intermedi (*Persona, Battini, Rafele, 2008*).

L’applicazione di logiche “*Lean*” non è sufficiente a ridurre i costi e ad ottimizzare il servizio erogato. Per governare tale complessità è fondamentale disporre di strumenti in grado di generare un flusso informativo sempre aggiornato e accessibile.

Le tecnologie abilitanti l’Industria 4.0 possono impattare in modo positivo sul coordinamento della Supply Chain in tutti i suoi punti.

3.3 Applicazioni esistenti delle tecnologie 4.0 nella Supply Chain

Sanitaria

Le criticità evidenziate nel Paragrafo 3.2 dimostrano la difficoltà fisiologica di una Supply Chain complessa come quella in esame nel coordinare i diversi attori operanti al suo interno. Le catene di approvvigionamento devono essere implementate in modo efficace e la funzione logistica deve essere integrata per far fronte a vari problemi, come la comunicazione tra le parti interessate, la tracciabilità dei flussi, gli standard normativi e la riduzione delle spese (*Aptel et al., 2009; Volland et al. 2017*).

I vari flussi devono essere razionalizzati per garantire un migliore coordinamento tra tutte le parti interessate interne ed esterne per fornire assistenza di qualità ai pazienti (*Rakovska e Stratieva, 2018*).

Nei paragrafi che seguono saranno presentati i principali casi applicativi di Industria 4.0 nella Supply Chain Sanitaria, suddivisi in funzione del tipo di attività a cui si riferiscono.

3.3.1 La Blockchain: strumento per la gestione dei dati e la tracciabilità dei materiali

Un'efficace gestione della catena di approvvigionamento è una sfida in tutti i settori, ma nell'assistenza sanitaria vi è una maggiore complessità e rischio, poiché una filiera compromessa nell'assistenza sanitaria può avere un impatto diretto sulla sicurezza dei pazienti e sugli esiti sanitari (*Clauson et al., 2018*).

La tecnologia blockchain, in relazione alle attività di supporto a quelle clinico-sanitarie, rappresenta una soluzione proficua per migliorare la sicurezza, l'integrità, la provenienza dei dati e dunque, la funzionalità della filiera sanitaria. Inoltre, la blockchain è uno strumento utilizzato per la tracciabilità *end to end* dei farmaci e dei dispositivi medici.

Di seguito, saranno riportate le applicazioni esistenti suddivise a seconda della funzione che svolgono: gestione dei dati sanitari e tracciabilità dei materiali.

GESTIONE DEI DATI SANITARI

Attualmente, le applicazioni più comuni delle tecnologie blockchain in ambito sanitario sono nell'area delle cartelle cliniche elettroniche. La Cartella Clinica Elettronica (CCE) è un documento digitale che viene creato e archiviato dalla struttura sanitaria che ha in cura un paziente per gestire in modo organizzato tutti i dati relativi alla sua storia clinica, e garantire continuità al suo percorso di cura. La sua creazione è digitale, così come le firme apposte su di essa e la sua conservazione, per la quale sussistono determinate norme che tutelano la privacy e i dati sensibili dei pazienti. La CCE appartiene al processo di dematerializzazione documentale [56]. I pazienti, nel corso della vita, possono cambiare diversi fornitori di servizi medici, pertanto i dati medici rimangano sparsi e l'accesso ad essi è limitato o inesistente.

Con riferimento alla supply chain dei pazienti mappata nel Capitolo 2, è doveroso citare un progetto emblematico chiamato MedRec, sviluppato da tre studenti del Media Lab del MIT. Si tratta di un sistema di gestione decentralizzato per le cartelle cliniche elettroniche, che offre ai pazienti il controllo sulla distribuzione dei propri dati. Sfruttando le esclusive proprietà della blockchain, MedRec gestisce l'autenticazione, la riservatezza, la responsabilità e la condivisione dei dati, considerazioni cruciali nella gestione delle informazioni sensibili.

Un design modulare si integra con le soluzioni di archiviazione dati locali dei providers, facilitando l'interoperabilità e rendendo il sistema conveniente e adattabile.

In MedRec, l'accesso ai dati e la gestione delle autorizzazioni di visualizzazione sono alimentati da una blockchain a prova di autorità di Ethereum² che utilizza Smart Contracts di tre tipologie diverse (*Ekblaw et al., 2016*):

- **Registrar Contract:** esegue la mappatura dei partecipanti (pazienti, providers) con la loro identità Ethereum.
- **Patient-Provider Relationship Contract:** emesso tra due nodi del sistema quando un nodo memorizza e gestisce i dati sanitari dell'altro. In altri termini, stabilisce chi ha accesso a una serie specifica di dati paziente e dove sono archiviati i dati.

² Ethereum è una piattaforma decentralizzata del Web 3.0 per la creazione e pubblicazione peer-to-peer di contratti intelligenti (smart contracts) creati in un linguaggio di programmazione turing-completo.

- **Summary contract:** contiene un elenco di riferimenti delle relazioni paziente-fornitore che rappresentano tutti gli impegni precedenti e attuali del partecipante con altri nodi del sistema.

Dunque, MedRec attraverso i contratti intelligenti registra le relazioni paziente-fornitore che associano una cartella clinica alle autorizzazioni di visualizzazione e alle istruzioni per il recupero dei dati per l'esecuzione su database esterni. Inoltre, è dotato di un *hash* crittografico del record contro la manomissione, garantendo così l'integrità dei dati. I fornitori possono aggiungere un nuovo record associato a un determinato paziente e i pazienti possono autorizzare la condivisione dei record tra i fornitori. In entrambi i casi, la parte che riceve nuove informazioni riceve una notifica automatica e può verificare il record proposto prima di accettare o rifiutare i dati. Ciò mantiene i pazienti informati e impegnati nell'evoluzione delle loro cartelle cliniche.

MedRec fornisce ai pazienti un registro immutabile della loro storia medica, che non è solo esaustivo, ma anche accessibile e credibile (*Ekblaw, Ariel, et al., 2016*).

Il suddetto sistema relativamente alla macro-attività “*PI.1.1 Trasporto intraospedaliero*”, è applicabile alle seguenti attività:

- *PI.1.1.2 Registrazione paziente*
- *PI.1.1.3 Compilazione cartella clinica*
- *PI.1.1.9 Chiusura cartella clinica e invio al Direttore per validazione*
- *PI.1.1.11 Invio cartella alla Direzione Sanitaria*
- *PI.1.1.12 Archiviazione cartella clinica*

Un altro esempio di applicazione della tecnologia blockchain relativo alla gestione e condivisione dei dati sanitari, è stato introdotto da *Xia et al. (2017)*: MeDShare, un sistema blockchain sicuro per lo scambio di dati medici e per conservare le cartelle cliniche elettroniche tra fornitori di servizi cloud, ospedali ed enti di ricerca sanitaria, con maggiore provenienza dei dati, controllo di audit personalizzato e minime possibili minacce alla sicurezza e alla privacy dei dati.

La migrazione delle cartelle cliniche su piattaforme cloud-based facilita la condivisione di dati medici tra istituti sanitari e istituti di ricerca, consentendo scambi più rapidi e più convenienti in un modo precedentemente impossibile (*Longo et al., 2016*).

Il sistema MedShare è basato su blockchain e fornisce provenienza, auditing e controllo dei dati medici condivisi nei repository cloud tra entità di big data. In MeDShare, le transizioni e la condivisione dei dati da un'entità all'altra, insieme a tutte le azioni eseguite sul sistema, sono registrate a prova di manomissione.

Il design impiega contratti intelligenti e un meccanismo di controllo degli accessi per tracciare efficacemente il comportamento dei dati e revocare l'accesso a entità offensive in caso di rilevamento di violazione delle autorizzazioni sui dati.

Le prestazioni di MeDShare sono in grado di sostituire tutte le attività relative alla gestione delle cartelle cliniche, fornendo agli operatori sanitari un quadro completo e continuativo del paziente. Nello specifico le attività in questione sono:

- *P1.1.1.3 Compilazione cartella clinica*
- *P1.1.1.9 Chiusura cartella clinica e invio al Direttore per validazione*
- *P1.1.1.11 Invio cartella alla Direzione Sanitaria*
- *P1.1.1.12 Archiviazione cartella clinica*

In sintesi, le attività interessate dalle applicazioni sopra citate sono rappresentate dalla Figura 3.1:

		SC dei pazienti				
		P1.1.1				
		P1.1.1.2	P1.1.1.3	P1.1.1.9	P1.1.1.11	P1.1.1.12
B	MedRec	x	x	x	x	x
	MedShare		x	x	x	x

Figura 3.1: Matrice riassuntiva relativa alle applicazioni MedRec e MedShare.

TRACCIABILITA' DEI MATERIALI

Con riferimento alla supply chain dei farmaci e alla supply chain dei dispositivi medici descritte nel Capitolo 2, l'adozione della tecnologia blockchain può portare molteplici benefici tra cui una maggiore e più sicura tracciabilità lungo l'intera catena di approvvigionamento.

La gestione della filiera sanitaria è una questione cruciale poiché qualsiasi compromesso nella catena di approvvigionamento influisce sul benessere di un paziente (*Clauson et al., 2018*). Dunque, è fondamentale prevenire anche la contraffazione dei beni sanitari introducendo una maggiore trasparenza dei dati e una migliore tracciabilità.

Esempi virtuosi di applicabilità della tecnologia blockchain, relativamente alla filiera dei farmaci e dei dispositivi medici sono riportati di seguito.

VeChain, realizzata dall'omonima azienda in partnership con DNV GL³, è una piattaforma Blockchain pubblica "as-a-service" integrata all'IoT, con la funzionalità di rendere sempre più trasparenti le informazioni su prodotti e fornitori, aumentando significativamente l'efficienza della supply chain. Tale piattaforma assicura non solo la tracciabilità lungo la filiera, bensì garantisce anche l'autenticità e la qualità dei beni sanitari. In particolare, VeChain vuole consentire un flusso di informazioni trasparente e immutabile, una maggiore sicurezza e un aumento della fiducia nella sanità da parte dei pazienti [57].

La tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici è possibile grazie a dispositivi IoT, quali sensori integrati nei prodotti, che registrano e trasmettono i dati rilevanti durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Grazie a tali sensori, è possibile conoscere la storia, lo stato e le prestazioni di un prodotto: informazioni sulle modalità di produzione, su come è stato trasportato, come è stato conservato e lo stato di qualità in qualsiasi momento.

Questa soluzione di tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi medici è stata introdotta in Cina, in seguito ad uno scandalo sulla sicurezza dei vaccini, ma ha il potenziale per essere implementata a livello globale [58].

In dettaglio, la soluzione di tracciabilità di farmaci e vaccini implementata in Cina, è costituita da piccoli dispositivi IoT altamente sensibili che registrano tutti i dati coinvolti nella produzione e nel trasporto dei vaccini, come ad esempio produttori, strutture di stoccaggio, distribuzione della catena del freddo, ospedali e persino l'uso finale.

³ DNV GL è una società di controllo qualità e gestione dei rischi.

Questi dati sono registrati sulla blockchain VeChain, eliminando così tutti i potenziali rischi nel processo e assicurando che le registrazioni dei vaccini siano immutabili e permanenti [58]. Il livello di trasparenza e la quantità di informazioni raccolte lungo la supply chain garantiscono a tutti gli attori della filiera, un maggior controllo e un miglioramento dell'efficienza complessiva.

La soluzione di tracciabilità di VeChain sarà in grado di mitigare i futuri scandali dei vaccini e della contraffazione dei farmaci grazie alla presenza di un codice identificativo univoco assegnato a ciascun farmaco/vaccino che consente di recuperare la cronologia completa di ogni singolo prodotto.

L'industria farmaceutica affronta da molti anni il problema della contraffazione dei farmaci. Nell'ultimo decennio questo problema è cresciuto a un ritmo allarmante, costringendo i governi a emanare leggi per regolare le transazioni nella catena di approvvigionamento. L'uso della tecnologia blockchain rappresenta la soluzione ideale per prevenire e far fronte al suddetto problema.

Con riferimento alla ABS della supply chain dei farmaci, la piattaforma VeChain è in grado di gestire le seguenti attività:

- Relativamente alla macro-attività “A.1.1 Gestione approvvigionamento farmacia”:
 - *A.1.1.5 Spedizione merce*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - *A.1.2.1 Ricezione merce*
 - *A.1.2.3 Firma bolla di consegna*
 - *A.1.2.5 Reso ordine*
 - *A.1.2.6 Stoccaggio*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.3 Gestione richiesta di prelievo (RdP)”:
 - *A.1.3.1 Ricezione RdP dal reparto*
 - *A.1.3.4 Picking*
 - *A.1.3.5 Registrazione prelievo*
 - *A.1.3.7 Firma distinta di consegna*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.5 Gestione ordini reparto”:
 - *A.1.5.1 Ricevimento merce*
 - *A.1.5.3 Accettazione distinta di consegna*
 - *A.1.5.4 Stoccaggio presso magazzino di reparto*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.6 Gestione terapia”:

▪ A.1.6.4 Prelievo farmaci

Per somministrare farmaci affidabili e autentici ai pazienti, è estremamente necessario monitorare, valutare e garantire il processo complessivo di sviluppo e fornitura dei farmaci.

A tal riguardo, un'applicazione considerevole è delineata dalla blockchain di Gcoin, la quale monitora e raccoglie il flusso di dati dei farmaci al fine di rendere trasparenti le transazioni che avvengono lungo l'intera filiera, dal produttore al consumatore finale.

La lettera G in Gcoin sta per Global Governance della rete blockchain; infatti, è nota per il suo design di governance ed è stata implementata nel settore farmaceutico essenzialmente per alleviare il problema dei farmaci contraffatti. Più specificamente, lo scopo di tale sistema è ridurre il rischio che i farmaci contraffatti entrino nella catena di approvvigionamento legittima, rafforzare rapidamente ed efficacemente la qualità dei farmaci, e completare il richiamo dei farmaci nonché per proteggere la sicurezza e la salute dei pazienti (*Tseng et al., 2018*).

Gcoin è basata sull'algoritmo Proof-of-Work, ossia l'algoritmo di consenso originale di una rete blockchain, utilizzato dalle criptovalute quali, Bitcoin ed Ethereum, per confermare le transazioni e produrre nuovi blocchi nella catena [59].

Gcoin è in grado di tracciare ogni singola pillola per l'identificazione dei farmaci, in modo del tutto simile a quello che la blockchain realizza in Bitcoin.

Ogni attore della filiera ha il proprio indirizzo, come nei sistemi Bitcoin. Trattandosi di farmaci, per generare il numero di hash come chiave pubblica, si utilizza il numero di lotto o di serie, oltre alle quantità e alle informazioni necessarie. Questa chiave pubblica, a sua volta, genera un codice di risposta rapida (codice QR) come identificazione dei farmaci (ID farmaco).

Nella blockchain di Gcoin, gli attori della filiera farmaceutica assumono ruoli diversi:

- I produttori, essendo la fonte dei farmaci, sono “minatori” ovvero coloro i quali sono incaricati di verificare le transazioni e generare nuovi blocchi.
- Le autorità governative assumono il ruolo di membro dell'alleanza, ovvero hanno il privilegio di rilasciare una licenza di minatore, siccome devono sorvegliare le transazioni e le informazioni sui farmaci.
- I grossisti, ospedali o terze parti potrebbero essere nodi completi che sono responsabili della memorizzazione di un backup delle transazioni storiche.

- Le farmacie e i consumatori finali assumono il ruolo di “nodo normale” che ha l'autorità per implementare le transazioni.

Il workflow della blockchain Gcoin applicata alla supply chain dei farmaci è mostrato in Figura 3.2:

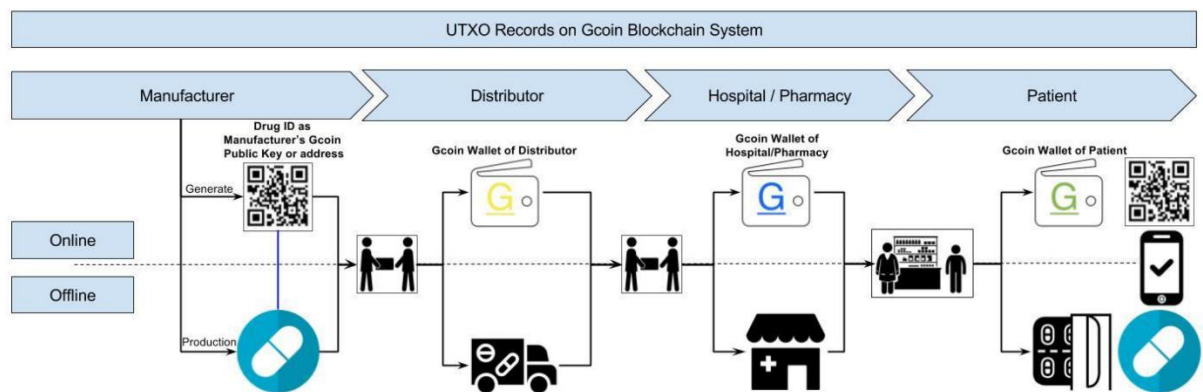


Figura 3.2: Gcoin blockchain nella filiera dei farmaci. (Tseng et al., 2018)

Ogni partecipante fornisce direttamente i propri dati di transazione ai destinatari dei dati sui farmaci e questi dati vengono registrati nella blockchain di Gcoin.

I dati di transazione delle firme digitali del venditore e dell'acquirente di farmaci, le informazioni sui farmaci (inclusi data e ora, posizione, nome dell'articolo, ecc.) e la quantità di farmaci sono verificati sulla catena.

Ogni volta che un distributore illegale vuole vendere farmaci contraffatti (con ID farmaco "falso" di cui sopra) agli acquirenti, la transazione sarà considerata non valida a causa della presenza di informazioni fraudolente sugli *output di transazione non spesi*⁴ memorizzati nella blockchain di Gcoin. Dunque, come si evince dalle applicazioni sopra elencate, utilizzando la tecnologia blockchain è possibile non solo monitorare la produzione e la posizione dei farmaci in qualsiasi momento, ma anche migliorare la tracciabilità dei farmaci contraffatti (Sylin et al. 2018), la sicurezza del sistema di

⁴ Output di transazione non spesi, in inglese Unspent Transaction Outputs (UTXO), sono frammenti di "moneta", come ad esempio Bitcoin, conservati all'interno della blockchain senza essere spesi. Queste unità di valuta sono riconosciute da tutto il network.

approvvigionamento dei farmaci (Trujillo et al., 2018) e garantire la qualità dei farmaci forniti ai consumatori finali (Plotnikov et al., 2018).

Con riferimento alla supply chain dei farmaci mappata nel Capitolo 2, le attività interessate sono le medesime riportate per l'applicazione VeChain.

In sintesi, le attività interessate dalle applicazioni VeChain e Gcoin sono mostrate dalla Figura 3.3:

		SC dei farmaci												
B	VeChain Gcoin	A.1.1	A.1.2				A.1.3				A.1.5			A.1.6
		A.1.1.5	A.1.2.1	A.1.2.3	A.1.2.5	A.1.2.6	A.1.3.1	A.1.3.4	A.1.3.5	A.1.3.7	A.1.5.1	A.1.5.3	A.1.5.4	A.1.6.4

Figura 3.3: Matrice riassuntiva relativa alle applicazioni VeChain e Gcoin.

In conclusione, le applicazioni della tecnologia blockchain in funzione delle attività sopra citate, sono riassunte nella Figura 3.4 di seguito riportata:

		SC dei pazienti					SC dei farmaci												
		P1.1.1					A.1.1	A.1.2				A.1.3				A.1.5			A.1.6
		P1.1.1.2	P1.1.1.3	P1.1.1.9	P1.1.1.11	P1.1.1.12	A.1.1.5	A.1.2.1	A.1.2.3	A.1.2.5	A.1.2.6	A.1.3.1	A.1.3.4	A.1.3.5	A.1.3.7	A.1.5.1	A.1.5.3	A.1.5.4	A.1.6.4
B	Gestione dati sanitari	x	x	x	x	x													
	Tracciabilità dei materiali						x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

Figura 3.4: Matrice riassuntiva relativa alle applicazioni della blockchain.

La soluzione presentata di seguito si riferisce invece, al processo dei dispositivi medici non esplicitamente mappato nel Capitolo 2 in quanto riconducibile a quello dei farmaci. L'applicazione in esame fa riferimento ai "kit diagnostici": si ritiene opportuno presentarla poiché l'impatto della blockchain sulla filiera dei dispositivi medici è di notevole rilevanza.

Ai sensi del D.lgs. 332/2000, un dispositivo medico-diagnostico in vitro è: "un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, un'attrezzatura o sistema destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue

e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire: informazioni su uno stato fisiologico o patologico, informazioni su una anomalia congenita, informazioni che consentono la determinazione della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, informazioni che consentono il controllo delle misure terapeutiche”.

I kit diagnostici in questione sono quelli appositamente realizzati per l’identificazione del nuovo virus Covid-19 ⁵.

In Italia, una partnership avvenuta tra EZ Lab e AB analitica, ha reso possibile la tracciabilità dei kit diagnostici a prova di contraffazione, grazie alla tecnologia blockchain. La combinazione del know-how di EZ Lab, una PMI innovativa specializzata in soluzioni digitali, e AB Analitica, azienda di Padova specializzata nello sviluppo, produzione e vendita di sistemi diagnostici per uso professionale, ha garantito maggiore sicurezza alle strutture sanitarie in un momento in cui il rischio di diffusione di materiale falsificato è molto elevato.

Il sistema di tracciabilità tramite blockchain fornito da EZ Lab è applicabile sul kit diagnostico RQ-2019-nCoV, interamente progettato e prodotto all’interno di AB Analitica, già disponibile sul mercato e fornito ai laboratori del territorio per effettuare i test diagnostici e di screening [60]. Si tratta di un kit che permette di analizzare in circa tre ore fino a cento campioni provenienti dai tamponi nasofaringei, in grado di estrarre l’RNA virale, amplificarlo e replicarlo in tempo reale per individuare l’eventuale presenza di infezione da Covid-19.

Ogni kit diagnostico è dotato di un identificatore crittografato nella forma di QR Code e tramite la semplice lettura di quest’ultimo, gli operatori sanitari possono sapere se sono in possesso di materiale a norma legge e dalla provenienza certificata.

Anche in tal caso le attività interessate sono le medesime descritte per le applicazioni precedenti.

⁵ COVID-19 o malattia respiratoria acuta da SARS-CoV-2, è una malattia infettiva respiratoria causata dal virus denominato SARS-CoV-2 appartenente alla famiglia dei coronavirus. Si tratta di un nuovo ceppo di coronavirus che non è mai stato identificato prima di essere segnalato a Wuhan, in Cina, a dicembre 2019.

3.3.2 La Blockchain: strumento per una migliore cyber security

La sicurezza informatica è diventata una questione strategica per le strutture sanitarie. Contrassegnate come facili bersagli con difese obsolete e scarsa organizzazione IT, gli hacker non esitano ad attaccarle per ottenere qualsiasi profitto possibile: paralizzando i sistemi utilizzando ransomware, hackerando i database degli ospedali e vendendo le informazioni dei pazienti, minacciando di rilasciare informazioni private, disattivando i dispositivi medici, modificando le cartelle cliniche, compromettendo i sistemi di inventario dei medicinali, etc....Tutte queste azioni possono avere conseguenze drammatiche sulla salute dei pazienti coinvolti (*Le Bris et al., 2016*).

La condivisione delle informazioni sanitarie è un vero e proprio paradosso poiché rende l'assistenza sanitaria di alta qualità, ma contemporaneamente espone maggiormente i pazienti al rischio di violazione della sicurezza [61]. Il problema di proteggere i dati sensibili come le cartelle cliniche, e consentire l'accesso solo alle entità autorizzate è attualmente una sfida. La tecnologia disruptive delle blockchain può offrire la possibilità di cambiare lo scenario attuale e dare agli utenti il controllo sui propri dati personali, e al contempo, fornire loro la garanzia contro la manomissione. Dunque, i dati sanitari devono essere gestiti con i più alti standard di sicurezza. A tal riguardo, è opportuno citare il progetto dell'Università di Surrey, chiamato *ComeHere*, che sfrutta la tecnologia blockchain per creare un registro condiviso e affidabile di tutte le azioni eseguite sui dati. Questo registro è garantito a prova di manomissione e la creazione del suo record è delegata al codice di fiducia in esecuzione sulla blockchain, pertanto non modificabile e udibile pubblicamente da tutte le parti che utilizzano il sistema. La differenza tra un sistema di archiviazione tradizionale e *ComeHere*, è che il modo in cui i dati vengono condivisi, richiesti, salvati è udibile pubblicamente e impossibile da manomettere. Il sistema include un server centralizzato affidabile che mantiene i dati sanitari personali e sensibili e sfrutta la blockchain pubblica di Ethereum per creare un registro udibile pubblico della cronologia dei dati gestiti dal sistema. Questo registro viene creato utilizzando quattro contratti intelligenti che comunicano tra loro, il server interroga i contratti intelligenti per dare accesso ai dati e i diritti di accesso a tutti i dati possono essere verificati da chiunque controlli il contratto intelligente (*Franceschi et al., 2018*).

Con riferimento alla supply chain dei pazienti, tale sistema può essere applicato per una condivisione sicura dei dati sanitari, alle seguenti attività:

- Relativamente alla macro-attività “*PI.1.1 Percorso di emergenza/urgenza*”:
 - *PI.1.1.2 Registrazione paziente*
 - *PI.1.1.3 Compilazione cartella clinica*
 - *PI.1.1.9 Chiusura cartella clinica e invio al Direttore per validazione*
 - *PI.1.1.11 Invio cartella alla Direzione Sanitaria*
 - *PI.1.1.12 Archiviazione cartella clinica*

- Relativamente alla macro-attività “*PI.1.2 Percorso di ricovero ordinario chirurgico*”:
 - *PI.1.2.2 Registrazione paziente*
 - *PI.1.2.3 Compilazione cartella clinica*
 - *PI.1.2.10 Aggiornamento cartella clinica: a valle della visita medico-chirurgica, anesthesiologia ed esami*
 - *PI.1.2.18 Aggiornamento cartella clinica: a seguito dell’operazione chirurgica*
 - *PI.1.2.21 Chiusura cartella clinica e invio al Direttore per validazione*
 - *PI.1.2.23 Invio cartella alla Direzione Sanitaria*
 - *PI.1.2.24 Archiviazione cartella clinica*

Lo scopo di tale sistema, dunque, è quello di ottimizzare l'assistenza sanitaria garantendo una condivisione sicura dei dati sanitari.

ComeHere è un progetto piuttosto articolato che prevede oltre l'utilizzo della blockchain anche l'utilizzo in sinergia di biosensori wearable, IoT, e AI per incentivare la raccolta di grandi volumi di dati sanitari biometrici e il loro utilizzo nella ricerca, ottimizzando assistenza sanitaria preventiva, contribuendo a realizzare un sistema sanitario più efficiente e a migliorare le condizioni di salute della popolazione.

Un altro caso illustrativo riguardante la privacy e la sicurezza dei dati in sanità è rappresentato da My Health My Data (MHMD): un progetto basato sulla tecnologia blockchain per consentire ai dati medici di essere archiviati e trasmessi in modo sicuro ed efficace dagli ospedali a istituti di ricerca e pazienti. Tale progetto è stato finanziato dal programma europeo Horizon 2020, per lo sviluppo di una piattaforma europea di condivisione dei dati sanitari che mira a cambiare radicalmente il modo in cui i dati sensibili vengono condivisi [62]. L'obiettivo di tale progetto è anche quello di

condividere i dati sanitari esternamente con soggetti di ricerca o clinici, a beneficio delle cure mediche e dell'assistenza preventiva. Infatti, il sistema MHMD è dotato di un'interfaccia di consenso dinamico che consente agli utenti di concedere, negare o revocare il consenso all'accesso ai dati per usi diversi in base alle loro preferenze. Ciò consente di differenziare i diversi usi dei dati e prendere controllo su chi vuole accedere ad essi e per quale scopo.

Con riferimento alla supply chain dei pazienti, MHMD è applicabile alle seguenti attività:

- *P1.1.2.3 Compilazione cartella clinica*
- *P1.1.2.10 Aggiornamento cartella clinica*
- *P1.1.2.24 Archiviazione cartella clinica*

Inoltre, è applicabile alle attività di *Data Sharing* tra diverse strutture sanitarie, implicitamente incluse nelle attività costituenti la macro-attività “*P1.2 Trasporto interospedaliero*”.

In sintesi, le attività interessate dalle applicazioni sopra citate, sono mostrate nella Figura 3.5, di seguito riportata:

		SC dei pazienti											
		P1.1.1					P1.1.2						
		P1.1.1.2	P1.1.1.3	P1.1.1.9	P1.1.1.11	P1.1.1.12	P1.1.2.2	P1.1.2.3	P1.1.2.10	P1.1.2.18	P1.1.2.21	P1.1.2.23	P1.1.2.24
B	ComeHere	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
	MHMD							x	x				x

Figura 3.5: Matrice riassuntiva relativa alle applicazioni della blockchain da un punto di vista di cyber security.

Un altro importante progetto, finanziato dall'Unione Europea nell'ambito del programma Horizon 2020 è KONFIDO, il cui nome completo è “*Secure and Trusted Paradigm for Interoperable eHealth Services*” (Paradigma sicuro e affidabile per i servizi di sanità elettronica interoperabili). Nello specifico, il progetto mira a garantire una tecnologia sicura per l'immagazzinamento e lo scambio di dati utili nella gestione delle cure in modalità eHealth, condivisa a livello europeo ed in grado di superare le barriere nazionali tra i diversi sistemi [63].

KONFIDO è basato su una serie di tecnologie all'avanguardia, tra cui la blockchain per far avanzare lo stato dell'arte della tecnologia eHealth rispetto alle quattro dimensioni chiave della sicurezza digitale: conservazione dei dati, accesso e modifica dei dati, scambio e interoperabilità e conformità dei dati.

L'architettura di KONFIDO è stata pensata al fine di consentire l'interoperabilità transfrontaliera dei servizi di sanità elettronica forniti dai singoli paesi, e di consentire a ogni entità partecipante (attori pubblici e privati, cittadini abilitati) di attuare politiche specifiche per la protezione e il controllo dei relativi dati sanitari [64]. Dunque, tale architettura favorisce inevitabilmente la mobilità dei pazienti europei, i quali possono godere della stessa Quality of Service in termini di assistenza sanitaria in tutti gli Stati dell'Unione Europea.

Con riferimento alla supply chain dei pazienti mappata nel Capitolo 2, KONFIDO non è applicabile esplicitamente a nessuna delle attività mappate, in quanto è un sistema a supporto delle attività di data sharing tra diversi Paesi Europei. Nonostante la visione più ampia rispetto alla filiera presa in esame nel Capitolo 2, si è deciso di riportare questo progetto visto il notevole contributo conferito al tema della cybersecurity in sanità.

Infine, tutti i progetti sopra citati rappresentano sicuramente un importante passo in avanti nella complessa sfida finalizzata alla tutela della sicurezza digitale in ambito sanitario.

3.3.3 Advanced Automation in supporto alle attività di picking e consegna

L'automazione logistica è un'opportunità per gli ospedali per affrontare la sfida del miglioramento dei servizi ospedalieri in termini di efficienza, costi e qualità dell'assistenza sanitaria (*Kritchanchai, et al., 2018; Van de Klundert, et al., 2008*).

Le attività di trasporto e consegna mappate nel Capitolo 2, talvolta risultano ottimizzate a livello produttivo e logistico dall'applicazione delle metodologie *Lean*, volte a snellire e velocizzare il flusso fisico all'interno delle strutture ospedaliere.

Negli ultimi anni, la ricerca si è concentrata su come alleggerire il carico di lavoro e sollevare da “compiti logistici” gli operatori sanitari, introducendo robot in grado di operare a supporto dell'uomo.

L'erogazione dei servizi sanitari dipende quasi totalmente dalle performance del personale sanitario, dunque, è necessario migliorare il loro flusso di lavoro. Nello

specifico, migliorando i compiti logistici, il personale sanitario sarà in grado di dedicarsi alle attività cliniche ed erogare un servizio di qualità.

L'uso di veicoli robotici per il trasporto è stato per decenni un grande interesse nei siti di produzione. Nell'ultimo decennio, questi sistemi sono anche diventati popolari negli ospedali poiché le tecniche di localizzazione sono più avanzate e i sensori di portata sono più veloci e più precisi. Gli ospedali stanno diventando come fabbriche, pertanto i sistemi di automazione avanzata quali, AGVs e UAVs svolgeranno un ruolo sempre più significativo per garantire disponibilità e prestazioni logistiche ottimali.

Tuttavia, la gestione dei flussi ospedalieri è molto diversa da altri settori ed è unica per diversi motivi. L'unicità deriva soprattutto dalla vasta gamma di prodotti e servizi che presentano caratteristiche eterogenee e che richiedono un trattamento speciale (*Beier 1995; Bélanger et al. 2018*).

L'ospedale è un sistema complesso in cui una rete di unità organizzative interagisce per eseguire vari processi (*Feibert et al., 2015*). Diverse pratiche logistiche interne ed esterne sono state sviluppate in ospedale, compresa la gestione dei flussi di materiale, informazioni, finanze, conoscenze e collaborazione (*Rakovska et al., 2018*).

Di seguito, saranno riportate applicazioni esistenti ed esempi commerciali di AGVs presenti in letteratura. Casi applicativi esistenti di UAVs invece, non sono stati individuati, se non prototipi che saranno implementati in futuro e quindi, trattati nel capitolo successivo.

I robot AGVs negli ospedali svolgono un ruolo significativo nelle operazioni quotidiane e aiutano il personale a concentrarsi sulle proprie competenze per fornire una migliore assistenza ai pazienti [65]. Gli AGVs migliorano la logistica ospedaliera, aprendo le porte al paradigma "Hospital 4.0". A questo proposito, è necessaria la seguente precisazione: nel corrente elaborato per AGVs si intendono i sistemi AGVs di nuova generazione, chiamati anche Autonomous Mobile Robots (AMRs), che si sposano bene con i principi dell'Industria 4.0 ed incontrano molte delle sue tecnologie abilitanti.

I principali compiti degli AGVs sono relativi alle attività senza valore aggiunto e riguardano il trasporto e la consegna di beni sanitari e no, inclusi biancheria e pasti. Inoltre, possono essere riprogrammati in loco o anche in remoto ogni volta che è necessario modificare percorsi o punti di consegna.

Un caso pionieristico dell'implementazione di AGV è rappresentato dal Mercy Hospital di Metz in Francia, inaugurato all'inizio del 2012. Fin dalla fase di progettazione sono stati sottolineati una serie di punti di forza, tra cui il più significativo: sistemi di

elaborazione avanzati e sistemi di produzione automatizzati ed ecologici. Dunque, l'automazione della logistica e i relativi vincoli e requisiti di questa funzione sono stati inclusi all'inizio del progetto. I flussi coinvolti nell'automazione riguardano quasi tutti i flussi ospedalieri ad eccezione del sangue e dei flussi dei pazienti, i quali non sono stati inclusi nel progetto iniziale, data l'elevata complessità di previsione. Pertanto, sono automatizzati i flussi di lavanderia, ristorazione, farmaceutica, rifiuti e sterilizzazione. Il progetto di automazione è stato condotto con la società DS Automotion, specializzata nella tecnologia AGV. Per soddisfare le esigenze di trasporto all'interno dell'ospedale Mercy, sono stati acquisiti dodici AGV. Tali veicoli sono programmati per il trasporto. Ricevono un ordine e si recano automaticamente nella posizione specificata, se necessario utilizzando gli ascensori. Caricano i carrelli e li trasportano a destinazione fino alla consegna di tutti i flussi. Questi dodici AGV possono gestire campagne che coinvolgono fino a quaranta carrelli, ad esempio per la ristorazione, che è sicuramente la campagna più ingombrante e si svolge due volte al giorno. Il sistema logistico funziona con campagne automatiche e con carrelli dedicati ai flussi specifici (*Benzidia et al., 2019*).

Con riferimento ai processi sanitari descritti nel Capitolo 2, tale esperienza può essere ricondotta alle supply chain dei farmaci e del materiale economico. Nel dettaglio, gli AGVs possono essere implementati in sostituzione dell'intervento umano, nelle attività di seguito riportate:

- *A.1.3.1 Ricezione RdP dal reparto*
- *A.1.3.2 Analisi RdP*
- *A.1.3.4 Picking*
- *A.1.3.8 Allestimento carrello*
- *A.1.3.9 Invio carrello al reparto*

Il caso di studio esaminato rivela diverse importanti intuizioni e conclusioni sull'implementazione del sistema di automazione per i flussi logistici fisici. Di seguito sono riportate le più interessanti:

- Non tutti i flussi necessitano di essere automatizzati, alcuni devono essere mantenuti manuali per garantire flessibilità e adattabilità alla struttura organizzativa nella sua capacità di gestire i flussi irregolari.
- gli AGV operano a una velocità media costante, che consente una regolarità nel lavoro. Grazie a questa regolarità del flusso, tutti gli attori interessati

all'automazione dei flussi conoscono esattamente il ritmo degli AGV e possono organizzare il loro lavoro in base ai tempi di consegna.

Dunque, questo studio rafforza e integra le ricerche precedenti sull'automazione logistica che stabiliscono che i progetti di automazione migliorano la qualità e la tracciabilità dei flussi, e di conseguenza il servizio clienti (*Pedan et al., 2017; Piccinini et al., 2013*).

Esistono diversi sistemi commerciali per automatizzare i processi di picking e consegna, installati con successo negli ospedali. Di seguito, ne sono riportati alcuni tra i più diffusi:

- HelpMate è stata una delle implementazioni pionieristiche dei sistemi robotizzati senza l'uso di sistemi di guida esterni, per il trasporto ospedaliero automatizzato (*Özkil et al., 2009*). È stato progettato per il trasporto di merci di piccole dimensioni tra i reparti, ed è in grado di navigare autonomamente all'interno degli ospedali, prendere ascensori ed evitare ostacoli. È un robot in grado di trasportare vassoi per pasti, materiale di laboratorio, forniture per farmacie, e cartelle cliniche dei pazienti da consegnare alle unità infermieristiche o ai reparti ospedalieri (Figura 3.6).



Figura 3.6: HelpMate. [66]

Questo robot utilizza odometria e punti di riferimento naturali, come le pareti dei corridoi, per stimare continuamente la sua posizione. Si sposta all'interno di un ospedale, seguendo una mappa installata nella sua memoria. Inoltre, le porte e gli ascensori possono essere automatizzati per comunicare con il robot.

- TUG, commercializzato da Aethon, è un AMR progettato per trasportare farmaci, materiali e forniture cliniche all'interno degli ospedali e dei laboratori. TUG raccoglie e rilascia automaticamente i carrelli, eliminando la manodopera che sarebbe altrimenti necessaria per caricare il robot. Comunica anche con il sistema IT per automatizzare l'invio della flotta di robot e aggiornare il sistema di inventario quando i materiali vengono spostati. Fornisce inoltre, un sistema per tracciare il carico utilizzando la tecnologia RFID (Figura 3.7).



Figura 3.7: TUG. [67]

Rileva gli ostacoli attraverso lo scanner laser e garantisce un percorso privo di collisioni. Con l'integrazione wireless con i sistemi di edifici, TUG può utilizzare ascensori e aprire le porte. Ogni robot TUG viene monitorato in tempo reale dal Cloud Command Center utilizzando una connessione VPN sicura, al fine di rilevare potenziali problemi prima che diventino problemi reali [67].

- SpeciMinder è un altro robot commerciale, realizzato da Swisslog, fornitore leader di soluzioni di automazione per farmacie e ospedali, appositamente progettato per distribuire campioni di laboratorio in tutte le strutture. Ha capacità di navigazione autonome simili a TUG, ma il container è posizionato direttamente sul robot (Figura 3.8).



Figura 3.8: SpeciMinder. [68]

SpeciMinder non richiede modifiche estese e costose alla struttura ed è in grado di navigare in lunghi corridoi e in spazi dinamici e stretti. Al momento dell'installazione, il robot crea una mappa del suo ambiente e utilizza la mappa per pianificare il percorso migliore verso un obiettivo selezionato. Può pianificare anche percorsi alternativi se un percorso è bloccato o attendere la cancellazione dell'ostacolo prima di procedere. Inoltre, le porte e gli ascensori possono essere azionati in modalità wireless quando necessario [68].

- TransCar, sviluppato da Swisslog, è un sistema basato sulla tecnologia di navigazione a laser libero che consente di modificare facilmente i percorsi e gli orari in qualsiasi momento, offrendo quindi un elevato livello di flessibilità. Si tratta di un veicolo di bassa altezza a guida laser che può passare sotto carrelli di carico su ruote (con carichi fino a 450 kg), sollevarli e trasportarli verso designazioni identificate attraverso i tag RFID apposti sui carrelli (Figura 3.9).



Figura 3.9: TransCar. [69]

Il sistema TransCar è stato implementato con 21 veicoli per il trasporto in container dei pasti e beni di consumo presso l'Ospedale St. Olavs in Norvegia, apportando un risparmio di costi e tempi grazie all'automazione dei processi logistici. Una seconda applicazione del sistema TransCar è rappresentata dall'Ospedale Vivantes Humboldt di Berlino. Tale sistema si occupa della raccolta e della consegna regolare delle merci quali farmaci, dispositivi medici e alimenti. I veicoli TransCar comunicano con i 18 montacarichi separati e ne chiamano uno per raggiungere i piani di destinazione. Grazie all'infrastruttura di trasporto separata, i ritardi di trasporto sono esclusi, poiché i percorsi non si intersecano con i percorsi per pazienti, visitatori o professionisti. Inoltre, l'implementazione di tale sistema ha conferito alla struttura una migliore qualità dei processi di delivery rendendoli affidabili, precisi e sicuri [69].

- Pathfinder, anch'esso destinato al trasporto di materiale in ambienti ospedalieri, è un veicolo a guida autonoma dotato dei più recenti componenti hardware industriali e impiega i più recenti *stack software*⁶ per la localizzazione, la navigazione e la mappatura simultanee.

⁶ Stack software, o soluzione di pila, è un insieme di sottosistemi o componenti necessari per creare una completa piattaforma di modo che nessun software aggiuntivo sia necessario per applicazioni di supporto.



Figura 3.10: Pathfinder. (Bačík et al., 2017)

Le capacità di Pathfinder sono state esplorate durante i test preliminari nei mesi di luglio-agosto 2017 presso l'ospedale di Košice-Šaca nella Repubblica Slovacca. Pathfinder è stato utilizzato per trasportare forniture mediche tra un magazzino logistico al piano terra dell'edificio principale e varie cliniche situate intorno alla struttura ospedaliera. La funzionalità di navigazione si basa sulla tecnologia SLAM (Simultaneous Localization and Mapping) che costruisce e aggiorna continuamente una mappa dell'ambiente circostante, tenendo contemporaneamente traccia della posizione del veicolo nella mappa (Bačík et al., 2017).

- HOSPI, è un robot di consegna ospedaliera autonomo prodotto da Panasonic. L'utilizzo sperimentale dei robot di consegna autonomi Panasonic è iniziato a febbraio 2015 in quattro ospedali del Giappone. Successivamente, si è diffuso in diverse strutture ospedaliere al di fuori del Giappone, tra cui il Changi General Hospital di Singapore. È un robot in grado di muoversi autonomamente negli ambienti pur rimanendo consapevole dell'ambiente circostante, consentendo la consegna di farmaci, campioni medici e documentazione del paziente (cartelle cliniche) senza scontrarsi con i passanti o vari oggetti lungo il suo percorso. Inoltre, è dotato di funzionalità di sicurezza per prevenire manomissioni, furti e danni durante la consegna. Il contenuto del robot, infatti, è accessibile solo con carte d'identità (Figura 3.11).



Figura 3.11: HOSPI. [70]

HOSPI è dotato di sensori e programmato con i dati cartografici dell'ospedale per evitare ostacoli e consegne complete con supervisione minima. Infine, garantisce flessibilità alla struttura poiché consente la programmazione di nuovi percorsi [70] .

- Relay Robot è il primo robot di servizio autonomo appositamente progettato per muoversi agevolmente tra le persone in cliniche e strutture sanitarie particolarmente affollate. Questo robot, specificamente pensato per il settore healthcare, è in grado di percorrere lunghi corridoi e salire negli ascensori 24 ore su 24, trasportando farmaci, campioni di laboratorio e altri materiali sensibili. Grazie alla presenza di sensori, evita il contatto con persone e ostacoli, quindi lavora senza interruzioni, riducendo sensibilmente i tempi di consegna. È dotato di un apposito scomparto di carico che richiede una specifica autorizzazione per poter accedere ai materiali sensibili (Figura 3.12).



Figura 3.12: Relay Robot. [71]

Relay effettua le consegne in modo rapido, sicuro e affidabile, aumentando la produttività e migliorando al contempo sia l'esperienza professionale del personale, sia i risultati in termini di cure erogate ai pazienti [71].

Le applicazioni sopra descritte sono relative alle supply chain dei farmaci, dei dispositivi medici e del materiale economale, ed in particolare riconducibili alle attività seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - *A.1.2.1 Ricezione merce*
 - *A.1.2.6 Stoccaggio*

- Relativamente alla macro-attività “A.1.3 Gestione richiesta di prelievo (RdP)”:
 - *A.1.3.1 Ricezione RdP dal reparto*
 - *A.1.3.2 Analisi RdP*
 - *A.1.3.4 Picking*
 - *A.1.3.8 Allestimento carrello*
 - *A.1.3.9 Invio carrello al reparto*

In sintesi, le attività interessate dalle applicazioni sopra citate, sono mostrate nella Figura 3.13, di seguito riportata:

AMRs	SC dei farmaci						
	A.1.2		A.1.3				
	A.1.2.1	A.1.2.6	A.1.3.1	A.1.3.2	A.1.3.4	A.1.3.8	A.1.3.9

Figura 3.13: Matrice riassuntiva relativa alle applicazioni degli AMRs.

3.3.4 Il Cloud Computing in supporto alla gestione del magazzino dei DM

La modalità di gestione dei materiali sanitari differisce a seconda della tipologia di bene: i dispositivi medici, essendo specifici e molto costosi, sono gestiti in *conto deposito*, ovvero sono legalmente di proprietà dei fornitori, ma detenuti dall'azienda sanitaria (Poggialini e Gargiulo, 2016). Nello specifico, i materiali sono in possesso di una parte che non è il proprietario o il detentore della merce. Dal punto di vista contabile, tali beni non sono stati venduti né fanno parte dell'inventario del proprietario [72]. In sintesi, la proprietà di tali prodotti passa in capo all'azienda sanitaria solo quando li utilizza.

Pansoft, società di progetto, consulenza e servizi nell'implementazione di soluzioni Enterprise Resource Planning (ERP) e Warehouse Management System (WMS), propone *MedCon*: un'applicazione web-cloud che consente di gestire e controllare tutti i flussi relativi al processo di gestione del materiale in conto deposito dei dispositivi medici (impiantabili, di consumo, ecc.) soddisfacendo in modo sicuro, semplice e intuitivo le esigenze delle Aziende Ospedaliere [73].

È la prima ed unica soluzione gestionale sul mercato in grado di garantire la massima integrazione dei vari ambiti di attività su un'unica piattaforma informativa supportando adeguatamente le esigenze di tutti gli attori della filiera. Dunque, consente di interagire direttamente in network (MedCon Cloud Digital Network) con i fornitori e distributori. Trattandosi di un'applicazione web-cloud, non implica la necessità di installare software e hardware.

MedCon presenta le seguenti funzionalità principali:

- *Spedizioni*: per la gestione dei documenti di trasporto (DDT) con cui viene consegnato il materiale in conto deposito all'interno del magazzino di ciascun Ospedale.
- *Ordini*: per la gestione di Ordini di Reintegro.
- *Giacenze*: Funzione di Interrogazione della “situazione di magazzino” relativamente allo “stato” di ciascun pezzo in conto deposito.

Il processo gestito da tale applicazione è mostrato in Figura 3.14, di seguito riportata:

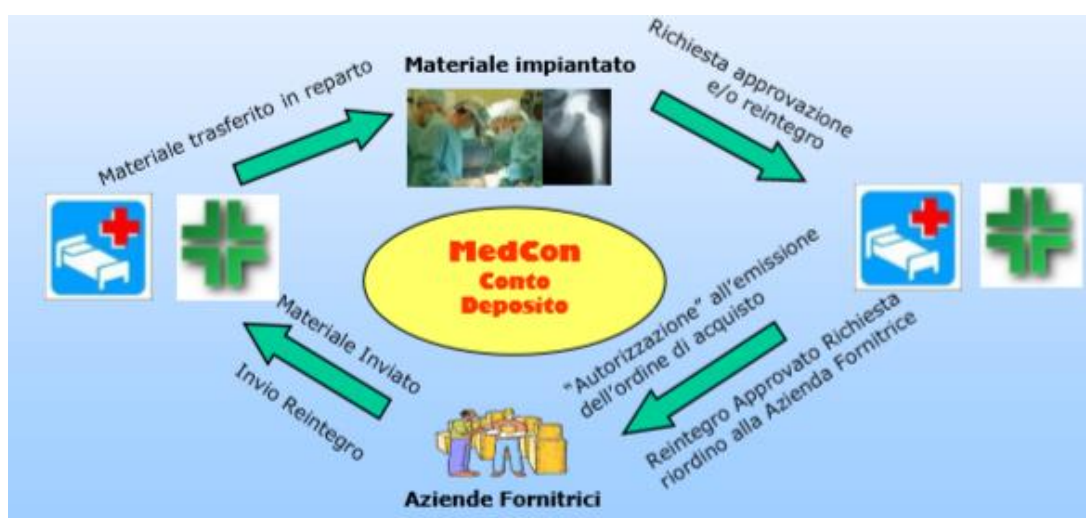


Figura 3.14: Il processo gestito da MedCon. [73]

Con riferimento alla ABS della supply chain dei dispositivi medici, tale applicazione gestisce le attività di seguito riportate:

- Relativamente alla macro-attività “A.1.1 Gestione approvvigionamento farmacia”:
 - A.1.1.5 *Spedizione merce*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - A.1.2.1 *Ricezione merce*
 - A.1.2.3 *Firma bolla di consegna*
 - A.1.2.5 *Reso ordine*
 - A.1.2.6 *Stoccaggio*

- Relativamente alla macro-attività “A.1.3 Gestione richiesta di prelievo (RdP)”:
 - *A.1.3.1 Ricezione RdP dal reparto*
 - *A.1.3.4 Picking*
 - *A.1.3.5 Registrazione prelievo*
 - *A.1.3.7 Firma distinta di consegna*

- Relativamente alla macro-attività “A.1.5 Gestione ordini reparto”:
 - *A.1.5.1 Ricevimento merce*
 - *A.1.5.3 Accettazione distinta di consegna*
 - *A.1.5.4 Stoccaggio presso magazzino di reparto*

In sintesi, le attività interessate dall'applicazione in esame sono riportate in Figura 3.15:

SC dei farmaci												
CC	A.1.1	A.1.2				A.1.3				A.1.5		
	A.1.1.5	A.1.2.1	A.1.2.3	A.1.2.5	A.1.2.6	A.1.3.1	A.1.3.4	A.1.3.5	A.1.3.7	A.1.5.1	A.1.5.3	A.1.5.4

Figura 3.15: Matrice riassuntiva relativa all'applicazione del Cloud Computing.

In definitiva, si evince come un sistema di gestione del magazzino (WMS), basato sul cloud, migliora l'efficienza nella gestione dei materiali e garantisce un'elevata accuratezza dell'inventario.

3.3.5 Additive Manufacturing e stampa 3D per la produzione dei Dispositivi Medici

In questi ultimi anni, l'adozione della stampa 3D sta diventando sempre più comune nel settore healthcare. Ad oggi, le applicazioni più significative sono relative alla produzione di dispositivi in ambito odontoiatrico, ortopedico e acustico. Tuttavia, la stampa 3D sta iniziando a diffondersi con una certa importanza, anche in ambiti più innovativi della medicina per riprodurre artificialmente tessuti, vasi sanguigni e organi. Questa tecnica applicata alla medicina è stata denominata *Bioprinting*, poiché sostituisce

i tradizionali materiali (polimerici, metallici e plastici) con delle cellule umane viventi [74].

Le soluzioni presentate di seguito, sono relative alla produzione dei dispositivi medici, una macro-attività non mappata nella supply chain descritta nel Capitolo 2, per semplicità di analisi. Nonostante ciò, si ritiene opportuno riportare queste applicazioni, poiché l'impatto che la stampa 3D ha sulla supply chain sanitaria, è di notevole rilevanza.

Nel periodo di emergenza sanitaria da Covid-19, le tecnologie additive si sono dimostrate particolarmente efficienti nella produzione di dispositivi medici, e di parti e componenti di presidi sanitari. Di seguito, sono riportati alcuni esempi considerevoli per contrastare l'emergenza sanitaria causata dal Covid-19.

Per far fronte al rapido incremento della domanda, il reparto 3D Printing di Weerg, società italiana che offre online lavorazioni CNC e 3D, si è unito alla logistica di PressUP, producendo visiere protettive in tempi record e fornendo gratuitamente ospedali e Protezione Civile. Tale progetto è frutto di una serie di test effettuati partendo dai molti presenti online che Weerg e PressUP hanno adattato anche su consiglio di personale sanitario che ha collaborato alla messa a punto del dispositivo [75].

Oltre alle visiere protettive, Weerg ha contribuito anche ad un progetto relativo alla riconversione delle maschere da snorkeling in maschere respiratorie.

Tale progetto, a cura di un team di ingegneri di Isinnova e FabLab, ha visto la realizzazione con il 3D printing, di valvole progettate per trasformare le maschere da snorkeling in maschere respiratorie d'emergenza.

Infine, un altro caso applicativo interessante è rappresentato dal progetto "Intubation box": una sorta di scatola che protegge il personale sanitario in una delle fasi a più alto rischio di contagio in terapia intensiva, ovvero l'intubazione. Si tratta di un progetto nato a Taiwan, testato al MIT di Boston e riprogettato da Opendot la cui principale finalità è quella di contenere la diffusione del virus.

La società di consulenza Deloitte, per valutare l'impatto della stampa 3D in sanità ha creato una matrice basata su due variabili, quali: "innovazione di prodotto" e "innovazione di processo". La lettura integrata di queste due dimensioni genera quattro possibili modelli di applicazione della stampa 3D nel settore sanitario, come si può osservare in Figura 3.16 [76].



Figura 3.16: Framework di valutazione del 3D-Printing in sanità. [76]

Percorso I: stasi

Questo percorso è caratterizzato dall'assenza di cambiamento sia del prodotto che della supply chain. Tale modello è generalmente applicato per la prototipazione.

Percorso II: evoluzione della supply chain

Questo percorso è caratterizzato da un alto cambiamento della supply chain, e da nessun cambiamento di prodotto. Tale modello implica la produzione dei beni nel luogo di utilizzo (on site), o in prossimità dello stesso. I vantaggi sono notevoli: riduzione dei costi di produzione e dei tempi di consegna.

Percorso III: evoluzione di prodotto

Questo percorso è caratterizzato da un alto cambiamento di prodotto, e da nessun cambiamento della supply chain. Tale modello può essere utilizzato per realizzare

prodotti innovativi (riproduzione di organi e parti anatomiche), e migliorare la qualità delle prestazioni mediche.

Percorso IV: evoluzione del modello di business

Questo percorso è caratterizzato sia da un alto cambiamento di prodotto, che da un alto cambiamento della supply chain. In altre parole, combina l'innovazione di processo con quella di prodotto. Tale modello implica la produzione di prodotti personalizzati, come le protesi impiantabili, in prossimità del luogo di utilizzo.

Sulla base del framework rappresentato in Figura 3.16, i casi applicativi sopra riportati rientrano nel *Percorso I: stasi*, ovvero il 3D-printing viene adottato per creare efficienza e non innovazione. La stampa 3D funge da acceleratore di processo, ovvero si applica per la prototipazione rapida di dispositivi medici, che sono poi prodotti su larga scala attraverso il ricorso a tecnologie tradizionali.

3.3.6 IoT e Cloud Computing per il monitoraggio della salute e la gestione delle informazioni cliniche

La diffusione dell'IoT e del cloud computing sta migliorando la sicurezza dei pazienti, la soddisfazione del personale e l'efficienza operativa del settore sanitario (*Dang et al., 2019*). Sempre più applicazioni sanitarie basate su IoT e cloud computing vengono sviluppate per servire pazienti, famiglie, medici e ospedali.

Negli ultimi anni, la tecnologia IoT e il cloud computing hanno mostrato un ruolo cruciale nelle applicazioni di monitoraggio da remoto dei pazienti tramite sensori e dispositivi indossabili connessi all'IoT. Questi dispositivi aiutano gli operatori sanitari nell'osservazione e nella diagnosi dei sintomi dei pazienti senza richiedere loro di presentarsi fisicamente presso la struttura sanitaria.

L'IoT e il cloud computing hanno dunque, aumentato il coinvolgimento e la soddisfazione dei pazienti perché le interazioni tra pazienti e medici sono diventate più accessibili e più efficienti. Inoltre, il monitoraggio da remoto riduce la durata della degenza ospedaliera ed evita le riammissioni ospedaliere (*Dang, L. Minh, et al., 2019*).

Di conseguenza, queste nuove tecnologie hanno un impatto significativo sulla riduzione dei costi sanitari e sul miglioramento dei risultati delle cure.

Al giorno d'oggi, nel settore sanitario si parla di *mIoT*, ovvero Mobile IoT. Tale acronimo si riferisce all'uso del mobile computing, dei sensori medici e del cloud computing per monitorare i dati vitali dei pazienti in tempo reale (*Erdeniz et al., 2018*) e l'utilizzo delle tecnologie di comunicazione per inoltrare i dati a un framework di cloud computing.

Xu, Boyi, et al., (2015) hanno proposto un framework di monitoraggio m-Health basato su una piattaforma di cloud computing (Cloud-MHMS) al fine di attuare un monitoraggio della salute personalizzato e di alta qualità.

Tale piattaforma presenta tre livelli principali:

- il livello di archiviazione dei dati: presenta un sistema a accesso multi-tenant⁷, progettato per proteggere la privacy dei pazienti.
- il livello di annotazione dei dati: risolve il problema dell'eterogeneità legato alle diverse attrezzature presenti negli ospedali che generano dati spesso eterogenei. Comprende un elenco collegato per estendere lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche.
- il livello di analisi dei dati: analizza i dati sanitari archiviati nel cloud per supportare il processo decisionale clinico, poiché dati storici simili sono risorse preziose per elaborare un piano di trattamento per un caso di malattia simile.

Con riferimento alla supply chain dei pazienti, tale applicazione può essere implementata relativamente alle attività:

- Relativamente alla macro-attività “P1.1.2 Percorso di ricovero ordinario chirurgico”:
 - *P1.1.2.11 Dimissione a domicilio*: per monitorare lo stato di salute del paziente prima del ricovero in ospedale.
 - *P1.1.2.20 Dimissione a domicilio o invio in struttura per riabilitazione*: per monitorare il paziente post-operatorio.

Numerosi studi hanno suggerito che gli errori medici commessi nel settore sanitario sono in gran parte attribuiti a scarsa comunicazione e accesso limitato alle cartelle

⁷ Multi-tenant: si riferisce ad una architettura software in cui una singola istanza del suddetto software è eseguita da un server ed è fruita da diverse organizzazioni. La peculiarità principale è che ciascun tenant vede il software come se fosse a suo utilizzo esclusivo.

cliniche dei pazienti (*Doukas et al., 2010*). Il cloud computing è stato visto come un potenziale mezzo per migliorare le prestazioni sanitarie e ridurre il livello di errori medici (*Danek, 2009*).

A tal proposito, è opportuno citare un sistema per la gestione delle informazioni cliniche, chiamato "Collaborative Care Solution", sviluppato nel 2010 dalla collaborazione nata tra IBM e ActiveHealth Management, una consociata di Aetna (uno dei principali fornitori americani di servizi sanitari). Tale piattaforma è basata sull'architettura del cloud computing. La soluzione consente un facile accesso da parte degli operatori sanitari a una vasta gamma di informazioni provenienti da fonti disparate come cartelle cliniche elettroniche (EMR), indicazioni, farmaci e dati di laboratorio. La soluzione è anche in grado di evidenziare le tendenze nel modo in cui i pazienti stanno rispondendo, ad esempio, al trattamento prescritto o aderendo ai regimi farmacologici e avvisa automaticamente i medici di prescrizioni contrastanti o mancate. Inoltre, fornisce analisi avanzate che consentono ai medici o alle intere organizzazioni sanitarie di misurare le loro prestazioni rispetto agli standard di qualità nazionali o ospedalieri.

Con riferimento alla supply chain dei pazienti, le attività interessate da tale applicazione sono:

- Le attività relative alla condivisione dei dati sanitari:
 - *PI.1.2.3 Compilazione cartella clinica*
 - *PI.1.2.10 Aggiornamento cartella clinica*
 - *PI.1.2.23 Invio cartella alla Direzione Sanitaria*
 - *PI.1.2.24 Archiviazione cartella clinica*
- Le attività relative al monitoraggio della salute da remoto:
 - *PI.1.2.11 Dimissione a domicilio*” per monitorare lo stato di salute del paziente prima del ricovero in ospedale.
 - *“PI.1.2.20 Dimissione a domicilio o invio in struttura per riabilitazione”* per monitorare il paziente post-operatorio.

Un'altra soluzione basata su cloud è stata sviluppata recentemente da GE Healthcare in collaborazione con Microsoft. Si tratta di una soluzione SaaS basata sul cloud Azure, nota come "Mural Virtual Care Solution". Questa soluzione è stata progettata per supportare i medici e i sistemi sanitari nel trattamento dei pazienti Covid-19. Nello

specifico, offre alle strutture sanitarie una visione complessiva dei pazienti sottoposti a ventilazione e identifica quelli a rischio di peggioramento sulla piattaforma cloud.

Questa soluzione è stata progettata per far fronte alla crescente domanda di risorse cliniche nel periodo di emergenza sanitaria, infatti consente agli operatori sanitari di monitorare più pazienti contemporaneamente. Tuttavia, la sorveglianza a distanza riduce il rischio di esposizione del personale sanitario al Covid-19, mantenendo al contempo un'ampia visione dei pazienti all'interno dell'ospedale [77].

Con riferimento alla supply chain dei pazienti, questa soluzione supporta il personale medico-sanitario nell'attività *“P1.1.3.2 Degenza del paziente”*.

In sintesi, le attività interessate dalle applicazioni sopra citate, sono riportate in Figura 3.17:

IoT&CC	SC dei pazienti						
	P1.1.2						P1.1.3
	P1.1.2.3	P1.1.2.10	P1.1.2.11	P1.1.2.20	P1.1.2.23	P1.1.2.24	P1.1.3.2

Figura 3.17: Matrice riassuntiva relativa alle applicazioni dell'IoT e del Cloud Computing.

3.3.7 Big Data e Artificial Intelligence a supporto dell'analisi predittiva e del processo decisionale

Big Data e Artificial Intelligence supportano anche in ambito sanitario il processo decisionale e l'analisi predittiva: sfruttando i big data e la potenza di calcolo degli algoritmi di AI, le organizzazioni possono migliorare la risposta a una domanda instabile, rendendo più efficiente l'intera catena di approvvigionamento. Per questo motivo, nonostante queste tecnologie non siano direttamente riconducibili a nessuna delle supply chain descritte nel Capitolo 2, si è deciso comunque di discutere alcune applicazioni interessanti.

Il settore sanitario è ad alta intensità di dati e può utilizzare piattaforme dinamiche interattive di big data con tecnologie e strumenti innovativi per migliorare l'assistenza e i servizi ai pazienti (*Ali et al., 2018; Carvalho et al., 2019*).

I big data per l'assistenza sanitaria, comunemente noti come big data medici, svolgono un ruolo particolarmente cruciale nel processo decisionale di molti ospedali e cliniche mediche (*Chen, 2018; Wang et al., 2016*).

L'intelligenza artificiale può utilizzare sofisticati algoritmi per "apprendere" le funzionalità da un ampio volume di dati sanitari, e quindi, utilizzare le informazioni ottenute per assistere la pratica clinica.

Può anche essere dotata di capacità di apprendimento e auto-correzione per migliorare la sua precisione in base al feedback (*Pearson, 2011*). Inoltre, un sistema di AI può aiutare a ridurre gli errori diagnostici e terapeutici che sono inevitabili nella pratica clinica umana (*Dilsizian et al., 2014*).

Negli ultimi anni le informazioni digitali di tutto il mondo sono più che raddoppiate, e questa tendenza è destinata ad aumentare in modo esponenziale, generando enormi moli di dati elettronici: i Big Data (*Musacchio et al., 2018*). Attraverso l'Intelligenza Artificiale, ed in particolare con le tecniche di Machine Learning, i computer sono in grado di imparare dai dati, senza essere stati esplicitamente programmati per questo, generando modelli predittivi.

Con riferimento ai processi sanitari mappati nel Capitolo 2, nessuna attività è riconducibile alle applicazioni che saranno riportate, ma si è deciso di citarle in quanto rappresentative della propensione del settore healthcare verso l'Industria 4.0.

Gli ambiti che possono beneficiare di queste tecnologie si possono ricondurre sostanzialmente a: predittività, diagnosi precoce e trattamento.

La diagnosi delle malattie è stata uno dei primi campi di applicazione di questo tipo di tecnologie, in particolar modo nelle branche ad alto tasso di criticità, dove sono necessarie diagnosi precise in tempi brevi, come l'oncologia. Un sistema pioniere in questo campo è IBM Watson. Si tratta di un sistema di cognitive computing, in grado di capire i dati e i problemi posti, ed è anche capace di gestirli ed elaborarli per fornire previsioni. Infatti, include moduli di Machine Learning (ML) e Natural Language Processing⁸ (NLP). È un sistema sicuro e affidabile, ad esempio, in una ricerca sul

⁸ Natural Language Processing: è un metodo che estrae informazioni da dati non strutturati come note cliniche, riviste mediche per integrare e arricchire i dati medici strutturati. In altri termini, è una procedura

cancro, il 99% delle raccomandazioni terapeutiche di Watson sono coerenti con le decisioni del medico [78].

Per quanto concerne le applicazioni di AI e Big Data nella predittività, è opportuno citare il contributo alla lotta del Covid-19.

Nello specifico, l'AI rappresenta uno strumento fondamentale per diagnosticare il virus, per individuare e prevedere i focolai. Sulla base delle analisi dei Big Data, provenienti da fonti diverse, gli algoritmi di AI “apprendono”, e sono in grado di predire nuovi focolai.

La Cina per individuare le persone infette ha adottato la tecnologia di riconoscimento facciale e il software di rilevamento della temperatura di SenseTime. Inoltre, il governo cinese ha sviluppato un sistema di monitoraggio chiamato *Health Code*, che utilizza i big data per identificare e valutare il rischio di ciascun individuo in base alla cronologia dei viaggi, a quanto tempo ha trascorso nei focolai del virus e alla potenziale esposizione con persone portatrici del virus [79].

Sempre nella battaglia contro il Covid-19, per la Regione Veneto, è stata realizzata *Eng-DE4Bios*, una piattaforma di bio-sorveglianza con l'obiettivo di monitorare in tempo reale l'evoluzione dell'epidemia. Tale piattaforma, basata su Digital Enabler⁹, è in grado di mappare e geolocalizzare i soggetti contagiati, e identificare la presenza di cluster che richiedono elevata attenzione. Si tratta di uno strumento alimentato da big data provenienti da laboratori pubblici e privati, che effettuano senza sosta, decine di migliaia di test che arrivano dal territorio, dai reparti ospedalieri, dai pronti soccorsi, da stazioni volanti. Così facendo, i risultati clinico-diagnostici vengono organizzati per dare agli operatori clinici territoriali una mappa in tempo reale delle persone interessate da COVID-19 [80].

Dunque, si può affermare che l'analisi dei big data e la potenza di calcolo dell'AI, sono utili nelle previsioni e nel processo decisionale e, quindi, possono essere un potente strumento per migliorare l'efficienza delle filiere sanitarie.

in grado di trasformare i dati non strutturati in dati strutturati, che possono quindi essere analizzati mediante tecniche ML.

⁹ Digital Enabler: è la piattaforma “ecosistema” opensource che consente nuovi modelli di business basati sull'economia dei dati, promuove l'innovazione e aumenta le opportunità di business. Consente di armonizzare, sincronizzare, integrare, visualizzare, combinare, associare ed esaminare dati da diverse fonti al fine di trovare correlazioni, creare nuove informazioni e dare valore ai dati non elaborabili.

3.4 Conclusioni

Dall'analisi delle esperienze selezionate, si evince che la Supply Chain Sanitaria sta ancora muovendo i primi passi verso l'Industria 4.0. Sono poche le applicazioni esistenti, e non è possibile identificare una tecnologia completamente matura.

Tuttavia, le tecnologie analizzate, quali: Internet of Things, Cloud Computing, Intelligenza Artificiale, Big Data Analytics, Blockchain, Additive Manufacturing e Robot collaborativi consentono di avere comunicazioni sempre più veloci e tempestive, una maggiore quantità di dati condivisi tra tutti gli stakeholder, un maggior livello di automazione delle attività ripetitive a basso valore aggiunto e, infine, una maggiore efficienza e trasparenza lungo tutta la filiera.

D'altro canto, affinché la filiera sanitaria sia completamente digitalizzata, l'innovazione deve realizzarsi anche sui seguenti livelli [81]:

- *Rinnovamento organizzativo e tecnologico*: occorre ripensare i processi e i modelli organizzativi delle aziende sanitarie.
- *Empowerment del cittadino/paziente*: il paziente deve assumere un ruolo attivo, diventando uno degli attori principali del coordinamento della propria salute.
- *Sviluppo di nuove competenze per gli operatori sanitari*: integrare le competenze digitali per poter erogare le cure attraverso nuovi strumenti.

CAPITOLO 4

Prospettive future

Il presente capitolo propone un'analisi dello stato dell'arte *to-be* relativamente alle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0, applicate alle diverse supply chain esaminate nel Capitolo 2. Nello specifico, per ciascuna delle tecnologie discusse nel Capitolo 1 saranno individuate puntualmente le attività che potenzialmente potrebbero essere interessate dalla tecnologia in esame. L'obiettivo è dunque, quello di fornire soluzioni attualmente non presenti in letteratura, e di potenziare quelle già esistenti.

4.1 Applicazioni future delle tecnologie 4.0

La mancanza di informazioni nella supply chain tradizionale è l'aspetto su cui le tecnologie digitali giocano tutto il loro potenziale. La società di consulenza McKinsey, relativamente al concetto di Supply Chain 4.0, identifica quattro aree funzionali dove le tecnologie abilitanti assicurano gli impatti più significativi [82].

La prima area concerne la pianificazione: Big data, Advanced Analytics e automatizzazione sono destinati ad avere un impatto positivo sulle attività di planning nella supply chain.

Una seconda area nella quale l'impatto della Digital Transformation, è e sarà sempre più significativo, è il flusso fisico (inteso come flusso dei prodotti fisici), che beneficerà di connettività, Advanced Analytics, Additive Manufacturing e Advanced Automation.

La terza area impattata è la gestione delle performance: la disponibilità *real time* di dati provenienti da diverse fonti consente il monitoraggio e la misurazione delle performance non più su base periodica, bensì continua.

La quarta area riguarda invece, la collaborazione: grazie alla tecnologia cloud, la supply chain si trasforma in una piattaforma alla quale partecipano tutti gli attori, inclusi i clienti

finali; non solo con l'obiettivo di avere una vista unificata su tutti i processi, ma anche di condividere le *best practices*, ottimizzando tempi e costi.

Le aree sopra descritte sono identificabili anche nella supply chain sanitaria; dunque, questo concetto può considerarsi valido anche nel caso di studio. Nel dettaglio, in relazione alla supply chain sanitaria la prima area potrebbe riguardare la pianificazione del fabbisogno dei farmaci, delle sacche di sangue ed emocomponenti, o ancora del materiale economale. La seconda area potrebbe essere relativa ai flussi fisici dei farmaci, delle sacche di sangue, del materiale economale, ecc. che si muovono lungo la supply chain; la terza area potrebbe consentire un monitoraggio real time dei pazienti e dunque, garantire una migliore prestazione da parte dell'equipe medica. Infine, la quarta area potrebbe riguardare la collaborazione tra le diverse strutture sanitarie. Ciò dimostra che la filiera sanitaria non è diversa dalle altre filiere, e dunque, le potenzialità di applicazione del concetto di Industria 4.0 sono le medesime.

In sintesi, nel corso del presente capitolo sarà eseguita un'analisi ad hoc per ciascuna tecnologia descritta nel Capitolo 1 e per ognuna, saranno riportati i cosiddetti *proof-of-concept*, se presenti, e saranno individuate le attività che in futuro potrebbero beneficiare di tali tecnologie.

4.1.1 Internet of Things

Il settore healthcare si è dimostrato tra le aree più interessanti per l'applicazione dell'Internet of Things (*Botta et al., 2016*). Negli ultimi anni, l'avvento dell'IoT ha permesso al settore sanitario di evolversi in maniera importante, consentendo interventi di assistenza sanitaria in tempo reale, interazioni tra paziente e medico più accessibili e più efficienti, nonché una crescente soddisfazione del paziente, visto il suo maggiore coinvolgimento. Nello specifico, l'IoT è stato applicato per interconnettere le risorse mediche disponibili e fornire servizi sanitari affidabili, efficaci e intelligenti ai pazienti con malattie croniche. Numerosi progressi sono stati compiuti nel monitoraggio dell'assistenza sanitaria (*Alemdar ed Ersoy, 2010*). Questi risultati hanno dimostrato l'efficacia e il futuro promettente dell'IoT nei processi caratterizzanti la filiera sanitaria.

Nonostante il successo dimostrato dalle applicazioni esistenti (vedi paragrafo 3.3.6), la sfida tecnica esiste ancora su come istituire rapidamente e sistematicamente i sistemi sanitari intelligenti basati sull'IoT (*Yuehong, 2016*).

L'IoT sta rimodellando l'assistenza sanitaria moderna, con promettenti prospettive tecnologiche, economiche e sociali: è probabilmente il principale fattore abilitante per le applicazioni sanitarie distribuite, dando così un contributo significativo alla riduzione complessiva dei costi sanitari, aumentando allo stesso tempo i risultati, sebbene siano necessari cambiamenti comportamentali da parte degli stakeholders (*Couturier et al., 2012*). Tra gli obiettivi della sanità futura, è di fondamentale rilevanza la capacità di monitorare e controllare costantemente lo stato di salute dei pazienti in maniera sempre più intelligente. I progressi nelle tecnologie wireless con relativi miglioramenti delle prestazioni supportano fortemente il monitoraggio in tempo reale dei parametri fisiologici, facilitando così l'assistenza ininterrotta delle malattie croniche, consentendo diagnosi precoci e la gestione delle emergenze mediche (*Islam et al., 2015*).

Ispirato al paradigma principale dell'IoT nel settore sanitario, si parla di *Internet of Health Things (IoHT)*. Questo paradigma si basa sulla combinazione di app mobili, dispositivi indossabili e altri dispositivi connessi, e sfrutta i dispositivi medici a sensore di livello professionale adeguati al contesto (*Terry, 2016*). Grazie all'IoHT, la gestione delle strutture mediche è più efficiente con accesso ininterrotto alle apparecchiature, ai dati e alle informazioni sui pazienti. Le caratteristiche più importanti della maggior parte delle soluzioni IoHT sono la flessibilità e la personalizzazione. I sistemi possono essere adattati a qualsiasi struttura, indipendentemente dalla specializzazione o dimensione. Possono anche essere integrati con tecnologie e software esistenti.

Oltre all'IoHT stanno iniziando a diffondersi alcune varianti, ognuna con le sue peculiarità. Di seguito, le più significative:

- *Wearable Internet of Things (WIoT)*: è il segmento IoT relativo ai dispositivi indossabili. Sfruttando i sensori indossati dalle persone, WIoT consente il monitoraggio dei dati utili per migliorare la qualità della vita quotidiana delle persone; ad esempio, concentrandosi su fattori come comportamenti, benessere, abitudini, ecc., e collega i pazienti alle infrastrutture mediche (*Hiremath et al., 2014*). In altre parole, i dispositivi indossabili consentono il monitoraggio dei

pazienti da remoto e favoriscono la cura a domicilio, evitando lunghe e ricorrenti ospedalizzazioni.

- *Internet of Medical Things (IoMT)*: designa l'interconnessione dei dispositivi di grado medico abilitati alla comunicazione e la loro integrazione con reti sanitarie su larga scala al fine di migliorare la salute dei pazienti (*Gatouillat et al., 2018*). Svolge un ruolo fondamentale nel settore sanitario per aumentare l'accuratezza, l'affidabilità e la produttività dei dispositivi elettronici. Nello specifico, questo paradigma si riferisce ad applicazioni costituite da dispositivi impiantabili e indossabili collegati a un dispositivo personale come uno smartphone o uno smartwatch connesso a Internet, e che fungono da hub personale (*Jha, 2017*).
- *Internet of Nano Things (IoNT)*: è una nuova visione creata dalla nanotecnologia ed Internet. L'IoNT si riferisce all'applicazione dell'IoT nella nanomedicina, per implementare monitoraggio, diagnostica e trattamento personalizzati. Nello specifico, la nanomedicina, come suggerisce il nome, è l'applicazione della nanotecnologia al settore sanitario. Consente di ottimizzare il processo di diagnosi, trattamento e prevenzione di malattie, utilizzando materiali strutturati su scala nanometrica e semplici nanodispositivi (*Omanović-Miklićanin, Maksimović, e Vujović, 2015*). Le nano-reti di sensori consentono il monitoraggio continuo della salute e la registrazione dei parametri vitali dei pazienti. In altre parole, questi sistemi collegati in rete monitorano continuamente le condizioni fisiologiche e fisiche dei pazienti e trasmettono i dati rilevati in tempo reale tramite tecnologia wireless a una posizione centralizzata in cui i dati possono essere monitorati ed elaborati da personale medico qualificato.

In sintesi, questo paradigma è in grado di garantire il monitoraggio proattivo, la salute preventiva, la gestione delle malattie croniche e le cure di follow-up.

Con riferimento alla ABS della supply chain dei pazienti mappata nel Capitolo 2, le attività che possono beneficiare della tecnologia in esame, sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “P1.1.2 Percorso di ricovero ordinario chirurgico”:
 - *P1.1.2.11 Dimissione a domicilio*: per monitorare lo stato di salute del paziente prima del ricovero in ospedale per sottoporsi all'intervento chirurgico. In altri termini, l'IoT può essere applicato dopo che il paziente è stato dimesso dal pre-ricovero.

- *P1.1.2.20 Dimissione a domicilio o invio in struttura per riabilitazione:* per monitorare il paziente post-operatorio.
- Relativamente alla macro-attività “P1.1.3 Percorso di ricovero ordinario medico”:
 - *P1.1.3.2 Degenza del paziente:* ad esempio, i dispositivi indossabili possono supportare il personale infermieristico nel monitoraggio dei parametri vitali del paziente ricoverato.
 - *P1.1.3.5 Dimissione a domicilio del paziente o invio in struttura per riabilitazione:* i dispositivi indossabili possono consentire il monitoraggio da remoto dei parametri vitali del paziente, sia se dimesso a domicilio, evitando lunghe e svariate ospedalizzazioni, sia se trasferito in una struttura riabilitativa, supportando il personale nelle decisioni.

L’Internet of Things è destinato a trasformare molti processi lungo la supply chain, introducendo nuove efficienze in termini di approvvigionamento, velocità, gestione delle linee di produzione e delle flotte commerciali e aprendo la strada all’automazione di processo [83]. L’IoT ha un grande potenziale nella tracciabilità dei beni lungo la filiera: le informazioni che provengono dai sensori IoT possono essere sfruttate non solo per identificare dove si trova la merce, ma anche per monitorarne le condizioni, come temperatura oppure umidità. Questa tecnologia è un’importante promessa per una migliore gestione delle catene del freddo. A tal riguardo, UPS sta progettando un’unità dedicata “Healthcare and Life Sciences”, al fine di offrire un nuovo portafoglio di soluzioni tecnologiche di rilevamento e monitoraggio a supporto di opzioni di visibilità, monitoraggio e gestione della migliore qualità per le spedizioni sanitarie critiche. Sfrutterà le funzionalità di tracciamento dei pacchi dello Smart Global Logistics Network di UPS ¹⁰, combinate con una nuova tecnologia di sensori IoT sui pacchi per consentire percorsi di flusso prioritari, smistamento, azioni di emergenza e servizi di consegna per le spedizioni healthcare [84]. Questo nuovo portafoglio garantirà una gestione della catena del freddo più completa, e aumenterà l’affidabilità della consegna da un punto di vista qualitativo.

¹⁰ Smart Global Logistics Network di UPS: si riferisce alle strutture, flotte e sistemi informativi connessi digitalmente e fisicamente.

Con riferimento alla ABS della supply chain dei farmaci mappata nel Capitolo 2, le attività che possono beneficiare della tecnologia in esame, sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “A.1.1 Gestione approvvigionamento farmacia”:
 - *A.1.1.5 Spedizione merce*: dall’azienda fornitrice alla struttura ospedaliera richiedente.

- Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - *A.1.2.1 Ricezione merce*
 - *A.1.2.3 Firma bolla di consegna*
 - *A.1.2.5 Reso ordine*
 - *A.1.2.6 Stoccaggio*

In sintesi, le applicazioni in funzione delle attività sopra citate, sono rappresentate di seguito:

		SC dei pazienti				SC dei farmaci				
		P1.1.2		P1.1.3		A.1.1	A.1.2			
		P1.1.2.11	P1.1.2.20	P1.1.3.2	P1.1.3.5	A.1.1.5	A.1.2.1	A.1.2.3	A.1.2.5	A.1.2.6
IoT	Monitoraggio salute	x	x	x	x					
	Tracciabilità					x	x	x	x	x

Figura 4.1: Matrice riassuntiva relativa alle potenziali applicazioni dell'IoT.

Pertanto, sono molti gli ambiti di applicazione dell'*Internet of Things* e questo rappresenta, e rappresenterà sempre di più in futuro, un’importante occasione di integrazione e di sviluppo. Nello specifico, si prevede che l'IoT avrà un potenziale impatto economico di 3-6 trilioni di dollari all'anno entro il 2025, con 1-2,5 trilioni di dollari di questo impatto economico proveniente da applicazioni sanitarie intelligenti (*Jha, 2017*).

4.1.2 Cloud Computing

Il Cloud è necessario per soddisfare una serie di esigenze derivanti dall'IoT (Botta et al., 2016). L'integrazione di Cloud Computing e IoT offre nuove funzionalità di archiviazione, elaborazione, scalabilità e networking che sono finora limitate nell'IoT a causa delle sue caratteristiche nell'area dell'assistenza sanitaria (Sun et al., 2017). Botta et al., (2016) introducono un nuovo paradigma denominato “CloudIoT” nel campo sanitario, che può offrire diverse opportunità all'IT medico, e gli esperti ritengono che possa migliorare significativamente i servizi sanitari e contribuire all'innovazione.

La migrazione in atto verso i servizi cloud è alimentata da una tendenza emergente nell'ultimo decennio: vale a dire, l'estensione delle funzionalità integrate nei dispositivi di campo che li ha dotati di maggiore intelligenza e flessibilità, consentendo così di spostare alcune funzioni sul cloud (Schlechtendahl et al., 2014) con i relativi guadagni di scalabilità e reattività. Tuttavia, nel corso degli anni sono emerse diverse carenze del paradigma del cloud computing, principalmente legate alla comunicazione tra il dispositivo finale e il datacenter che ospita i servizi cloud. La proliferazione di dispositivi mobili pervasivi ha ulteriormente aggravato questo fenomeno, sfidando fortemente il paradigma del cloud. In effetti, in diversi contesti il Cloud non è in grado di soddisfare tutti i requisiti di molte applicazioni, in particolare per l'assistenza sanitaria, facendo emergere la necessità di un'architettura diversa (Gia et al., 2015). A tal riguardo sono stati coniati diversi termini e concetti tra i quali, il *Fog Computing*, letteralmente “nebbia informatica”. Si tratta di una particolare architettura che propone di trasferire alcuni servizi di cloud computing sulla rete perimetrale, vicino ai dispositivi degli utenti e possibilmente affidandosi in parte anche alle risorse dei dispositivi degli utenti, distribuendo in tal modo il carico tra i dispositivi finali e i datacenter cloud tradizionali e portando, la sicurezza a livello locale. Migliora l'erogazione puntuale dei servizi e mitiga in modo significativo una serie di problemi relativi al cloud (Kumari et al., 2018).

I vantaggi caratteristici del Cloud Computing nel contenere i costi di integrazione e l'ottimizzazione delle risorse, sono particolarmente significativi nello scenario sanitario. Il cloud computing soddisfa le esigenze IT del settore sanitario per semplificare i processi sanitari (Pino e Di Salvo, 2013), facilitare l'adozione delle migliori pratiche sanitarie e ispirare e promuovere più innovazioni (Bamiah et al., 2012). L'adozione delle tecnologie cloud nel contesto sanitario è stata soprannominata Healthcare as a Service (HaaS) (Kaur & Chana, 2014) e garantisce: facilità di condivisione dei dati, facilità di raccolta e integrazione

dei dati e, in alcuni casi, miglioramento delle prestazioni, disponibilità, affidabilità e sicurezza (Cimler et al., 2014). Nello specifico, le architetture basate su cloud sono e saranno adottate, essenzialmente per la raccolta e condivisione dei dati. La principale tendenza futura del Cloud Computing (CC) è relativa alla condivisione delle informazioni tra le diverse strutture mediche, ospedali e pazienti. Infatti, il CC rappresenta una soluzione tecnologica adottabile per la gestione e la condivisione dei dati e dei documenti da riversare nel Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), vale a dire l'insieme dei documenti e dei dati digitali di tipo sanitario originati da eventi clinici concernenti l'assistito. In dettaglio, il FSE è definito come uno strumento che raccoglie: *“l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito”* (DPCM n.179/2015, e si colloca in una ampia gamma di attività relative all'erogazione di servizi sanitari, dalla prevenzione alla verifica della qualità delle cure [85]. Dunque, il Fascicolo Sanitario Elettronico non è la semplice cartella clinica elettronica, bensì un vero e proprio sistema in grado di: gestire l'evoluzione, la decisione e la documentazione dei dati clinici; attestare legalmente ogni operazione effettuata su ciascuna documentazione sanitaria; possedere un adeguato strumento di codifica dei dati clinici; aiutare le diagnosi del personale medico in modo da evitare errori umani possibili; garantire infine, la cooperazione, lo scambio e l'integrazione con tutti gli strumenti clinici a disposizione. La raccolta e il trasferimento automatici dei dati sono principalmente volti a ridurre i tempi di elaborazione dei moduli, l'automazione dei processi, compresi l'inserimento dei dati e gli errori di raccolta, l'assistenza automatizzata e il controllo delle procedure, e la gestione efficiente dell'inventario.

Con riferimento alla Supply Chain dei pazienti descritta nel Capitolo 2, le attività che possono ricorrere alla tecnologia cloud, sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “P1.1.1 Percorso di emergenza/urgenza”:
 - *P1.1.1.2 Registrazione paziente; P1.1.1.3 Compilazione cartella clinica; P1.1.1.9 Chiusura cartella clinica e invio al Direttore per validazione:* in termini di archiviazione, memorizzazione e mirroring dei dati nella rete del provider del servizio cloud;
 - *P1.1.1.12 Archiviazione cartella clinica:* il cloud garantisce il backup dei dati, quando vi è la necessità, ad esempio, in situazioni di emergenza.

Con riferimento alla Supply Chain dei farmaci e del materiale economale, il cloud computing può essere adottato a supporto della gestione dell'inventario sia della Farmacia che dei singoli reparti poiché aiuta a pianificare la domanda in collaborazione con produttori e distributori, permette di monitorare e aggiornare in tempo reale l'andamento delle scorte a magazzino, supportando anche la previsione sulle scorte [86].

- Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - *A.1.2.1 Ricezione merce*: consente di aggiornare real time il livello di inventario.

- Relativamente alla macro-attività “A.1.4 Gestione approvvigionamento reparto”:
 - *A.1.4.1 Analisi fabbisogno*: consente di pianificare in modo efficace la domanda.
 - *A.1.4.4 Invio richiesta di prelievo alla farmacia centrale*: consente il monitoraggio delle scorte presenti a magazzino, e dunque di inoltrare una richiesta di ordine sicura ed affidabile.

In sintesi, le applicazioni in funzione delle attività sopra citate, sono rappresentate nella Figura 4.2, di seguito:

		SC dei pazienti				SC dei farmaci		
		P1.1.1				A.1.2	A.1.4	
		P1.1.1.2	P1.1.1.3	P1.1.1.9	P1.1.1.12	A.1.2.1	A.1.4.1	A.1.4.4
CC	Gestione dati sanitari	x	x	x	x			
	Gestione magazzino					x	x	x

Figura 4.2: Matrice riassuntiva relativa alle potenziali applicazioni del Cloud Computing.

Numerosi sono i vantaggi del Cloud in ambito sanitario, i più evidenti dei quali: la standardizzazione dei dati raccolti, la disponibilità delle informazioni mediche in qualsiasi luogo ed in tempo reale (Electronic Medical Record), l'utilizzo di attrezzature mobili per la

gestione ed il monitoraggio dei dati in maniera diffusa e con più facilità d'uso (Mobile Health), algoritmi di raccolta ed elaborazione dei dati, la scoperta di relazioni tra marcatori, sintomi e patologie (Data Mining), la raccolta di una serie storica di dati, prospetti e studi sulla diffusione ed evoluzione delle malattie (Data Warehousing).

Oltre ai suddetti vantaggi, l'adozione delle tecnologie cloud garantisce vantaggi di tipo organizzativo, che consistono nella sistematizzazione delle infrastrutture, nella riorganizzazione dei flussi informativi e conseguentemente, nel miglioramento della fruibilità dei dati all'interno del sistema. Di conseguenza, vi sono indubbi vantaggi economici e razionalizzazione dei costi, dovuti alla presenza di servizi più moderni, più efficienti e più funzionali.

L'evoluzione del cloud computing è attualmente correlata alla crescente popolarità dei big data. In effetti, il cloud computing fornisce il calcolo, l'archiviazione, le applicazioni e il networking necessari, in grado di supportare applicazioni per big data (*Chang, 2017*). Queste applicazioni potenziate dalle soluzioni di cloud computing possono estrarre informazioni utili per guidare il processo sanitario decisionale.

Alla luce di quanto detto, nell'ambito del processo di digitalizzazione della supply chain sanitaria, il cloud computing, in ognuna delle sue forme, rappresenta una valida soluzione tecnologica per migliorare e potenziare il cammino verso una filiera 4.0.

4.1.3 Big Data

L'analisi dei big data è sempre più sostenuta come una delle più importanti innovazioni della tecnologia dell'informazione (IT) per le organizzazioni sanitarie (*Raghupathi et al., 2014*). Rispetto ad altri settori, quello sanitario è in ritardo nel trarre vantaggio da strumenti e metodi analitici ponderati (*Fihn et al., 2014*). Un aspetto chiave per consentire l'assistenza sanitaria basata sui dati è la trasformazione dei dati in informazioni utilizzabili, ovvero rendere strutturati i dati non strutturati.

Nell'ultimo decennio, c'è stato un crescente interesse per la ricerca sui big data; tuttavia, le risorse necessarie per gestire tali dati in un ambiente cloud-IoT rappresentano ancora una grande sfida (*Elhoseny, et al., 2018*). Gli scienziati informatici sottolineano che l'analisi dei big data è in grado di elaborare un immenso volume, varietà e velocità (3V) di dati su una

vasta gamma di piattaforme sanitarie, e ha enormi vantaggi sulle funzioni mediche (*Jiang et al., 2014*).

Da una revisione della letteratura, sono state individuate le seguenti potenziali aree funzionali di applicazione dei Big Data (*Galetsis, Katsaliaki e Kumar, 2020*):

➤ Medicina basata sulle evidenze

La medicina basata sulle evidenze è stata definita da David L. Sackett, considerato il padre del metodo, come *"l'uso esplicito e coscienzioso delle migliori prove scientifiche nel prendere decisioni nella pratica medica"*. [87]

L'analisi dei big data fornisce soluzioni per soddisfare la crescente necessità dei gestori sanitari di utilizzare meglio i dati in tempo reale, unificare tutte le cartelle cliniche dei pazienti e acquisire dati dai dispositivi medici, supportando così la medicina basata sull'evidenza. Nel dettaglio, l'analisi dei big data integra le competenze cliniche individuali con le migliori evidenze cliniche esterne disponibili dalla ricerca sistematica, consentendo diagnosi più accurate e decisioni migliori sul trattamento. Inoltre, l'analisi di una varietà di dati dei pazienti consente ai medici di abbinare i trattamenti ai risultati supportati dall'evidenza che offrono assistenza più affidabile (*Spruit et al., 2014*). Dunque, la capacità analitica può migliorare l'efficienza delle pratiche mediche basate sull'evidenza, il che a sua volta facilita i vantaggi dell'infrastruttura IT.

❖ Supporto alle decisioni

L'analisi dei big data ha il potenziale per supportare l'elaborazione in tempo reale di più flussi di dati clinici, generando un riepilogo clinico in tempo reale. I diversi output dei sistemi di analisi dei big data nel contesto sanitario, comprese le informazioni cliniche visualizzate in metriche/dashboard visivi, monitoraggio in tempo reale delle informazioni, navigazione dei dati in tempo reale e KPI operativi, accelerano le organizzazioni sanitarie nella capacità di prendere decisioni valide nelle operazioni cliniche quotidiane (*Simpao et al., 2015*). Pertanto, la capacità di supporto alle decisioni può migliorare la qualità delle pratiche mediche basate sull'evidenza e di conseguenza portare a benefici operativi.

Con riferimento alla supply chain dei pazienti, le attività che potrebbero essere supportate dalla tecnologia in esame in termini di “supporto alle decisioni”, sono:

- *PI.1.1.7 Visita medica, esami e/o prestazioni diagnostiche*
- *PI.1.2.4 Individuazione patologia di tipo chirurgico*
- *PI.1.3.3 Esami e/o prestazioni diagnostiche*

❖ Uso significativo di Electronic Health Record (EHR)

L'analisi dei big data ha il potenziale per aiutare le organizzazioni sanitarie a raggiungere l'uso significativo delle pratiche EHR. L'adozione dell'analisi dei big data in un'organizzazione sanitaria consente di mantenere i dati EHR dei pazienti monitorando i dati demografici e lo stato di salute, le prescrizioni dei medici e i farmaci e le diagnosi automaticamente (*Bates et al., 2014*). Dunque, l'uso dell'EHR ha il potenziale per migliorare l'efficienza, l'efficacia del servizio sanitario, nonché la qualità e la sicurezza. Con riferimento alla supply chain dei pazienti, le attività che potrebbero essere supportate dalla tecnologia in esame, sono:

- *PI.1.2.3 Compilazione cartella clinica*
- *PI.1.2.10 Aggiornamento cartella clinica*
- *PI.1.2.24 Archiviazione cartella clinica*

❖ Capacità predittiva

Un elemento chiave dell'analisi dei big data consiste nella capacità predittiva, ossia esplorare i dati e identificare utili correlazioni, modelli e tendenze per prevedere cosa è probabile che accada in futuro. La capacità predittiva può essere utile sia nella attività cliniche, diagnostiche, sia nelle attività di supporto quali: la visibilità del magazzino lungo la supply chain e conseguente ottimizzazione dei flussi fisici di materiali.

Con riferimento alla supply chain dei pazienti, le attività interessate dalla tecnologia in esame in termini di “capacità predittiva”, sono:

- *PI.1.1.7 Visita medica, esami e/o prestazioni diagnostiche*
- *PI.1.2.4 Individuazione patologia di tipo chirurgico*
- *PI.1.3.3 Esami e/o prestazioni diagnostiche*

Con riferimento alla supply chain dei farmaci, le attività interessate dalla tecnologia in esame, sono:

- *A.1.3.1 Ricezione RdP dal reparto*: al fine di anticipare le richieste ordinarie di prelievo dei reparti
- *A.1.4.1 Analisi fabbisogno*: sia della farmacia che dei singoli reparti
- *A.1.4.4 Invio richiesta di prelievo alla farmacia centrale*
- *A.1.4.5 Invio richieste d'acquisto per "prodotti speciali"*

❖ Assistenza sanitaria personalizzata

L'assistenza sanitaria personalizzata è incentrata sull'utente, cioè mira a prendere decisioni specifiche del paziente, piuttosto che stratificare i pazienti in gruppi di trattamento tipici (*Viceconti et al., 2015*). La raccolta di dati da più fonti, ad esempio, sia da parte dei pazienti che dell'ambiente, è cruciale, poiché l'analisi dei dati correlati facilita il processo decisionale e l'erogazione di un servizio mirato al paziente, vale a dire personalizzato.

❖ Tracciabilità

La tracciabilità è la capacità di tenere traccia dei dati di output da tutti i componenti IT del sistema in tutte le unità di servizio dell'organizzazione. Nel campo sanitario, consente alle organizzazioni di tenere traccia dei dati dei pazienti provenienti da tutti i componenti IT e dai dispositivi medici del loro sistema (*Wang, Yichuan, et al., 2015*). L'utilizzo di algoritmi di big data, d'altra parte, consente agli utenti autorizzati di accedere a grandi pool di dati, e di acquisire i record dei pazienti contemporaneamente da diversi sistemi o dispositivi sanitari. Ciò non solo riduce i conflitti tra i diversi settori sanitari, ma riduce anche le difficoltà nel collegare i dati al flusso di lavoro sanitario per l'ottimizzazione dei processi. L'obiettivo principale della tracciabilità è rendere i dati coerenti, visibili e facilmente accessibili per l'analisi.

La tracciabilità, infatti, facilita il monitoraggio della relazione tra le esigenze dei pazienti, e le possibili soluzioni attraverso l'analisi di tutti i set di dati raccolti da diverse fonti.

Con riferimento alla supply chain dei pazienti, le attività che potrebbero essere supportate dalla tecnologia in esame da un punto di vista di tracciabilità, sono:

- *P1.1.2.3 Compilazione cartella clinica*
- *P1.1.2.10 Aggiornamento cartella clinica*
- *P1.1.2.24 Archiviazione cartella clinica*

In sintesi, le applicazioni in funzione delle attività sopra citate, sono rappresentate di seguito:

		SC dei farmaci				SC dei pazienti					
		A.1.3.1	A.1.4.1	A.1.4.4	A.1.4.5	P1.1.7	P1.1.2.4	P1.1.3.3	P1.1.2.3	P1.1.2.10	P1.1.2.24
BDA	Supporto alle decisioni					x	x	x			
	Uso significativo di EHR								x	x	x
	Capacità predittiva	x	x	x	x	x	x	x			
	Tracciabilità								x	x	x

Figura 4.3: Matrice riassuntiva relativa alle potenziali applicazioni dei Big Data.

L'analisi dei big data dimostra di essere potenzialmente utile nelle previsioni e nel processo decisionale e, quindi, può essere un potente strumento per ottimizzare le filiere sanitarie. Inoltre, i Big Data hanno il potenziale di ridurre gli errori e aumentare la flessibilità, implementando strategie a costi contenuti.

4.1.4 Blockchain e cybersecurity

Il settore sanitario è uno dei settori più critici in termini di cybersecurity perché i dati trattati sono estremamente sensibili. Attualmente, la cybersecurity costituisce il maggiore ostacolo e la sfida più importante verso la sanità 4.0. Il fenomeno della digitalizzazione amplifica notevolmente il rischio di cyber attacchi, dunque è necessario dotare questo settore di soluzioni atte a garantire i più elevati livelli di sicurezza e privacy. La blockchain

rappresenta un approccio innovativo alla cyber security perché è una tecnologia che consente di progettare sistemi in nome della security by design [88].

Si tratta di una tecnologia che sta già ricevendo un'enorme attenzione nel settore sanitario. Negli ultimi anni, sono stati lanciati nuovi progetti, come già riportato nel Capitolo 3; tuttavia, pochi sono riusciti a realizzare quello che avevano promesso, a causa di business model poco chiari, elevato grado di incertezza, maggiore resistenza all'innovazione e maggiore peso della regolamentazione. Dunque, al picco delle aspettative esagerate segue la depressione della disillusione, come conferma il trend rappresentato dai vari Gartner Hype Cycle, dal 2016 al 2019.

Tuttavia, nel settore sanitario la tecnologia blockchain potrebbe apportare evidenti benefici a livello di efficienza dei processi e di sicurezza dei dati. Di seguito, sono riportati le tendenze future più promettenti a seconda della supply chain cui si riferiscono [89]:

❖ Supply chain dei pazienti

Grazie alla tecnologia blockchain, la gestione dei dati sanitari, delle cartelle cliniche e dei pazienti stessi, risulta essere più sicura, e la loro integrità è garantita perché facente parte di un database non modificabile e condivisibile, che può essere consultato dal personale medico nel pieno rispetto della privacy dei pazienti. Il sistema della Blockchain, inoltre, dovrebbe rendere più semplice l'adozione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) così da impedire, come avviene attualmente, la creazione di file scollegati, considerato che spesso ci sono per un unico paziente studi medici, singoli medici, poliambulatori ed ospedali ognuno con il proprio software gestionale, quindi con dati frammentati e talvolta impossibili da aggiornare. Allo stesso tempo, cambierebbe anche il modo in cui viene prestato il consenso informato, evitando al paziente di firmare per ogni visita, esame diagnostico o intervento terapeutico uno specifico consenso; attraverso la Blockchain, il paziente presterebbe un unico consenso, e questo sarebbe inclusivo di tutti i dettagli per lo scambio e per la condivisione dei dati, delle preferenze di trattamento terapeutico e della privacy, con il libero accesso a tutte le strutture interessate, semplificando i vari passaggi e le procedure amministrative. La Blockchain permetterebbe anche una più facile archiviazione dello storico clinico completo dei pazienti, unendo i dati provenienti dalle strutture sanitarie a quelli delle app utilizzate dai pazienti per monitorare pressione, assunzione di farmaci, frequenza cardiaca e così via. In questo modo, i medici che hanno in cura un paziente possono tenere traccia in tempi

sempre più rapidi degli esiti di una determinata terapia, verificare e controllare in qualsiasi momento la sua storia clinica, ed essendo questa condivisa ma non modificabile, la sicurezza del paziente è maggiore, perché si eviterà di prescrivere farmaci non adatti, incompatibili o pericolosi alla sua salute, evitando al contempo eventuali errori medici.

Le attività relative alla ABS della supply chain dei pazienti, che potrebbero beneficiare della tecnologia blockchain in termini di gestione sicura dei dati, sono le seguenti:

- *PI.1.2.3 Compilazione cartella clinica:* in termini di registrazione di una transazione da parte di un nodo;
- *PI.1.2.10 Aggiornamento cartella clinica:* affinché avvenga l'aggiornamento questo deve essere consentito dalla rete di nodi.
- *PI.1.2.23 Invio cartella alla Direzione Sanitaria:* al momento della registrazione, le informazioni vengono distribuite tra più nodi della catena;
- *PI.1.2.24 Archiviazione cartella clinica:* consente la memorizzazione e garantisce la tracciabilità.

❖ Supply chain dei farmaci

Una delle più importanti applicazioni della tecnologia blockchain, è senza dubbio la tracciabilità dell'intera catena di fornitura farmaceutica: sfruttando il suo potere di tracciamento dettagliato, la blockchain monitora ogni fase della filiera, dalla produzione alla consegna al cliente finale, al fine di ridurre la contraffazione e garantire l'integrità dei farmaci. Inoltre, con l'implementazione della blockchain, la supply chain dei farmaci potrà raggiungere elevati standard di sicurezza, dalla produzione al consumatore, a costi molto più bassi.

A tal riguardo, è opportuno citare un significativo progetto di DHL e Accenture, nato per rispondere alla problematica legata alla contraffazione dei farmaci [90]. Nello specifico, è stato realizzato un prototipo di serializzazione basato sulla blockchain con nodi in sei aree geografiche, condivisibile con tutti gli attori della filiera, tra cui produttori, distributori, farmacie, ospedali e medici. Le simulazioni di laboratorio hanno dimostrato di poter gestire circa sette miliardi di numeri seriali unici e 1.500 transazioni al secondo. Dunque, tale progetto è la dimostrazione della trasparenza e della tracciabilità che la suddetta tecnologia potrebbe garantire.

Le attività relative alla ABS della supply chain dei farmaci, che potrebbero beneficiare della tecnologia blockchain in termini di tracciabilità, sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “A.1.1 Gestione approvvigionamento farmacia”:
 - *A.1.1.5 Spedizione merce*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - *A.1.2.1 Ricezione merce*
 - *A.1.2.3 Firma bolla di consegna*
 - *A.1.2.5 Reso ordine*
 - *A.1.2.6 Stoccaggio*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.3 Gestione richiesta di prelievo (RdP)”:
 - *A.1.3.1 Ricezione RdP dal reparto*
 - *A.1.3.4 Picking*
 - *A.1.3.5 Registrazione prelievo*
 - *A.1.3.7 Firma distinta di consegna*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.5 Gestione ordini reparto”:
 - *A.1.5.1 Ricevimento merce*
 - *A.1.5.3 Accettazione distinta di consegna*
 - *A.1.5.4 Stoccaggio presso magazzino di reparto*
- Relativamente alla macro-attività “A.1.6 Gestione terapia”:
 - *A.1.6.4 Prelievo farmaci*

Inoltre, la blockchain potrebbe supportare in misura maggiore anche le transazioni monetarie, specie i micropagamenti, tra centro di cura e paziente; si potrebbe prevedere un rimborso delle prestazioni erogate sulla base del benessere apportato, piuttosto che sulla quantità come avviene ancora adesso, o premiare i pazienti che si sono impegnati a seguire dei comportamenti corretti. Sono comunque numerosi gli esempi di uso della blockchain per la monetizzazione dei dati sanitari: sempre più pazienti decidono di mettere a disposizione e condividere i propri dati anonimizzati, per fini di ricerca e di salute pubblica, ad esempio, nel campo della medicina di precisione, e pertanto vengono remunerati.

In sintesi, le potenziali applicazioni della blockchain in funzione delle attività sopra citate, sono rappresentate di seguito:

		SC dei pazienti				SC dei farmaci								
		P1.1.2				A.1.1	A.1.3				A.1.5			A.1.6
		P1.1.2.3	P1.1.2.10	P1.1.2.23	P1.1.2.24	A.1.1.5	A.1.3.1	A.1.3.4	A.1.3.5	A.1.3.7	A.1.5.1	A.1.5.3	A.1.5.4	A.1.6.4
B	Gestione dati sanitari	x	x	x	x									
	Tracciabilità					x	x	x	x	x	x	x	x	x

Figura 4.4: Matrice riassuntiva relativa alle potenziali applicazioni della blockchain.

In conclusione, la blockchain può essere considerata come la concretizzazione di una nuova forma di rapporto sociale, fondata sulla totale trasparenza di atti e decisioni, immuni da corruzione, disponibili e verificabili in qualsiasi momento [91]. Il potenziale della tecnologia blockchain nel settore sanitario è significativo; tuttavia, il passaggio all'effettiva adozione di questa nuova soluzione richiederà un ulteriore sviluppo tecnologico e la volontà di collaborare da parte di tutti gli attori coinvolti.

4.1.5 Advanced Automation

Nel paradigma dell'Industria 4.0, è sempre più ricorrente la presenza di sistemi di automazione avanzata. Appartengono a questa famiglia di tecnologie dai "tradizionali" sistemi AGVs ai nuovi dispositivi come gli UAVs. Questi ultimi rappresentano una tecnologia promettente in molti ambiti, tra cui quello sanitario; infatti, secondo quanto afferma la società di ricerca Global Market Insights, la dimensione del mercato dei droni per scopi medicali, dovrebbe superare i 399 milioni di dollari entro il 2025 [92].

Dunque, la consegna dei beni basata sui droni potrebbe diventare anche in sanità una realtà, così come testimonia l'esperienza di successo del gigante dell'e-commerce Amazon, con il suo servizio "Amazon Prime Air" in grado di effettuare consegne in meno di 30 minuti. La filiera sanitaria potrebbe beneficiare di un drone, o più precisamente di una consegna

tramite UAVs, poiché i farmaci, le sacche di sangue, potrebbero essere urgentemente necessari e sono in genere, abbastanza piccoli e leggeri da poter essere trasportati anche da un piccolo velivolo. In dettaglio, i droni svolgono un ruolo fondamentale in caso di emergenza: potrebbero soddisfare le esigenze urgenti dei pazienti con la consegna dei farmaci necessari e dei prodotti sanguigni. La consegna celere aiuterebbe gli operatori sanitari a fornire rapidamente trattamenti che potrebbero salvare la vita del paziente. Inoltre, potrebbero essere utili nella consegna finale, ovvero al letto del paziente, traducendosi in meno errori nella somministrazione dei farmaci.

L'adozione di tali sistemi inciderebbe in modo significativo sul funzionamento dell'intera filiera e sulla sua economia, semplificando il flusso di materiale, migliorando la qualità dell'assistenza al paziente e aumentandone la sicurezza.

Con riferimento alla supply chain delle Sacche di Sangue Intero ed emocomponenti mappata nel Capitolo 2, è doveroso citare alcuni progetti pilota.

Il primo progetto vede la collaborazione di UPS, famoso corriere americano, con Matternet, leader nella tecnologia dei droni autonomi, e prevede l'utilizzo degli UAVs a supporto della logistica healthcare. In dettaglio, lo scopo di tale progetto è quello di trasportare provette di sangue e campioni medici tramite droni senza pilota. Questo servizio sostituirà gradualmente l'attuale servizio di corrieri su strada utilizzato per la consegna di campioni per esami [93]. Il test si è svolto tra l'ospedale del Campus di WakeMed e il laboratorio di patologia a Raleigh, nella Carolina del Nord. Nel caso in questione, il drone utilizzato è M2 di Matternet (Figura 4.5), alimentato da una batteria ricaricabile agli ioni di litio, e in grado di muovere carichi medici fino a circa 2,2 kg, su distanze fino a circa 20 km.



Figura 4.5: M2 di Matternet. [93]

Fin da subito si prospettano molteplici voli quotidiani, ma ciò non rappresenta un ostacolo poiché sia Matternet che UPS hanno esperienze nel campo: Matternet per il sistema sanitario in Svizzera, in partnership con Swiss Post a Lugano; Ups per la consegna di campioni medici e forniture sanitarie dalla città del Massachusetts di Beverly all'isola Children's Island. Infine, l'ambizione del colosso delle spedizioni UPS è di estendere tale progetto su scala internazionale.

Un secondo progetto di notevole rilevanza è PHILOTEA¹¹, nato con l'obiettivo di sperimentare il trasporto via drone di materiale biologico ad alta deperibilità (sangue, plasma, etc.) fra gli ospedali "Monaldi" e "Cotugno" di Napoli. In dettaglio, il progetto prevede l'implementazione di un sistema di trasporto tramite droni verso i laboratori di analisi delle strutture sanitarie, insieme ad una piattaforma tecnologica in grado di monitorare in tempo reale i parametri critici quali, temperatura, pressione, umidità, oscillazione, tempo di trasporto, incidenti sull'integrità del materiale e la tracciatura di tutta la filiera [94].

I progetti descritti dettano le basi per concepire un nuovo sistema sanitario orientato alle esigenze del paziente, in termini di qualità e di tempestività nei servizi erogati.

Con riferimento alla ABS della supply chain delle sacche di sangue intero ed emocomponenti, le attività potenzialmente interessate dalla tecnologia UAVs sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività "B1.2 Gestione materiale da inviare al CPVE":
 - *B1.2.9 Trasporto presso il CPVE*: il drone si occupa del trasferimento delle sacche di sangue ed emocomponenti dal SIMT al CPVE.
- Relativamente alla macro-attività "B1.3 Gestione sacche da inviare al SIMT":
 - *B1.3.14 Trasferimento presso il SIMT*: il drone, opportunamente caricato, effettua la consegna al centro SIMT.
- Relativamente alla macro-attività "B1.5 Gestione richiesta trasfusionale":
 - *B1.5.12 Trasporto presso reparto richiedente*: il drone consegna l'unità specifica da trasfondere presso il reparto.

¹¹ PHILOTEA: Public Health Integrate Logistic Operation Transport Emergency APR, uno dei programmi di ricerca e sviluppo autorizzati dall'Ente Nazionale per l'Aviazione Civile (ENAC).

Per quanto concerne la supply chain dei farmaci, è opportuno citare un sistema prototipo che sfrutta un drone quadricottero per le spedizioni di farmaci. Gatteschi et al., (2015) hanno proposto tale prototipo equipaggiato di due tipologie di sensori, sonar e sensori ad infrarossi passivi, per rilevare gli ostacoli. I dati dei sensori vengono raccolti due volte al secondo e viene identificato un nuovo ostacolo quando si verifica una modifica delle ultime dieci osservazioni. Se viene rilevato un ostacolo, il drone torna automaticamente alla base. Inoltre, al fine di ridurre i rischi derivanti da una consegna errata, il drone è stato dotato di due moduli GPS: un primo GPS per guidare il drone a casa del cliente (o tornare alla base); un secondo GPS quando il drone è vicino alla destinazione, e le coordinate ottenute vengono utilizzate per decidere in quale momento il pacchetto deve essere consegnato. A tale scopo, il drone è stato dotato di un micro-servomotore che attiva il distacco del pacchetto.

Un altro progetto pilota è stato lanciato dalla società tedesca DHL la quale debutta nel settore dei droni con il suo *Parcelcopter 4.0*, un drone che può decollare e atterrare in piccoli spazi, così da poter ottimizzare le consegne anche nelle aree più difficili e remote [95]. È stato sperimentato per la consegna di farmaci nelle aree costiere della Germania. Inoltre, è dotato di un'unità di conservazione a temperatura controllata che consente il trasferimento dei farmaci alla temperatura desiderata.

Con riferimento alla ABS della supply chain dei farmaci, la tecnologia in esame può essere applicata alle attività di seguito:

- Relativamente alla macro-attività “A.1.1 Gestione approvvigionamento farmacia”:
 - *A.1.1.5 Spedizione merce*: l'azienda aggiudicatrice della gara d'appalto, effettua le attività di delivery tramite dispositivi UAVs.
- Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - *A.1.2.5 Reso ordine*: la farmacia in caso di non conformità effettua il reso tramite UAVs.

Inoltre, i droni potrebbero essere adottati anche per le consegne ai reparti e dunque, ottimizzare i flussi fisici intraospedalieri. In dettaglio, potrebbero sostituire le seguenti attività eseguite da un operatore: *A.1.3.8 Allestimento carrello* e *A.1.3.9 Invio carrello al reparto*, relative alla macro-attività “A.1.3 Gestione richiesta di prelievo”.

L'implementazione di tali dispositivi apporterebbe numerosi vantaggi alla supply chain sanitaria, quali: le consegne potrebbero essere effettuate più rapidamente, poiché il drone

non sarebbe vincolato dai rallentamenti del traffico; potrebbe essere possibile servire aree che normalmente sono difficili da raggiungere; lo sfruttamento di un velivolo consentirebbe la riduzione delle consegne su strada, con conseguente diminuzione della forza lavoro e un minore inquinamento (*Gatteschi et al., 2015*).

In sintesi, le potenziali applicazioni della tecnologia in esame, relativamente alle attività sopra citate, sono rappresentate di seguito:

UAVs	SC delle sacche di sangue			SC dei farmaci			
	B.1.2	B.1.3	B.1.5	A.1.1	A.1.2	A.1.3	
	B1.2.9	B1.3.14	B1.5.12	A.1.1.5	A.1.2.5	A.1.3.8	A.1.3.9

Figura 4.6: Matrice riassuntiva relativa alle potenzialità di applicazione degli UAVs.

Nonostante i numerosi vantaggi, questa tecnologia è ancora agli albori a causa delle politiche di regolamentazione nella maggior parte dei casi restrittive. Tuttavia, diversi paesi attualmente, stanno iniziando ad accettare i droni in ambito sanitario grazie ad un quadro normativo più avanzato. Le soluzioni future dovranno prestare particolare attenzione alla sicurezza delle persone (ad esempio, evitando collisioni tra droni volanti, cadute di pacchi, ecc.) nonché alla sicurezza dei droni stessi (per esempio, evitando che le persone prendano possesso del drone a distanza).

In definitiva, Global Market Insight prevede che durante il periodo 2019-2025 il segmento del trasferimento di farmaci dovrebbe registrare una crescita di circa il 25%; mentre, il segmento di trasferimento del sangue avrà una crescita del 24% [92].

4.1.6 L'Intelligenza Artificiale

Le potenzialità delle tecnologie di Artificial Intelligence (AI) nella fornitura di assistenza sanitaria e nella ricerca medica stanno diventando sempre più evidenti. Attualmente questi sviluppi sono accompagnati da investimenti significativi da parte di governi e società tecnologiche [96]. Secondo uno studio condotto dalla società di consulenza Accenture, incentrato sulle tendenze 4.0 in sanità, più di due quinti (41%) degli intervistati ha classificato l'AI come la tecnologia che avrà il maggiore impatto sulla propria organizzazione nel 2020 e oltre. La ragione dietro questo risultato, afferma il CEO Dr. Kaveh Safavi, è la seguente: *“Le persone hanno iniziato a rendersi conto che l'AI è meglio utilizzata quando si aumenta il lavoro degli umani, anziché sostituirli”* [97].

Dalla letteratura analizzata, sono emerse le seguenti aree dove con più probabilità l'AI avrà la maggiore influenza:

❖ Management Sanitario

Effettuando attività ripetitive e di routine come l'inserimento dei dati dei pazienti, la revisione dei dati di laboratorio e dei risultati di imaging, l'AI può esentare i medici da queste attività al fine di fornire assistenza diretta ai pazienti (*Derrington, 2017*). Inoltre, il collegamento di algoritmi di machine learning con le cartelle cliniche elettroniche può aiutare i medici e gli amministratori a recuperare informazioni accurate e pertinenti al contesto del paziente (*Saria, 2014*). Gli algoritmi di Machine Learning (ML) possono essere implementati anche per supportare la pianificazione clinica e la definizione delle priorità dei pazienti, riducendo così i tempi di attesa e un uso più efficiente dei servizi (*Huang et al., 2018*). L'AI può aiutare gli ospedali a prevedere la durata di degenza dei pazienti nella fase di pre-ricovero, consentendo un uso più appropriato ed efficiente delle risorse ospedaliere. Infine, le applicazioni di elaborazione del linguaggio naturale che utilizzano l'acquisizione e la trascrizione della voce sono state ritenute efficaci nella compilazione della documentazione della cartella clinica elettronica e nella presa di appunti clinici lasciando ai medici più tempo da dedicare ai pazienti (*Leventhal, 2017*). In questo contesto, un'importante iniziativa è stata intrapresa dalla società Comarch, una multinazionale software house e system integrator, operante nell'ambito della sanità digitale. Il dipartimento di R&S sta lavorando per strutturare una versione digitale specialistica di un questionario anamnestico che, sfrutterà un algoritmo di machine learning al fine di proporre possibili diagnosi. Queste ultime verranno così fornite al

medico prima della visita, in modo che abbia già un quadro completo e trasparente dello stato di salute del paziente [98].

Con riferimento alla ABS della supply chain dei pazienti, le attività potenzialmente interessate dalla tecnologia in esame, sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “P1.1.1 Percorso di emergenza/urgenza”:
 - *P1.1.1.2 Registrazione paziente; P1.1.1.3; Compilazione cartella clinica; P1.1.1.8 Dimissione paziente:* le tecniche di elaborazione del linguaggio naturale tramite l'acquisizione e la trascrizione della voce potrebbero essere utili nella registrazione del paziente, nella compilazione della documentazione della cartella clinica elettronica e della dimissione.
 - *P1.1.1.5 Attesa per i codici colore:* gli algoritmi di ML possono essere utili per definire le priorità dei pazienti.
 - *P1.1.1.6 Presa in carico del paziente:* gli algoritmi di AI in collegamento con le cartelle cliniche elettroniche consentono di recuperare informazioni fondamentali ai fini della definizione di un quadro clinico più attendibile.

❖ Supporto alle decisioni cliniche

Le tecniche di intelligenza artificiale sono state utilizzate come sistemi di supporto alle decisioni cliniche sin dai primi anni '70, al fine di ridurre gli errori medici. Rispetto ai tradizionali sistemi di supporto basati sull'ingegneria del software, le tecnologie di AI dimostrano avere capacità superiori nel prevedere molte condizioni mediche come il cancro, le malattie cardiovascolari, il rischio di diabete, e nel trattamento dei pazienti con patologie croniche come, ad esempio, le patologie polmonari ostruttive (*Anakal e Sandhya, 2017*). Attualmente, gli algoritmi di ML hanno anche il potenziale per la personalizzazione delle decisioni terapeutiche, attingendo a dati su larga scala relativi a casi precedenti. Ad esempio, uno studio ha identificato come un framework di intelligenza artificiale che impiega il processo decisionale sequenziale, potrebbe raccomandare percorsi terapeutici alternativi, desumere lo stato di salute del paziente anche quando le misurazioni non sono disponibili e perfezionare i piani di trattamento man mano che le informazioni sono disponibili (*Bennett et al., 2013*). Dunque, l'AI agevola il lavoro dei medici abbreviando in misura significativa i tempi di analisi.

Con riferimento alla ABS della supply chain dei pazienti, le attività potenzialmente interessate dalla tecnologia in esame, in termini di supporto alle decisioni cliniche, sono le seguenti:

- *P1.1.1.7 Visita medica, esami e/o prestazioni diagnostiche*
- *P1.1.2.4 Individuazione patologia di tipo chirurgico*
- *P1.1.3.3 Esami e/o prestazioni diagnostiche*

Con riferimento alla ABS della supply chain dei farmaci, le attività potenzialmente interessate dalla tecnologia in esame, sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “A.1.6 Gestione terapia”:
 - *A.1.6.1 Prescrizione della terapia*

❖ Monitoraggio dei pazienti

L'adozione di cartelle cliniche elettroniche e la proliferazione di smartphone e dispositivi di monitoraggio del fitness hanno creato un accesso senza precedenti ai dati digitali e il potenziale per sfruttare le tecniche di intelligenza artificiale per il monitoraggio dei pazienti (*Saria, 2014*). Di conseguenza, disponiamo di dettagli sui modelli di sonno dei pazienti, sulla pressione sanguigna, sulla frequenza cardiaca e su altre misure che non abbiamo mai avuto prima. Inoltre, l'AI può essere utilizzata in unità di terapia intensiva per il monitoraggio cardiovascolare e respiratorio attraverso l'interpretazione dei segni vitali. Ancora, dopo una visita in ospedale, i servizi sanitari possono utilizzare assistenti virtuali abilitati all'elaborazione del linguaggio naturale per comunicare informazioni sanitarie e terapeutiche appropriate e pianificare visite di follow-up per i pazienti (*Agah, 2017*).

Con riferimento alla ABS della supply chain dei pazienti, le attività potenzialmente interessate dalla tecnologia in esame, sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “P1.1.2 Percorso di ricovero ordinario chirurgico”:
 - *“P1.1.2.11 Dimissione a domicilio”*; per monitorare lo stato di salute del paziente prima del ricovero in ospedale.
 - *“P1.1.2.20 Dimissione a domicilio o invio in struttura per riabilitazione”*: per monitorare il paziente post-operatorio.

❖ Funzionamento della catena di fornitura

Meno evidente e al contempo piuttosto rilevante, è il crescente impatto dell'intelligenza artificiale sul funzionamento della catena di approvvigionamento sanitaria. Maggiori sono i dati acquisiti lungo la supply chain, migliore sarà il servizio erogato al paziente [99]. L'Intelligenza Artificiale, dunque può ottimizzare il funzionamento della catena di approvvigionamento se adottata nella gestione dell'inventario. Anticipare le richieste di approvvigionamento, ovvero agire secondo la logica *push* comporta la riduzione del lead time e l'erogazione tempestiva del servizio. Non si tratta solo di capire quando è necessario rifornire, ma si tratta di sapere cosa è già in magazzino e di identificare le aree in cui si potrebbe verificare un eccesso di stock. L'applicazione dell'analisi dei dati basata sull'intelligenza artificiale alla gestione dell'inventario ospedaliero rappresenta una sfida interessante, poiché consentirebbe di minimizzare i costi di stoccaggio, e di mantenere al tempo stesso una fornitura adeguata di beni. Secondo la ricerca di Nuance Communications del 2018, la stragrande maggioranza (90%) dei CIO sanitari è interessata a implementare l'intelligenza artificiale nella propria organizzazione con tempi di attuazione diversi, e quasi due terzi (64%) hanno già implementazioni attive di AI o le stanno pianificando. Dunque, l'applicazione dell'analisi dei dati basata sull'intelligenza artificiale alla gestione dell'inventario ospedaliero rimane un'area matura per lo sviluppo. Il Dr. Robert Handfield, professore di SCM presso la North Carolina State University, ha dichiarato: *"Se i tuoi dati non sono buoni, allora tutti gli algoritmi che usi su quei dati non produrranno un risultato molto utile"* [99]. Pertanto, l'uso primario dell'AI in modo predittivo nella filiera sanitaria necessita di dati strutturati e raccolti real time. Sfruttando tali informazioni è possibile sviluppare approfondimenti per prevedere ciò che potrebbe accadere in futuro e quindi, prescrivere soluzioni per quegli eventi previsti. A tal proposito, al fine di garantire l'efficienza operativa della supply chain sanitaria, il machine learning potrebbe essere utile anche per attuare la manutenzione predittiva relativamente alle attrezzature presenti negli ospedali. Questa tecnologia, insieme ai dispositivi IoT, permette di integrare nei macchinari sensori d'ogni tipo, e di connettere in rete tali attrezzature, per poi monitorarne di continuo lo stato di funzionamento al fine di individuare eventuali anomalie e risolverle, prima che diano luogo ad avarie [100].

Con riferimento alla ABS della supply chain dei farmaci, le attività potenzialmente interessate dalla tecnologia in esame, sono le seguenti:

- Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - *A.1.2.1 Ricezione merce*

- Relativamente alla macro-attività “A.1.4 Gestione approvvigionamento reparto”:
 - *A.1.4.1 Analisi fabbisogno*
 - *A.1.4.4 Invio richiesta di prelievo alla farmacia centrale*
 - *A.1.4.5 Invio richieste d’acquisto per “prodotti speciali”*

Le applicazioni di AI possono estendersi oltre le aree sopra citate: il machine learning è uno strumento molto diffuso anche nella scoperta di nuovi farmaci; può aiutare a dirigere la ricerca di studi clinici, ad esempio, l’analisi predittiva nell’identificazione dei campioni giusti per raccogliere una gamma molto più ampia di dati [101].

Un’altra potenziale applicazione delle tecnologie di ML è rappresentata dagli assistenti sanitari virtuali. Secondo uno studio di Accenture, questi permetteranno un risparmio di 20 miliardi di dollari all’anno sui costi sanitari del sistema sanitario americano entro il 2026, riducendo il tempo che gli infermieri devono dedicare ai loro pazienti e migliorando la qualità dei servizi erogati [101].

In sintesi, le potenziali applicazioni in funzione delle attività sopra citate, sono rappresentate nella Figura 4.7, di seguito:

SC dei farmaci										SC dei pazienti									
A.1.2		A.1.4			A.1.6	P.1.1.1						P.1.1.2			P.1.1.3				
A.1.2.1		A.1.4.1	A.1.4.4	A.1.4.5	A.1.6.1	P.1.1.1.2	P.1.1.1.3	P.1.1.1.5	P.1.1.1.6	P.1.1.1.7	P.1.1.1.8	P.1.1.2.4	P.1.1.2.11	P.1.1.2.20	P.1.1.3.3				
AI	Management sanitario					X	X	X	X		X								
	Supporto alle decisioni cliniche				X					X		X			X				
	Monitoraggio pazienti												X	X					
	Funzionamento catena di fornitura	X	X	X	X														

Figura 4.7: Matrice riassuntiva relativa alle potenziali applicazioni dell'AI.

4.1.7 Realtà Aumentata e Realtà Virtuale

I progressi scientifici nelle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0 come, la realtà virtuale (VR) e la realtà aumentata (AR), si sono sviluppati rapidamente nell'ultimo decennio. Queste tecnologie sono diventate economicamente pratiche grazie alla loro applicabilità in un'ampia varietà di settori industriali, in particolare nel settore sanitario per migliorare le attuali pratiche cliniche, come la cura e la gestione dei pazienti (*Wexelblat, 2014*). Le applicazioni sanitarie sono varie e utilizzate per la chirurgia, pratica medica / clinica, istruzione e formazione, diagnosi medica, riabilitazione medica, consulenza medica e molte altre (*Hsieh e Lin, 2017*).

Comunemente, la realtà aumentata viene utilizzata per personalizzare incisioni e piani di taglio (*Qu, Xu et al., 2015*), per il posizionamento ottimale di strumenti chirurgici (*Volonte et al., 2011*), o per migliorare in generale la sicurezza visualizzando le posizioni degli organi (*Pessaux, Diana et al., 2015*). I progressi della tecnologia consentono ai dispositivi AR di visualizzare le informazioni con maggiore precisione e minore latenza. La realtà aumentata introduce molte nuove possibilità e aggiunge nuove dimensioni alla scienza chirurgica. I chirurghi possono utilizzare dati aggiuntivi per il processo decisionale, e migliorare la sicurezza e l'efficacia (*Vávra et al., 2017*). I dispositivi di realtà aumentata consentono ai medici di integrare la visualizzazione dei dati nelle procedure diagnostiche e terapeutiche per migliorare l'efficienza, la sicurezza e i costi del lavoro, e migliorare la formazione chirurgica. La realtà aumentata può essere utilizzata in modo efficace per la pianificazione preoperatoria e il completamento dell'intervento chirurgico in modo tempestivo. Tuttavia, grazie ai progressi tecnologici previsti, potrebbe essere possibile acquisire in tempo reale scansioni mediche ad alta risoluzione e ricostruzioni 3D. Tali ricostruzioni del campo operativo migliorerebbero significativamente l'accuratezza complessiva (*Roman, Zonča et al., 2017*). Gli studi suggeriscono che i sistemi AR stanno diventando comparabili alle tecniche tradizionali, con precisione e sicurezza sufficienti per la pratica clinica di routine. Dunque, la realtà aumentata sembra essere un potente strumento in grado di rivoluzionare il campo della chirurgia attraverso un uso razionale. In futuro, l'AR probabilmente servirà come interfaccia uomo-computer avanzata, lavorando in simbiosi con i chirurghi, consentendo loro di ottenere risultati ancora migliori. Tuttavia, sono necessari ulteriori progressi per raggiungere il massimo potenziale ed efficacia in termini di costi della realtà aumentata (*Vávra et al., 2017*).

Oltre al miglioramento delle applicazioni consolidate, ci sono sviluppi futuri interessanti relativamente alla gestione della catena di approvvigionamento.

Secondo il centro di R&S della società leader DHL, la realtà aumentata rappresenta il futuro in materia di supply chain management. L'implementazione della realtà aumentata potrebbe offrire vantaggi significativi, ad esempio: può fornire ai providers di servizi logistici un accesso rapido alle informazioni anticipatorie sempre e ovunque. Ciò è di vitale importanza per la pianificazione e il funzionamento prospettici ed esatti di attività come la consegna e l'ottimizzazione del carico. L'adozione della realtà aumentata può impattare positivamente sulle seguenti fasi della filiera [102]:

❖ Warehousing operations

L'AR consente l'ottimizzazione delle attività di picking: l'operatore dotato di "smart glasses" vede la "lista di prelievo digitale" su un display heads-up e quando seleziona un articolo, il display calcola il percorso più efficiente attraverso il magazzino riducendo così i tempi di picking. L'operatore può quindi scansionare l'articolo e registrare la raccolta contemporaneamente nel WMS, consentendo aggiornamenti di magazzino in tempo reale. Questa soluzione, cosiddetta "vision picking", assicura un flusso regolare del materiale, nonché una notevole riduzione dei tempi di ricerca e degli errori di raccolta. Inoltre, guida l'addetto nelle operazioni lasciandolo libero da attrezzature manuali che ne potrebbero ridurre l'efficienza. L'ottimizzazione delle attività di picking tramite dispositivi AR avviene sia a livello macro-logistico (dal produttore al distributore), sia a livello micro-logistico, ossia per la consegna all'ultimo miglio.

❖ Warehouse planning

L'AR può essere utilizzata per visualizzare tutti i riarrangiamenti pianificati in scala reale, consentendo di posizionare rappresentazioni digitali interattive delle future modifiche proposte nell'ambiente di magazzino reale. Inoltre, i pianificatori possono verificare se le misure di una potenziale modifica siano conformi e modellare nuovi flussi di lavoro. Il vantaggio principale consiste nella riduzione dei costi di progettazione e pianificazione del magazzino.

❖ Ottimizzazione del trasporto

L'AR ha il potenziale per ottimizzare il trasporto di merci nelle aree quali: controlli di completezza, tragitto del conducente e carico merci.

- Per quanto concerne i controlli di completezza, un dispositivo AR indossabile potrebbe utilizzare una combinazione di scanner e sensori di profondità 3D per determinare il numero di pallet o singoli pacchi (scansionando marcatori specifici su ciascun pacco), o il loro volume (utilizzando dispositivi di misurazione). Inoltre, tale sistema potrebbe anche scansionare oggetti per effettuare un controllo qualitativo. I vantaggi sarebbero in termini di risparmio di tempo, controllo automatico della completezza, e rilevamento della merce non conforme.
- Relativamente al carico delle merci, l'addetto potrebbe visualizzare le informazioni in tempo reale sul proprio dispositivo head-up con istruzioni dettagliate su come caricare in modo più efficiente un container, e dove posizionarlo tramite frecce o luci che identificano le aree target adatte all'interno del veicolo. In tal caso, l'AR sostituisce le liste di carico cartacee e velocizza il processo di caricamento.
- Per quanto riguarda il tragitto del conducente, l'AR è particolarmente utile: la congestione del traffico spesso impedisce il buon funzionamento della filiera. I dispositivi indossabili o display per parabrezza consentirebbero ai vettori di reindirizzare in modo efficiente le spedizioni senza causare distrazioni significative al conducente. Tuttavia, i sistemi AR saranno i successori dei sistemi di navigazione odierni, con un vantaggio fondamentale: il conducente non deve distogliere lo sguardo dalla strada. Inoltre, il display head-up mostrerebbe al driver le informazioni critiche tra cui la temperatura del carico, particolarmente importante durante il trasporto di farmaci o altre merci fragili, l'efficienza della benzina, e una varietà di informazioni interessanti e critiche.

Con riferimento alla filiera dei farmaci mappata nel Capitolo 2, di seguito saranno identificate le attività che in futuro potranno essere interessate dalla tecnologia in esame.

- ❖ Relativamente alla macro-attività “A.1.1 Gestione approvvigionamento farmacia”:
 - *A.1.1.4 Conferimento Ordine*: l’operatore addetto alla logistica si occupa della ricerca della merce richiesta, dell’attività di picking e infine, della composizione dell’ordine.
 - *A.1.1.5 Spedizione merce*: il driver si occupa del caricamento della merce e della consegna.

- ❖ Relativamente alla macro-attività “A.1.2 Gestione merce in arrivo”:
 - *A.1.2.1 Ricezione merce; A.1.2.2 Controllo merce; A.1.2.3 Firma bolla di consegna; A.1.2.4 Registrazione merce ricevuta*: l’addetto al magazzino farmacia equipaggiato di un dispositivo AR indossabile, grazie alla combinazione di scanner e sensori di profondità 3D, è in grado di scansionare la merce ricevuta per effettuare un controllo quantitativo e qualitativo. Inoltre, la registrazione della merce ricevuta avviene in automatico.
 - *A.1.2.6 Stoccaggio*: l’addetto al magazzino farmacia, equipaggiato di dispositivi AR, esegue lo stoccaggio dei farmaci in maniera efficiente guidato dalle indicazioni visualizzate sul display head-up.

Le applicazioni della tecnologia in esame, per le attività di seguito, sono le medesime; cambiano soltanto gli attori. In questo caso, gli attori coinvolti sono: l’addetto al magazzino Farmacia (A.1.3) e l’infermiere del reparto (A.1.5).

- ❖ Relativamente alla macro-attività “A.1.3 Gestione richiesta di prelievo (RdP)”:
 - *A.1.3.4 Picking*
 - *A.1.3.5 Registrazione prelievo*
 - *A.1.3.7 Firma distinta di consegna*

- ❖ Relativamente alla macro-attività “A.1.5 Gestione ordini reparto”:
 - *A.1.5.2 Controllo merce in arrivo*
 - *A.1.5.3 Accettazione distinta di consegna*
 - *A.1.5.4 Stoccaggio presso magazzino di reparto*

In sintesi, le potenziali applicazioni in funzione delle attività sopra citate, sono rappresentate nella Figura 4.8, di seguito:

		Supply Chain dei farmaci												
		A.1.1		A.1.2						A.1.3			A.1.5	
		A.1.1.4	A.1.1.5	A.1.2.1	A.1.2.2	A.1.2.3	A.1.2.4	A.1.2.6	A.1.3.4	A.1.3.5	A.1.3.7	A.1.5.2	A.1.5.3	A.1.5.4
AR	Warehousing operations	x		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
	Warehouse planning							x						x
	Ottimizzazione del trasporto		x											

Figura 4.8: Matrice riassuntiva relativa alle potenziali applicazioni della tecnologia AR

La realtà aumentata conferisce alla supply chain maggiore efficienza ed efficacia, con una riduzione degli errori e dei tempi di controllo e verifica di quanto svolto [103]. In definitiva, la realtà aumentata cambierà radicalmente il modo in cui gli attori vedono i processi all'interno della supply chain.

4.1.8 3D-printing

La stampa 3D è stata utilizzata per decenni per la prototipazione, ma negli ultimi anni è stata adottata anche nel processo di produzione, con conseguenti implicazioni sulla gestione della catena di approvvigionamento. La stampa 3D promette di ridurre significativamente la complessità della supply chain, colmando il divario tra sourcing, produzione e distribuzione [104].

In dettaglio, la tecnologia 3D-printing è destinata a cambiare il modo in cui i providers logistici (3PL) operano, in quanto ridurrà progressivamente la dipendenza delle aziende manifatturiere da questi ultimi. La stampa 3D, ad esempio, consente alle aziende manifatturiere di creare singoli prodotti che in precedenza avrebbero richiesto l'assemblaggio di più componenti. Ciò elimina la fase di assemblaggio della produzione, e quindi potenzialmente una significativa riduzione dei costi di manodopera, di stoccaggio, di movimentazione e di logistica. In effetti, la catena di approvvigionamento di un tale prodotto

diventa piuttosto ordinata: un'azienda manifatturiera fornisce direttamente le materie prime per il prodotto, stampa il progetto internamente, e il passaggio successivo è la distribuzione al cliente finale o anche una spedizione diretta. Ovviamente, una catena di fornitura “più corta” può comportare costi di transazione inferiori e costi logistici inferiori (*Manners-Bell e Lyon, 2012*).

Le potenziali applicazioni della stampa 3D nel settore healthcare sono relative soprattutto alla supply chain dei galenici. La tecnologia di stampa 3D presenta un'eccezionale capacità di produzione dei prodotti farmaceutici, nonché un notevole riduzione del time to market. (*Horst, 2018*). Il prodotto farmaceutico è progettato in tre dimensioni con progettazione assistita da calcolatore (CAD); viene convertito in un formato leggibile dalla macchina, la quale realizza il farmaco *layer by layer*. Competere con le tecniche convenzionali per la produzione su larga scala non è una soluzione ragionevole soprattutto perché le stampanti 3D possono eguagliare la velocità delle macchine industriali. Tuttavia, la tecnologia di stampa 3D potrebbe essere uno strumento utile per la medicina personalizzata incentrata sulle esigenze dei pazienti. Nello specifico, ha un alto potenziale nel concetto di forma di dosaggio individualizzata, chiamata *polypill*, poiché comporta la possibilità di integrare tutti i farmaci necessari per la terapia, in un'unica unità di dosaggio (*Horst et al., 2018*). Ciò consentirebbe agli ospedali di somministrare rapidamente la terapia ai pazienti [103].

I vantaggi generati dalla sua implementazione sarebbero molti, i più importanti:

- elevata capacità di caricamento del farmaco rispetto alle forme di dosaggio convenzionali;
- dosaggio accurato e preciso di potenti farmaci che vengono somministrati a piccole dosi;
- la produzione di piccoli lotti è fattibile, e il processo può essere completato in una sola corsa;
- riduce i costi di produzione a causa di minori sprechi di materiale.

Nel settore sanitario, così come in quello manifatturiero, l'introduzione della stampa 3D potrebbe comportare la designazione di uno scenario *decentralizzato*, che può assumere due forme diverse [105]:

- *Scenario decentralizzato presso i providers:* i fornitori di servizi logistici, dotati di stampanti 3D, si occuperebbero della produzione, accorciando così le distanze con il cliente finale, e di conseguenza, i tempi di evasione dell'ordine e di consegna.

La supply chain si “ridurrebbe” come si evince dalla Figura 4.9, riportata di seguito:

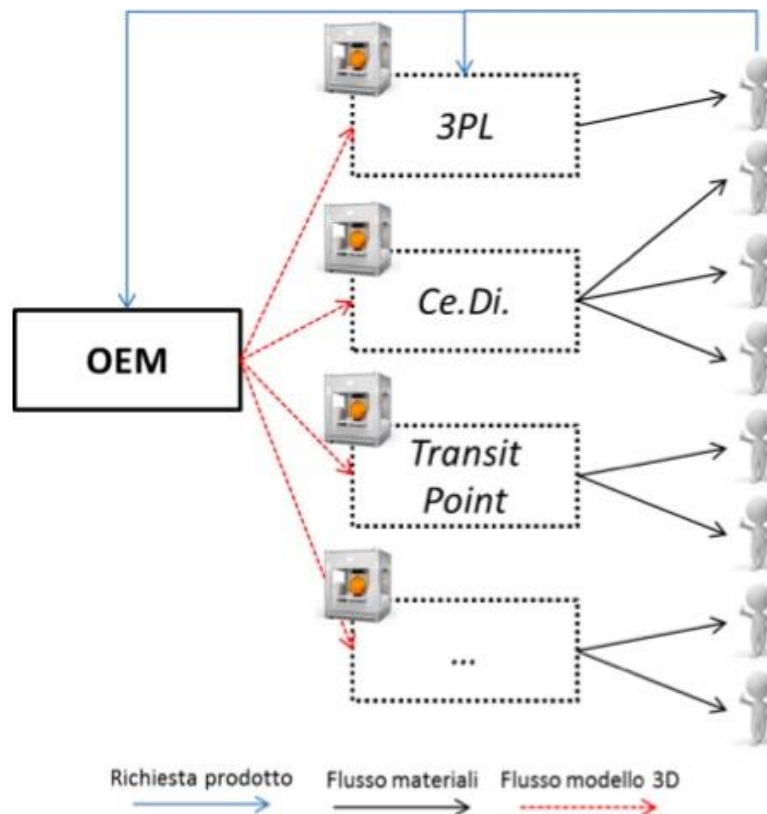


Figura 4.9: La supply chain nello scenario decentralizzato presso i providers. [106]

- *Scenario decentralizzato presso il consumatore finale:* lo spostamento della produzione a valle della supply chain, ovvero presso i consumatori finali. Questo, non sarà di certo applicabile alla produzione di massa, bensì sarà limitato a quei prodotti caratterizzati da un elevato grado di complessità e personalizzazione. In figura 4.10, è rappresentata la supply chain designata in questo scenario:

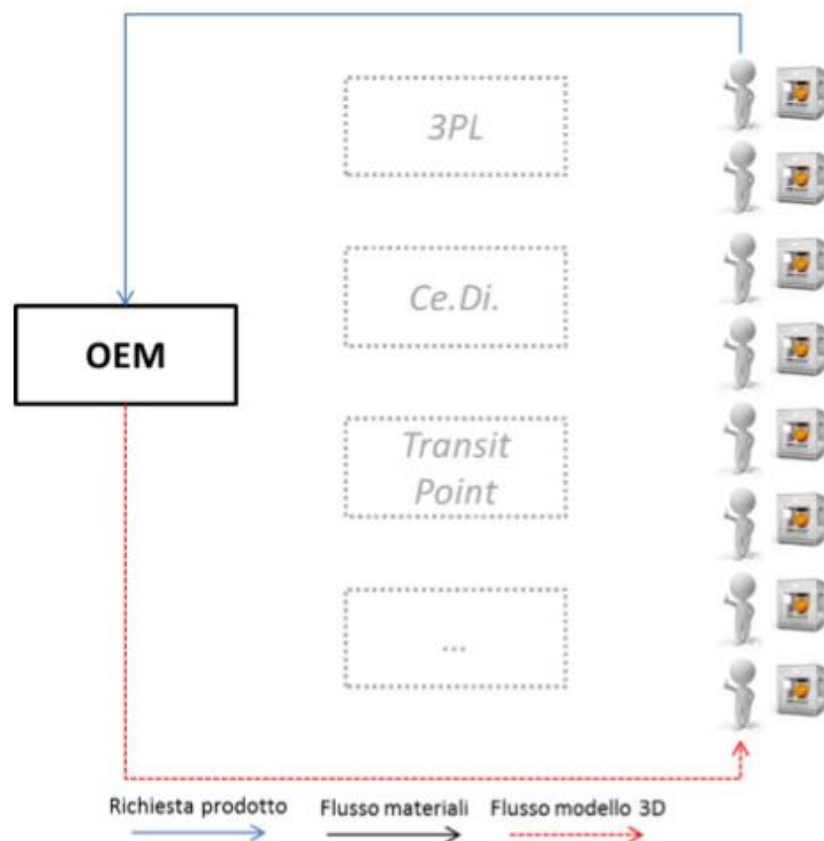


Figura 4.10: La supply chain nello scenario decentralizzato presso il cliente finale. [106]

Gli scenari sopra descritti potrebbero verificarsi anche nel caso di *Bioprinting*: gli ospedali che utilizzano tale tecnica, invece di rifornirsi da aziende produttrici, potrebbero realizzare protesi, tessuti, e organi, all'interno dell'ospedale stesso.

La maggior parte di quanto delineato, non avverrà nell'immediato futuro, ma è chiaro che la progressiva diffusione della stampa 3D determinerà nuovi modelli produttivi e distributivi, che imporranno alle aziende un ripensamento dei propri processi di supply chain, per renderli più agili, flessibili, in grado di sostenere processi di progettazione e produzione con tempi ridotti, o addirittura *real time* [107].

4.2 L'Hype Cycle per identificare le tecnologie più promettenti

Per analizzare la maturità e il grado di adozione delle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0, è possibile ricorrere ad un framework, noto come *Hype Cycle*, letteralmente “ciclo dell'esagerazione”, il quale tramite una rappresentazione grafica fornisce una visione di come una tecnologia o un'applicazione si evolveranno nel tempo [108]. Questo strumento, sviluppato da Gartner Inc., una delle maggiori società di consulenza per il settore ICT, descrive il ciclo di vita di una tecnologia, identificando cinque fasi chiave, come mostrato in Figura 4.11.

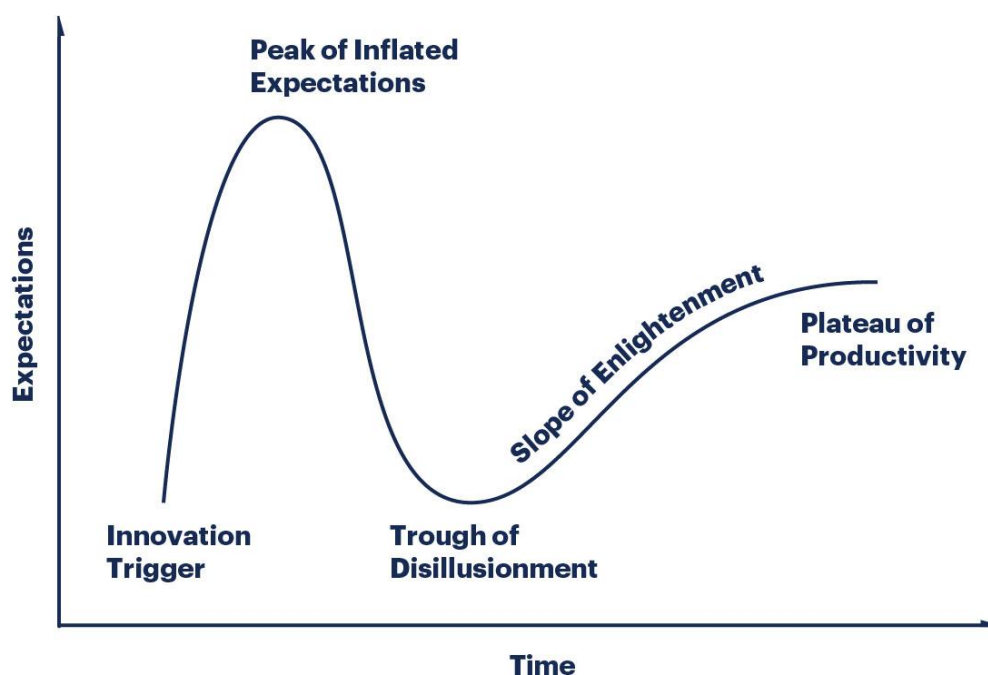


Figura 4.11: Hype Cycle. [108]

- Trigger dell'innovazione: è la fase iniziale di una potenziale innovazione tecnologica. Lo sviluppo dei *proof of concept* fa scaturire i primi interessi commerciali verso la tecnologia in questione. Spesso non esistono prodotti utilizzabili e la fattibilità commerciale non è dimostrata.
- Picco di aspettative esagerate: questa fase è caratterizzata da elevate aspettative potenziate, o ulteriormente sostenute dalla copertura mediatica. A seguito di un

effetto carrozzone, le aziende investono senza avere una strategia chiara o un solido business case. I rischi sono alti, i modelli di business incerti, mancano prove della reale redditività dell'applicazione della tecnologia.

- *Depressione della disillusione:* l'interesse per la tecnologia diminuisce, perché i vari tentativi di applicarla falliscono. Di conseguenza, potranno fallire anche le aziende che stavano lavorando al loro sviluppo. Alcune resistono per soddisfare le esigenze degli *early adopters* migliorando la tecnologia.
- *Pendenza dell'illuminazione:* i modelli di business diventano più chiari, i vantaggi reali che la tecnologia può apportare alle aziende iniziano a cristallizzarsi, e ad essere compresi. Infatti, cresce il numero di aziende che scelgono di finanziare progetti pilota di adozione.
- *Plateau della produttività:* l'adozione mainstream inizia a decollare. I principali fornitori vengono individuati e ne viene valutata l'affidabilità. A seguito di dimostrazioni di successo sul mercato, l'adozione accelera.

L'Hype Cycle 2019 realizzato da Gartner, per il settore healthcare, è mostrato nella Figura 4.12, di seguito riportata:

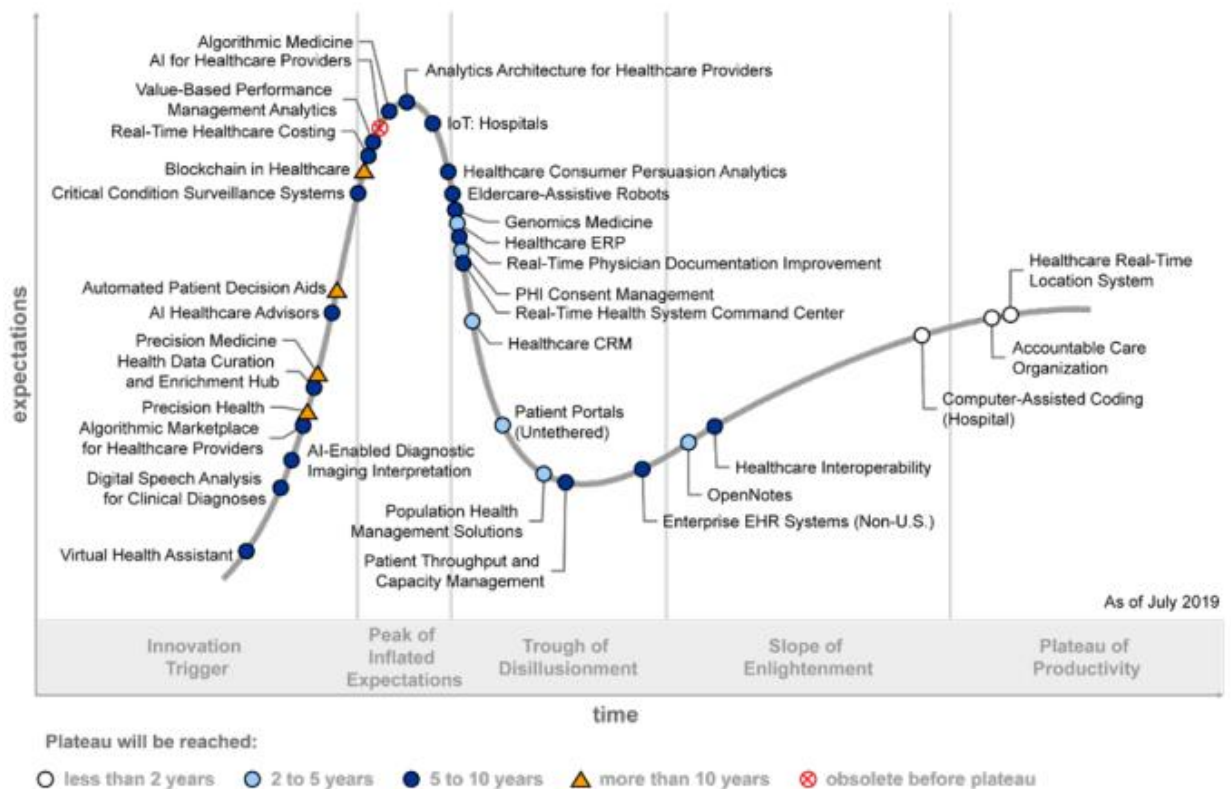


Figura 4.12: Il ciclo di Hype 2019 relativo al settore sanitario [109].

Il report di Gartner 2019 [109] posiziona nella fase “Innovation Trigger” le tecnologie basate sull’Artificial Intelligence, quali: assistenti virtuali (Virtual Health Assistant), interpretazione dell’imaging diagnostico (AI-Enabled Diagnostic Imaging Interpretation), consulenti sanitari (AI Healthcare Advisors), e stima un range temporale di 5-10 anni prima che raggiungano il *Plateau della produttività*. In dettaglio, il posizionamento appena innescato della tecnologia Virtual Health Assistant (VHA) riflette che questo mercato è ancora agli albori. Tuttavia, Gartner prevede che entro il 2022, il 20% della popolazione con condizioni croniche farà affidamento sui VHA per la gestione della salute.

Interessante è la posizione assunta dalla tecnologia Blockchain, il cui profilo si trova all’ingresso della cosiddetta fase “picco delle aspettative esagerate”. Ciò dimostra il crescente interesse del settore nei confronti di tale tecnologia con conseguenti aumenti di investimenti in R&S. Tuttavia, si prevede un periodo di almeno 10 anni prima che la blockchain entri nel plateau della produttività.

Sempre in questa fase, rientrano altre due tecnologie interessanti:

- le tecnologie di AI per i fornitori di servizi sanitari (AI for Healthcare Providers), posizionate quasi al culmine del picco, tengono traccia dell'emergenza generale e dell'adozione dell'AI nell'erogazione e nell'assistenza sanitaria. Questo posizionamento riflette l'interesse in rapida crescita con conseguente ascesa prevista al picco delle aspettative gonfiate.
- Internet of Hospital Things (IoHT): le tecnologie IoT specifiche per l'uso da parte degli ospedali sono posizionate ai massimi livelli. L'hype sta iniziando a prendere una nuova forma man mano che più dispositivi di raccolta dati all'interno dell'ambiente ospedaliero si evolvono in dispositivi periferici IoT e iniziano a interagire utilizzando gli standard del settore. Ciò supporterà l'interoperabilità sanitaria, e ridurrà la complessità e i costi dell'integrazione. Si prevede che questa evoluzione continuerà, raggiungendo il plateau nei prossimi 5-10 anni a livello globale.

Nella fase depressione della disillusione, particolarmente interessante è la posizione assunta dalle tecnologie *Patient portals* ovvero canali di comunicazione medico-paziente sicuri, che forniscono principalmente l'accesso ai dati clinici, ma anche a una vasta gamma di strumenti e servizi che si estendono ben oltre la cartella clinica elettronica. I successi delle implementazioni internazionali dei portali dei pazienti stanno ora alimentando il progresso della tecnologia *untethered*, ovvero senza vincoli. Come tale, Gartner ha posizionato la tecnologia appena oltre il punto medio della depressione della disillusione. Questo posizionamento riflette l'equilibrio tra alti livelli di adozione e utilizzo del paziente, e le lotte dei sistemi sanitari con la complessità della portata e della scala della loro piattaforma e con le crescenti questioni di privacy e fiducia.

Nella *pendenza dell'illuminazione* è fondamentale esplicitare il significato alla base della tecnologia "Healthcare Interoperability". Questo concetto è rappresentativo di una miriade di standard, protocolli e tecnologie di interoperabilità individuali, tra cui il Cloud Computing. Include l'interoperabilità semantica o lo scambio di informazioni cliniche con significato e granularità sufficienti per supportare il processo decisionale la gestione delle cure e la ricerca clinica.

In conclusione, il report di Gartner (2019) individua due macro-tendenze che trasformeranno le dinamiche dell'erogazione del servizio sanitario nel prossimo decennio:

- L'assistenza sanitaria tende verso un modello di business operativo, digitale e real-time.
- L'intelligenza artificiale è ora la capacità più potente e pervasiva, infatti almeno il 50% dei profili di innovazione di Hype Cycle utilizza attivamente una qualche forma di AI.

Nei prossimi 3-5 anni, l'evoluzione dell'assistenza sanitaria sarà caratterizzata da una reingegnerizzazione delle cure e delle operazioni cliniche intorno all'uso pervasivo in tempo reale di dati e analisi avanzate.

4.3 La spesa ICT in sanità: Italia ed Europa a confronto

Il Sistema Sanitario Italiano si classifica tra i migliori al mondo; lo stesso non può dirsi sul fronte della sanità digitale. Secondo quanto emerge dal report “Innovative Europe, the Way Forward” (2020), redatto da I-Com [110], l’Italia si colloca al ventesimo posto nella classifica europea relativa al livello di digitalizzazione dei servizi sanitari (Figura 4.13).

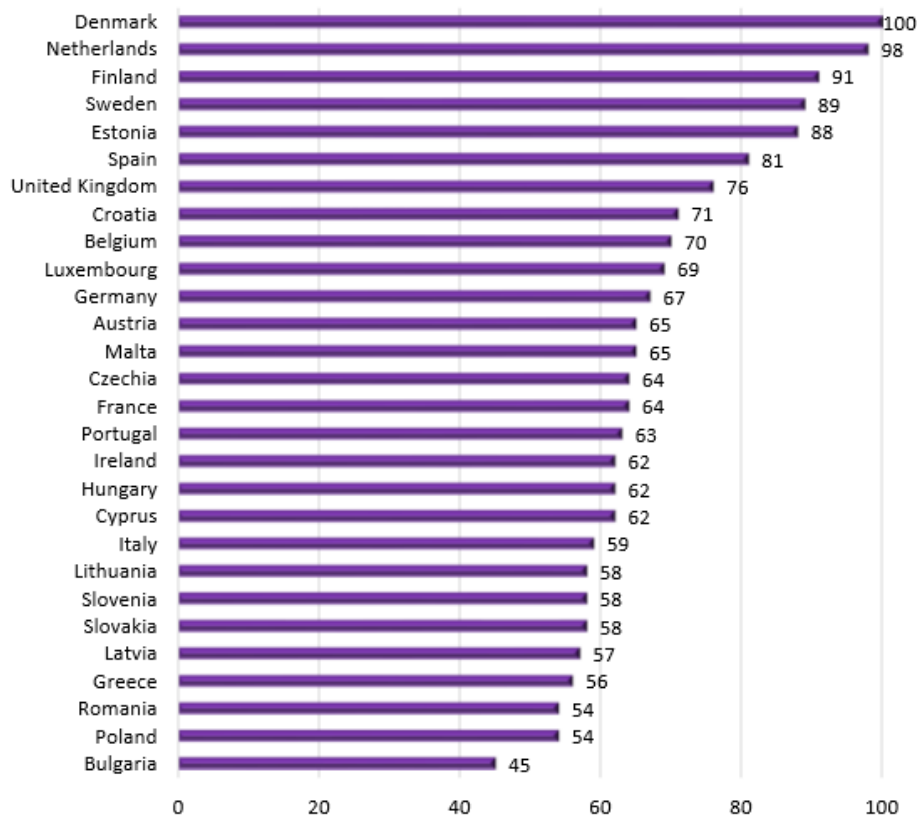


Figura 4.13: Classifica degli stati UE sul livello di preparazione alla digitalizzazione. [110]

Come evidenzia la Figura 4.13, nelle prime posizioni sono piazzati i paesi del nord Europa, Danimarca, Olanda e Finlandia; invece, nelle ultime i paesi dell’est Europa quali, Romania, Polonia e Bulgaria.

Al fine di comprendere appieno il trend della digitalizzazione del settore healthcare, possiamo dare uno sguardo alla spesa ICT in sanità. In Italia, la spesa per l’innovazione digitale negli anni ha mostrato un andamento fluttuante con picchi positivi e negativi, mettendo a rischio la stabilità del sistema sanitario stesso. Dopo anni caratterizzati da tagli lineari alle spese ICT, nel 2014 tutti gli attori del sistema sanitario hanno visto un aumento

di budget per quanto riguarda l'ambito della digitalizzazione. Più precisamente, la spesa ICT in sanità è cresciuta da 1.17 miliardi del 2013 a 1.37 miliardi del 2014, cifra che rappresenta l'1.3% della spesa complessiva nella sanità pubblica [111]. Senza dubbio si è trattato di un dato incoraggiante che ha dimostrato la consapevolezza di dover svolgere verso la sanità digitale sia per migliorare l'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie, sia per permettere agli ospedali di abbattere i costi. La ricerca a cura dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano ha evidenziato che nonostante l'aumento di budget, nel 2014, l'Italia sia ultima in Europa per la spesa pro capite in ambito di digitalizzazione in sanità: poco meno di 23 euro rispetto ai 65 della Svezia o i 70 della Danimarca [112].

Il 2015 è stato un anno pressoché stabile, invece il 2016 ha visto un calo degli investimenti. Nello specifico, la spesa per la digitalizzazione della sanità nel 2015 è stata di 1,34 miliardi, pari all' 1,2% della spesa sanitaria pubblica (circa 22 euro per abitante); nel 2016 è stata di 1,27 miliardi, pari all' 1,1% della spesa sanitaria pubblica (21 euro per abitante) [113].

I risultati dell'indagine condotta dall'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità, evidenziano che nel 2018 in Italia, la spesa per la sanità digitale cresce del 7%, raggiungendo un valore di 1,39 miliardi di euro, rafforzando il trend di crescita iniziato l'anno precedente, quando l'aumento era stato circa del 2% [114].

In occasione del convegno *“Connected Care: il cittadino al centro dell'esperienza digitale”*, tenutosi a Milano il 21 maggio 2019, emerge che la digitalizzazione della sanità in Italia procede a piccoli passi. A fronte di una spesa ICT crescente, si evidenzia una mancanza di risorse economiche e umane, e quindi di competenze in grado di rispondere alle sfide in capo al Servizio sanitario nazionale. Infine, Mariano Corso, Responsabile scientifico dell'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità afferma che: *“La crescita della spesa per l'innovazione digitale in Sanità è un segnale confortante che conferma il ruolo strategico del digitale per innovare i processi del sistema sanitario”* [114].

4.3.1 Le componenti della spesa ICT in Italia

Per individuare quali tecnologie abilitanti sono considerate maggiormente interessanti, la società Net Consulting cube ha condotto un'indagine nel 2019, somministrata dall'Agenzia per l'Italia Digitale, con lo scopo di analizzare le componenti della spesa ICT in sanità.

Il campione preso in esame conta 198 enti, ed è relativo alle strutture sanitarie territoriali, ovvero le strutture pubbliche che sul territorio erogano i servizi sociosanitari; il campione delle aziende rispondenti è costituito da 151 entità, che complessivamente rappresenta il 76% di tutte le strutture pubbliche sanitarie del territorio italiano [115].

La spesa ICT relativa al campione di strutture sanitarie territoriali indagate è pari a 593 milioni di euro nel 2018, con una crescita rispetto all'anno precedente del 6,8% [116]. Per il 2019, sulla base dei dati previsionali forniti, si stima un tasso di crescita simile, mentre per il 2020 si prevede un rallentamento della crescita che registrerà un +2,8%. Il tasso medio di crescita annuo nel periodo considerato è pari al 5,5% (Figura 4.14).

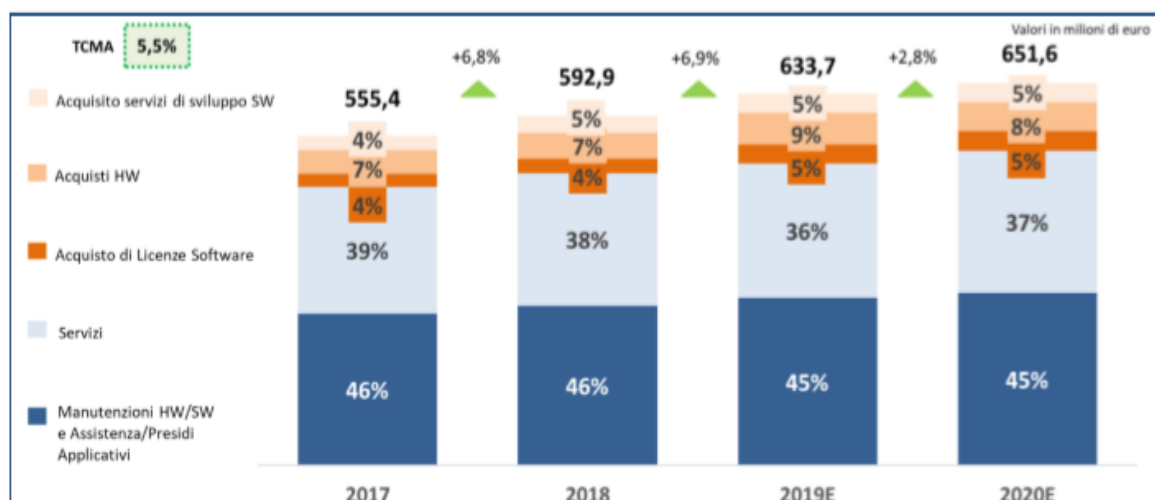


Figura 4.14: Andamento della spesa ICT per tipologia di acquisto 2017-2020E. [115]

Nel dettaglio, dalla Figura 4.14, rappresentate le componenti della spesa ICT per tipologia di acquisto, emerge che circa il 50% della spesa è destinata a mantenere e garantire il funzionamento dei sistemi esistenti ovvero, alla manutenzione hardware e software e all'assistenza e presidio delle applicazioni. Il 38% della spesa è dedicata ai servizi ICT,

mentre residuale appare la componente dedicata rispettivamente all'acquisto di licenze software (4%), di hardware (7%) e di servizi di sviluppo software (5%).

Dunque, da quanto emerge si può affermare che la maggior parte della spesa ICT sia destinata all'aggiornamento delle tecnologie attuali, piuttosto che all'introduzione di nuove tecnologie di tipo 4.0.

L'indagine si è focalizzata anche sulle specifiche tecnologie adottate dalle strutture sanitarie italiane. Nel dettaglio, la rilevazione ha indagato il livello di integrazione del Fascicolo Sanitario Elettronico Regionale: il 64% degli enti ha provveduto ad integrarsi con il FSE, mentre il 18% è ancora in fase di integrazione. Solamente il 19% non ha ancora integrato i propri sistemi e dati al FSE (Figura 4.15).

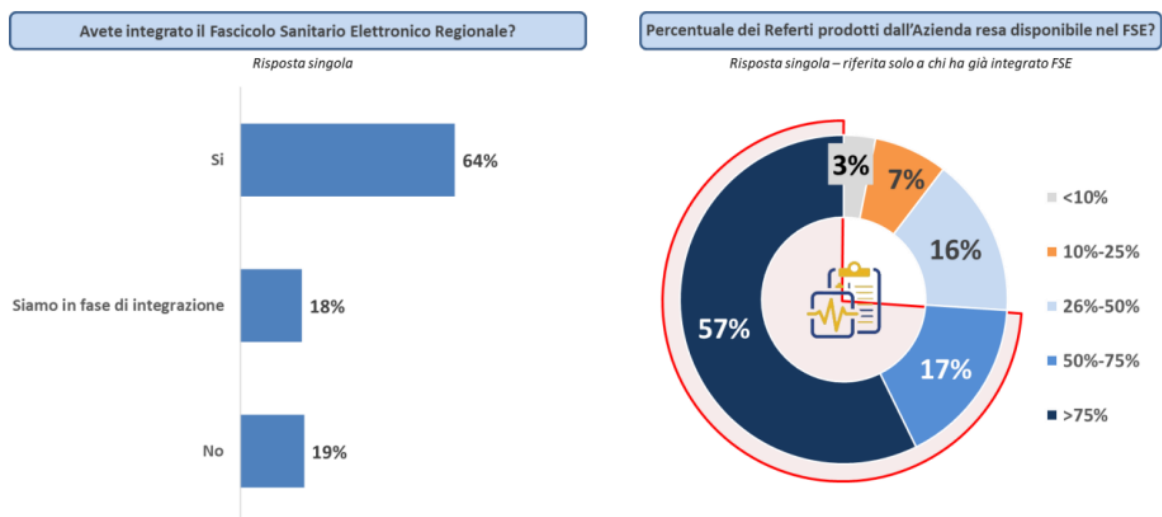


Figura 4.15: Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico. [115]

Inoltre, i referti caricati sul FSE, per chi ha provveduto ad integrarlo, è nel 57% dei casi superiore al 75% di quelli prodotti, e nel 17% tra il 50% e il 75%. Il restante 27% delle Aziende carica sul FSE meno del 50% dei propri referti.

Una particolare attenzione è stata dedicata anche alle piattaforme Cloud, come dimostra la figura 4.15, di seguito:

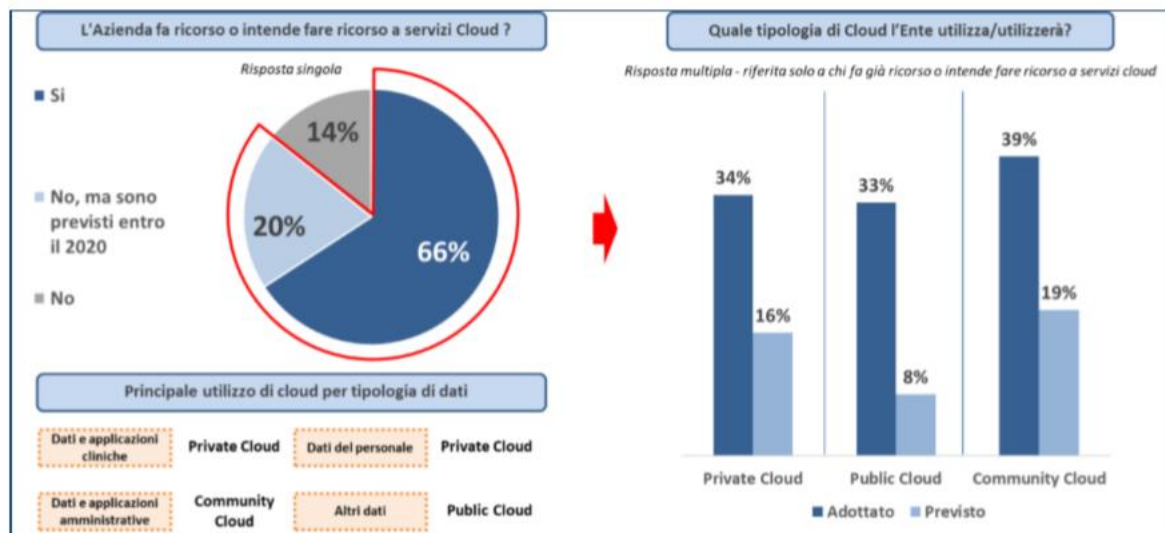


Figura 4.15: Utilizzo servizi Cloud. [115]

Come si evince dalla Figura 4.15, il 66% adotta piattaforme Cloud, mentre un ulteriore 20% prevede di introdurre il Cloud Computing entro il 2020. Solo il 14% non ricorre o non prevede un ricorso al Cloud nel breve periodo. Per di più, il 39% degli utilizzatori ricorre a Community Cloud, il 34% utilizza servizi di Private Cloud, e il 33% usufruisce di Cloud Pubblico. In generale, si stima per il 2020 una maggiore propensione verso l'adozione di piattaforme Community Cloud.

Per quanto concerne le altre tecnologie abilitanti l'Industria 4.0, sempre la società NetConsulting cube ha condotto un'analisi nel 2018 per l'Osservatorio eHealth Lab [117]. Di seguito, i risultati dell'indagine (Figura 4.16).

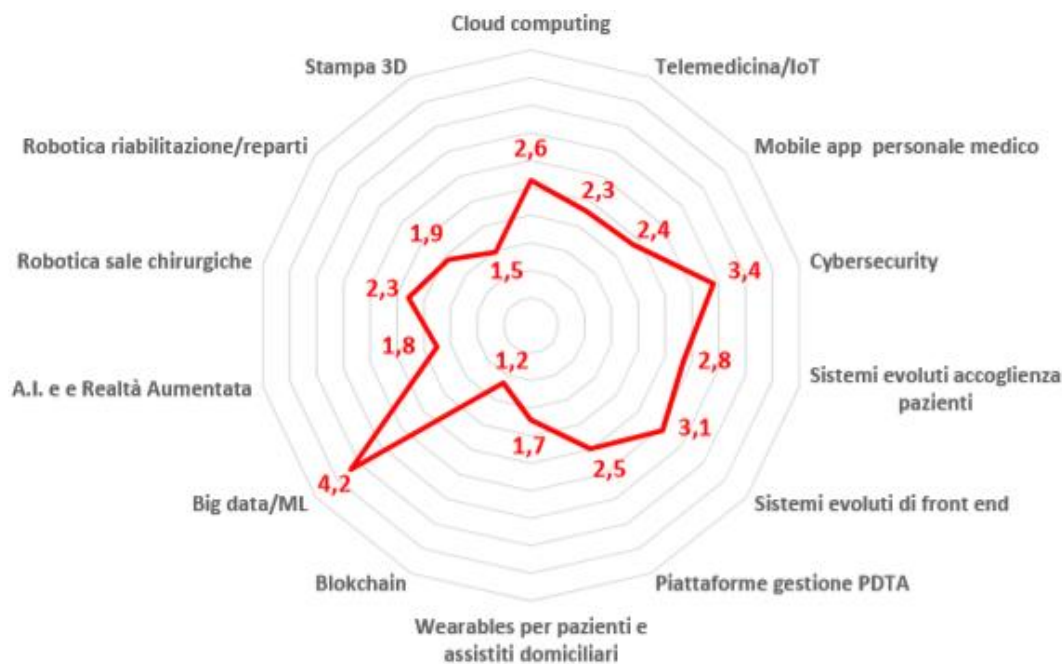


Figura 4.16: La situazione italiana rispetto alle tecnologie 4.0. [117]

La Figura 4.16, relativa agli investimenti ICT delle aziende pubbliche, dimostra un'innovazione a rilento e a silos. Evidenzia una bassa propensione verso la Digital Transformation, eccetto che per Big Data e Cybersecurity. In particolare, gli investimenti piuttosto bassi sono quelli relativi alle tecnologie robotica, stampa 3D, intelligenza artificiale e IoT. In conclusione, l'obiettivo che il Sistema Sanitario Nazionale deve porsi è quello di colmare questo gap ed investire in ICT per superare la frammentazione nell'erogazione dei servizi sanitari.

4.4 L'impatto del Coronavirus sul processo di Digital Transformation

Data la situazione attuale d'emergenza sanitaria da Coronavirus, si è scelto di concludere il presente elaborato con una riflessione relativa all'impatto che, tale virus sta avendo e avrà sul processo di digitalizzazione della filiera sanitaria; siccome alcune tecnologie sono già state implementate per combattere il virus in questione (vedi paragrafi 3.3.1; 3.3.5; 3.3.6).

A tal riguardo, l'Osservatorio Innovazione Digitale in Sanità della School of Management del Politecnico di Milano, ha condotto una ricerca sulla *Connected Care*. Analizzando lo stato dell'arte della digitalizzazione e l'impatto del Coronavirus sul processo di Digital Transformation, è emersa una particolare attenzione verso la Telemedicina, e l'Intelligenza Artificiale [118].

La Telemedicina ha riscosso molto successo fra gli operatori del settore sanitario, in quanto utile per la prevenzione e il controllo adeguati del virus. Questa tecnologia rileva eventuali anomalie del paziente e contatta immediatamente il personale medico durante un'emergenza. Dunque, ha avuto un'impennata che sarà difficile ignorare in futuro.

Analogamente l'AI, ritenuta utile in quanto può prevedere l'epidemia e può anche ridurre o addirittura bloccare la diffusione del virus. Secondo la gran parte dei medici intervistati, le soluzioni di AI possono avere un ruolo fondamentale nelle situazioni di emergenza, siccome rendono i processi sanitari più efficienti, in termini di personalizzazione delle cure, e più efficaci, riducendo la probabilità di errori clinici. Tuttavia, sono ancora pochi i medici che utilizzano queste tecnologie: solo il 9% le usava prima del Coronavirus, e appena il 6% lavora in una struttura che le ha introdotte o potenziate durante l'emergenza. Inoltre, l'AI può essere utilizzata per ottimizzare gli studi clinici per farmaci e vaccini contro questo virus.

Anche altre tecnologie si sono dimostrate utili nella lotta contro la pandemia, quali: la 3D-printing per contenere la diffusione del virus; i Big Data per analizzare e prevedere la portata e l'impatto del coronavirus sulle persone; l'IoT per tracciare l'origine di un focolaio e per il monitoraggio remoto dei pazienti; i robot autonomi per aiutare il personale medico a svolgere le proprie funzioni senza interruzioni.

In conclusione, questa situazione d'emergenza ha dimostrato come le tecnologie digitali possano fare la differenza in tutte le fasi di prevenzione, accesso, cura e assistenza dei pazienti, per supportare il personale sanitario nelle decisioni cliniche e le strutture sanitarie nell'erogazione del servizio. L'emergenza Covid-19 ha messo a dura prova il Sistema

Sanitario Nazionale, evidenziandone lacune e ritardi, ma ha anche accelerato la trasformazione digitale e organizzativa verso un modello di *Connected Care*, sottolineando l'urgenza di un modello connesso, sostenibile e resiliente [118].

CAPITOLO 5

Conclusioni

Nel corso di quest'ultimo capitolo è presentato in primis il contributo che l'elaborato ha apportato allo stato dell'arte della letteratura e per il settore sanitario. In seguito, sono evidenziati i limiti della ricerca, e per concludere sono proposti, sulla base dei risultati conseguiti, alcuni suggerimenti per una ricerca futura.

5.1 Analisi benefici dell'elaborato: il contributo allo stato dell'arte

La natura intrinseca multidisciplinare del settore sanitario rende sempre più difficile per gli attori e gli stakeholders tenere il passo con il progresso tecnologico. Sebbene esistano alcuni studi, sondaggi riguardanti le tecnologie alla base dell'Industria 4.0 per l'assistenza sanitaria, si è riscontrata la mancanza di un lavoro circostanziato e completo incentrato sulla Digital Transformation della Supply Chain Sanitaria.

Il presente lavoro di tesi è stato svolto con l'obiettivo di fornire una panoramica generale relativa alle potenzialità di applicazione delle tecnologie 4.0 nella Supply Chain Sanitaria. Per raggiungere tale obiettivo, è stata eseguita una revisione della letteratura, al fine di comprendere appieno le caratteristiche delle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0, e i diversi processi caratterizzanti il settore sanitario. Inoltre, sono stati collezionati casi applicativi reali, e potenziali progetti di tipo 4.0 applicabili alla filiera sanitaria. Dall'insieme di pubblicazioni ed indagini pregresse di carattere eterogeneo, sono stati proposti futuri scenari di applicazione potenzialmente vantaggiosi sia da un punto di vista organizzativo che operativo.

Trattandosi di un argomento altamente innovativo, l'elaborato rappresenta uno strumento utile per le strutture sanitarie, al fine di comprendere i vantaggi derivanti dall'applicazione delle tecnologie 4.0 nell'ambito della supply chain, con particolare attenzione sulle attività no-core. In altre parole, tale elaborato può essere considerato come una guida per capire come e dove adottare queste tecnologie.

Il principale contributo del presente lavoro è stato quello di cercare di colmare il research gap. Infatti, nessun articolo fra quelli individuati in letteratura ha proposto un'analisi puntuale delle tecnologie 4.0 applicate alle filiere dei farmaci, delle sacche di sangue intero ed emocomponenti, dei dispositivi medici, del materiale economale, delle attrezzature, dei galenici e dei pazienti. Pertanto, tale elaborato stimola la ricerca in questa direzione, e aumenta la consapevolezza accademica.

Infine, sulla base dello studio eseguito è ragionevole trarre le seguenti conclusioni: in primo luogo, si può affermare che la diffusione della Digital Transformation in ambito sanitario è ancora ad un basso livello di maturità, ma allo stesso tempo, l'interesse è notevole come testimoniano i casi applicativi reali riguardanti l'adozione delle tecnologie 4.0. In secondo luogo, si può asserire che ci sono alcune tecnologie più consolidate rispetto al altre come, ad esempio, il Cloud Computing, l'IoT, e gli Autonomous Mobile Robots. Tuttavia, le restanti quali: Artificial Intelligence, Big Data, Augmented Reality, Unmanned Aerial Vehicles, e 3D-printing mostrano un elevato potenziale.

5.2 Limitazioni della ricerca

Considerato l'elevato grado di innovazione dell'argomento trattato, nel corso della stesura della tesi sono state riscontrate varie limitazioni. Il primo limite è relativo all'assenza di una terminologia univoca che identifichi la Supply Chain Sanitaria 4.0. Pertanto, non è stato possibile individuare nell'immediato articoli riguardanti esclusivamente la filiera sanitaria 4.0, bensì si è dovuto ricorrere ad alcune parole chiave per far convergere il concetto di Industria 4.0 e il concetto di Supply Chain Sanitaria. Le principali parole chiave utilizzate per la ricerca bibliografica sono state le seguenti: Supply Chain 4.0, Smart Supply Chain, Healthcare Supply Chain, Drug Supply Chain, Industry 4.0 and Healthcare, Healthcare 4.0, Hospital 4.0. Nonostante l'aiuto della terminologia sopra citata, sono stati collezionati pochissimi articoli che discutono le potenzialità di applicazione delle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0 nella Supply Chain Sanitaria.

In secondo luogo, il fatto che i processi sanitari non siano standardizzati da un punto di vista della sequenza e della modalità delle operazioni, fa sì che l'analisi eseguita sia affidabile, ma comunque circoscritta ai processi presi in esame.

Inoltre, un limite è rappresentato anche dalla mancanza di un riscontro pratico che dimostri l'applicabilità di quanto proposto nel Capitolo 4.

Infine, il periodo in cui è stato effettuato il lavoro di ricerca, limitato per ragioni intrinseche all'entità del progetto di tesi di laurea, non ha permesso di analizzare a fondo gli impatti sulla Digital Transformation della Supply Chain Sanitaria, conseguenti all'emergenza sanitaria da Covid-19.

5.3 Spunti futuri

La forte innovatività dei temi trattati offre margini di miglioramento continui, al fine di arricchire la letteratura accademica. Partendo da questo elaborato e a fronte dei limiti sopra elencati, in futuro, la ricerca accademica si potrà focalizzare su una serie di aspetti. Innanzitutto, sarebbe interessante verificare l'applicabilità delle soluzioni proposte, e condurre indagini atte a dimostrarne l'efficacia. Nello specifico, sarebbe interessante valutare gli effetti positivi e negativi dell'implementazione dei progetti proposti. A tal riguardo, si potrebbe eseguire un'analisi statistica volta a dimostrare quali sono le tecnologie maggiormente quotate, in termini di numero di progetti sviluppati con successo, e quali sono le variabili di successo. Ancora, si potrebbe effettuare un'indagine su quali tecnologie possano ottenere maggiori vantaggi per ciascuna filiera sanitaria. Tuttavia, non è da escludere una possibile estensione delle tecnologie abilitanti l'Industria 4.0, verificando se siano state omesse alcune tecnologie o se nel periodo della ricerca ne siano emerse di nuove.

Un altro punto su cui concentrarsi potrebbe essere quello di sviluppare un maggior livello di dettaglio dei processi sanitari, come quello dei dispositivi medici e del materiale economale, e se sono stati omessi mappare ulteriori processi. Inoltre, sarebbe interessante analizzare per ciascuna supply chain, ed in particolare per quella dei farmaci, che presentano un ciclo di vita complesso, i flussi fisici ed informativi caratterizzanti la produzione.

Infine, si potrebbe studiare a fondo l'impatto sulla Supply Chain Sanitaria causata dell'epidemia Covid-19, sia in ottica di breve che di lungo periodo. Nello specifico, potrebbe essere interessante analizzare come bisogna gestire situazioni di crisi, al fine di rendere la Supply Chain e le operations più flessibili e resilienti.

Bibliografia

- ACETO, Giuseppe; PERSICO, Valerio; PESCAPÉ, Antonio. Industry 4.0 and health: Internet of things, big data, and cloud computing for healthcare 4.0. *Journal of Industrial Information Integration*, 2020, 18: 100129.
- ADDI-TENKORANG, Richard; HELO, Petri T. Big data applications in operations/supply-chain management: A literature review. *Computers & Industrial Engineering*, 2016, 101: 528-543.
- AGERON, Blandine; BENZIDIA, Smail; BOURLAKIS, Michael. Healthcare logistics and supply chain—issues and future challenges. In: *Supply Chain Forum: An International Journal*. Taylor & Francis, 2018. p. 1-3.
- ALOTAIBI, Shoayee; MEHMOOD, Rashid. Big data enabled healthcare supply chain management: opportunities and challenges. In: *International Conference on Smart Cities, Infrastructure, Technologies and Applications*. Springer, Cham, 2017. p. 207-215.
- Assenza G., Faramondi L., Vollero L., Oliva G., “Aspetti innovativi dell’industria 4.0 e applicazione alla sanità e all’industria farmaceutica”, in *Medic*, Quaderno n. 26, v. 2, Università Campus Bio-Medico di Roma, pp. 25-31, 2018.
- ATTARAN, Mohsen. The rise of 3-D printing: The advantages of additive manufacturing over traditional manufacturing. *Business Horizons*, 2017, 60.5: 677-688.
- BAČÍK, Ján, et al. Pathfinder—development of automated guided vehicle for hospital logistics. *IEEE Access*, 2017, 5: 26892-26900.
- BEN-DAYA, Mohamed; HASSINI, Elkafi; BAHROUN, Zied. Internet of things and supply chain management: a literature review. *International Journal of Production Research*, 2019, 57.15-16: 4719-4742.
- BENZIDIA, Smaïl, et al. Investigating automation and AGV in healthcare logistics: a case study based approach. *International Journal of Logistics Research and Applications*, 2019, 22.3: 273-293.
- BIKAS, Harry; STAVROPOULOS, Panagiotis; CHRYSSOLOURIS, George. Additive manufacturing methods and modelling approaches: a critical review. *The International Journal of Advanced Manufacturing Technology*, 2016, 83.1-4: 389-405.

BIN, Sheng; MASOOD, Saleha; JUNG, Younhyun. Virtual and augmented reality in medicine. In: *Biomedical Information Technology*. Academic Press, 2020. p. 673-686.

BOTTA, Alessio, et al. Integration of cloud computing and internet of things: a survey. *Future generation computer systems*, 2016, 56: 684-700.

BÜYÜKÖZKAN, Gülçin; GÖÇER, Fethullah. Digital Supply Chain: Literature review and a proposed framework for future research. *Computers in Industry*, 2018, 97: 157-177.

CAGLIANO, A. C., et al. Supply-chain ospedaliere: esperienze a confronto. In: *XXXVI ANIMP Conference*. 2009.

CAGLIANO, A.; CARLIN, A.; GRIMALDI, S. La logistica del farmaco in ambito ospedaliero. XXXIV Convegno nazionale ANIMP OICE UAMI, 2007.

CAGLIANO, Anna Corinna; GRIMALDI, Sabrina; RAFELE, Carlo. A Decision-Making Approach Supporting Hospital Drug Logistics. In: *Proceedings of the International Conference on Health Care Systems Engineering*. Springer, Cham, 2014. p. 241-252.

CAGLIANO, Anna Corinna; GRIMALDI, Sabrina; RAFELE, Carlo. Paving the Way for Warehouse Centralization in Healthcare: A Preliminary Assessment Approach. *American Journal of Applied Sciences*, 2016, 13.5: 490-500.

CALDERON, Carlos Antonio Acosta; MOHAN, Elara Rajesh; NG, Buck Sin. Development of a hospital mobile platform for logistics tasks. *Digital Communications and Networks*, 2015, 1.2: 102-111.

CASATI, Giorgio, et al. Gestione per processi professionali e percorsi assistenziali. *Progetto Formazione Qualità ISS, ARM, MS. Manuale*, 2005, 1.

CASATI, Giorgio, et al. La gestione dei processi clinico assistenziali per il miglioramento delle prassi. *Caleidoscopio Italiano (200)*, 2006.

CHEN, Peng-Ting; LIN, Chia-Li; WU, Wan-Ning. Big data management in healthcare: adoption challenges and implications. *International Journal of Information Management*, 2020, 102078.

CHUI, Michael. Artificial intelligence the next digital frontier? *McKinsey and Company Global Institute*, 2017, 47: 3.6.

CLAUSON, Kevin A., et al. Leveraging blockchain technology to enhance supply chain management in healthcare: an exploration of challenges and opportunities in the health supply chain. *Blockchain in healthcare today*, 2018, 1.3: 1-12.

CLOUD, Hybrid. The NIST Definition of Cloud Computing. *National Institute of Science and Technology, Special Publication, 800*, 2011, 145.

COTTELEER, Mark; HOLDOWSKY, Jonathan; MAHTO, Monica. The 3D opportunity primer: The basics of additive manufacturing. *Retreived from http://d2mtr37y39tpbu.cloudfront.net/wp-content/uploads/2014/03/DUP_718-Additive-Manufacturing-Overview_MASTER1.pdf*, 2013.

CULOT, Giovanna, et al. Addressing Industry 4.0 cybersecurity challenges. *IEEE Engineering Management Review*, 2019, 47.3: 79-86.

DANG, L. Minh, et al. A Survey on Internet of Things and Cloud Computing for Healthcare. *Electronics*, 2019, 8.7: 768.

DARWISH, Ashraf, et al. The impact of the hybrid platform of internet of things and cloud computing on healthcare systems: opportunities, challenges, and open problems. *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*, 2019, 10.10: 4151-4166

DASH, Rupa, et al. Application of Artificial Intelligence in Automation of Supply Chain Management. *Journal of Strategic Innovation and Sustainability*, 2019, 14.3.

DIXIT, Anuj; ROUTROY, Srikanta; DUBEY, Sunil Kumar. A systematic literature review of healthcare supply chain and implications of future research. *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 2019.

EKBLAW, Ariel, et al. A Case Study for Blockchain in Healthcare: “MedRec” prototype for electronic health records and medical research data. In: *Proceedings of IEEE open & big data conference*. 2016. p. 13.

ERBOZ, Gizem. HOW TO DEFINE INDUSTRY 4. 0: The Main Pillars of Industry 4. 0. In: *7th International Conference on Management (ICoM 2017), At Nitra, Slovakia*. 2017. p. 1-2.

ESCALADA-HERNÁNDEZ, Paula; RUIZ, Nelía Soto; SAN MARTÍN-RODRÍGUEZ, Leticia. Design and evaluation of a prototype of augmented reality applied to medical devices. *International journal of medical informatics*, 2019, 128: 87-92.

Farina M., Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy, Milano, Giuffrè Francis Lefebvre, 2019.

FAROOQ, Muhamed Umar, et al. A review on internet of things (IoT). *International Journal of Computer Applications*, 2015, 113.1: 1-7.

FRANCESCHI, Matteo, et al. ComeHere: Exploiting ethereum for secure sharing of health-care data. In: *European Conference on Parallel Processing*. Springer, Cham, 2018. p. 585-596.

GALETSI, Panagiota; KATSALIAKI, Korina; KUMAR, Sameer. Big data analytics in health sector: Theoretical framework, techniques and prospects. *International Journal of Information Management*, 2020, 50: 206-216.

GATTESCHI, Valentina, et al. New frontiers of delivery services using drones: A prototype system exploiting a quadcopter for autonomous drug shipments. In: *2015 IEEE 39th Annual Computer Software and Applications Conference*. IEEE, 2015. p. 920-927.

GHOBAKHLOO, Morteza. The future of manufacturing industry: a strategic roadmap toward Industry 4.0. *Journal of Manufacturing Technology Management*, 2018.

GONZALEZ-R, Pedro L., et al. Truck-drone team logistics: A heuristic approach to multi-drop route planning. *Transportation Research Part C: Emerging Technologies*, 2020, 114: 657-680.

JAMRÓZ, Witold, et al. 3D printing in pharmaceutical and medical applications—recent achievements and challenges. *Pharmaceutical research*, 2018, 35.9: 176.

JANSSEN, Robbert, et al. TNO: The impact of 3-D printing on supply chain management. *The Hague, Netherlands: TNO*, 2014, 28: 24.

JAVAID, Mohd, et al. Industry 4.0 technologies and their applications in fighting COVID-19 pandemic. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*, 2020.

JIANG, Fei, et al. Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke and vascular neurology*, 2017, 2.4: 230-243.

JOOSTEN, Tom; BONGERS, Inge; JANSSEN, Richard. Application of lean thinking to health care: issues and observations. *International journal for quality in health care*, 2009, 21.5: 341-347.

JOSE, Preethy Ani; GV, Peter Christoper. 3D printing of pharmaceuticals—a potential technology in developing personalized medicine. *Asian journal of pharmaceutical research and development*, 2018, 6.3: 46-54.

JOSE, Preethy Ani; GV, Peter Christoper. 3D printing of pharmaceuticals—a potential technology in developing personalized medicine. *Asian journal of pharmaceutical research and development*, 2018, 6.3: 46-54.

Khodambashi S., “Business Process Re-Engineering Application in Healthcare in a relation to Health Information Systems” in Science Direct, n. 9, pp. 949-957, 2013.

KSHETRI, Nir. Blockchain's roles in strengthening cybersecurity and protecting privacy. *Telecommunications policy*, 2017, 41.10: 1027-1038.

LAMBERT, Douglas M.; COOPER, Martha C.; PAGH, Janus D. Supply chain management: implementation issues and research opportunities. *The international journal of logistics management*, 1998, 9.2: 1-20.

LAMPROPOULOS, Georgios; SIAKAS, Kerstin; ANASTASIADIS, Theofylaktos. Internet of things in the context of industry 4.0: An overview. *International Journal of Entrepreneurial Knowledge*, 2019, 7.1: 4-19.

LE BRIS, Aurore; EL ASRI, W. State of Cybersecurity & Cyber Threats in Healthcare Organizations. ESSEC Business School, 2016.

LEARDINI, Chiara; SALA, Giovanni Antonio; CAMPEDELLI, Bettina. L'azienda ospedaliera universitaria integrata. *Un modello di integrazione tra attività di cura, ricerca e formazione. Milano, IT: Franco Angeli*, 2015.

LEE, In; LEE, Kyoochun. The Internet of Things (IoT): Applications, investments, and challenges for enterprises. *Business Horizons*, 2015, 58.4: 431-440.

LEZZI, Marianna; LAZOI, Mariangela; CORALLO, Angelo. Cybersecurity for Industry 4.0 in the current literature: A reference framework. *Computers in Industry*, 2018, 103: 97-110.

LIAN, Jiunn-Woei; YEN, David C.; WANG, Yen-Ting. An exploratory study to understand the critical factors affecting the decision to adopt cloud computing in Taiwan hospital. *International Journal of Information Management*, 2014, 34.1: 28-36.

LIN, Angela; CHEN, Nan-Chou. Cloud computing as an innovation: Perception, attitude, and adoption. *International Journal of Information Management*, 2012, 32.6: 533-540.

MANOGARAN, Gunasekaran, et al. Big data security intelligence for healthcare industry 4.0. In: *Cybersecurity for Industry 4.0*. Springer, Cham, 2017. p. 103-126.

MASLOVE, David M., et al. Using blockchain technology to manage clinical trials data: a proof-of-concept study. *JMIR medical informatics*, 2018, 6.4: e11949.

Mathew J., John J., Kumar Dr S., “New Trends in Healthcare Supply Chain”, in International Annual Conference, Production and Operations Management Society, Denver, Colorado, 2013.

MEHTA, Parimal; GUPTA, Rajesh; TANWAR, Sudeep. Blockchain envisioned UAV networks: Challenges, solutions, and comparisons. *Computer Communications*, 2020, 151: 518-538.

MENTZER, John T., et al. Defining supply chain management. *Journal of Business logistics*, 2001, 22.2: 1-25.

MERLINO, Massimo; SPROGE, Ilze. The augmented supply chain. *Procedia Engineering*, 2017, 178: 308-318.

Minh Dang L., Jalil Piran Md., Dongil Han, Kyungbok Min, Hyeonjoon Moon, “A Survey on Internet of Things and Cloud Computing for Healthcare”, in Electronics, Department of Computer Science and Engineering, Sejong University, Seoul, Korea, 2019.

MUSACCHIO, N., et al. Intelligenza Artificiale e Big Data in ambito medico: prospettive, opportunità, criticità. 2018.

OZKIL, Ali Gurcan, et al. Service robots for hospitals: A case study of transportation tasks in a hospital. In: *2009 IEEE international conference on automation and logistics*. IEEE, 2009. p. 289-294.

ÖZÜDOĞRU, Ayşe Göksu, et al. How industry 4.0 changes business: A commercial perspective. *International Journal of Commerce and Finance*, 2018, 4.1: 84.

PAPADOPOULOS, Thanos, et al. Big data and analytics in operations and supply chain management: managerial aspects and practical challenges. *Production Planning & Control*, 2017, 28.11-12: 873-876.

PEDAN, Marko; GREGOR, Milan; PLINTA, Dariusz. Implementation of Automated Guided Vehicle system in healthcare facility. *Procedia engineering*, 2017, 192: 665-670.

PERSONA, Alessandro; BATTINI, Daria; RAFELE, Carlo. Hospital efficiency management: the just-in-time and Kanban technique. *International Journal of healthcare technology and management*, 2008, 9.4: 373-391.

POURNADER, Mehrdokht, et al. Blockchain applications in supply chains, transport and logistics: a systematic review of the literature. *International Journal of Production Research*, 2020, 58.7: 2063-2081.

PRIYANKA, K.; KULENNAVAR, Nagarathna. A survey on big data analytics in health care. *International Journal of Computer Science and Information Technologies*, 2014, 5.4: 5865-5868.

RAGHUPATHI, Wullianallur; RAGHUPATHI, Viju. Big data analytics in healthcare: promise and potential. *Health information science and systems*, 2014, 2.1: 3.

REDDY, Sandeep; FOX, John; PUROHIT, Maulik P. Artificial intelligence-enabled healthcare delivery. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 2019, 112.1: 22-28.

REJIKUMAR, G., et al. Industry 4.0: key findings and analysis from the literature arena. *Benchmarking: An International Journal*, 2019.

ROJKO, Andreja. Industry 4.0 concept: background and overview. *International Journal of Interactive Mobile Technologies (iJIM)*, 2017, 11.5: 77-90.

SANTOS, C., et al. Towards Industry 4.0: an overview of European strategic roadmaps. *Procedia Manufacturing*, 2017, 13: 972-979.

SERPELLONI, Giovanni; SIMEONI, Elisabetta; GOMMA, Maurizio. La definizione e la rappresentazione dei processi: principi di Business Process reengineering (BPr). 2002.

SIYAL, Asad Ali, et al. Applications of blockchain technology in medicine and healthcare: Challenges and future perspectives. *Cryptography*, 2019, 3.1: 3.

STOLTZ, Marie-Hélène, et al. Augmented reality in warehouse operations: opportunities and barriers. *IFAC-PapersOnLine*, 2017, 50.1: 12979-12984.

SULTAN, Nabil. Making use of cloud computing for healthcare provision: Opportunities and challenges. *International Journal of Information Management*, 2014, 34.2: 177-184.

SYLIM, Patrick, et al. Blockchain technology for detecting falsified and substandard drugs in distribution: pharmaceutical supply chain intervention. *JMIR research protocols*, 2018, 7.9: e10163.

TSENG, Jen-Hung, et al. Governance on the drug supply chain via Gcoin blockchain. *International journal of environmental research and public health*, 2018, 15.6: 1055.

VAIDYA, Saurabh; AMBAD, Prashant; BHOSLE, Santosh. Industry 4.0—a glimpse. *Procedia Manufacturing*, 2018, 20: 233-238.

VASHI, Shivangi, et al. Internet of Things (IoT): A vision, architectural elements, and security issues. In: *2017 international conference on I-SMAC (IoT in Social, Mobile, Analytics and Cloud) (I-SMAC)*. IEEE, 2017. p. 492-496.

VÁVRA, Petr, et al. Recent development of augmented reality in surgery: a review. *Journal of healthcare engineering*, 2017, 2017.

VILLA, Stefano; BENZA, Giuliana; GIUSEPI, Isabella. La gestione delle operations in ospedale. 2010.

WANG, Gang, et al. Big data analytics in logistics and supply chain management: Certain investigations for research and applications. *International Journal of Production Economics*, 2016, 176: 98-110.

WANG, Yichuan, et al. An integrated big data analytics-enabled transformation model: Application to health care. *Information & Management*, 2018, 55.1: 64-79.

XIA, Q. I., et al. MeDShare: Trust-less medical data sharing among cloud service providers via blockchain. *IEEE Access*, 2017, 5: 14757-14767.

XU, Li Da; XU, Eric L.; LI, Ling. Industry 4.0: state of the art and future trends. *International Journal of Production Research*, 2018, 56.8: 2941-2962.

Sitografia

- [1] «Wikipedia,» Available: https://it.wikipedia.org/wiki/Amministrazione_digitale.
- [2] «Logistica Efficiente,» Available: <https://www.logisticaefficiente.it/logistica-significato-e-applicazioni.html>.
- [3] «Researchgate,» Available:
https://www.researchgate.net/publication/247517167_Logistics_Versus_Supply_Chain_Management_An_International_Survey/figures.
- [4] «Politiche Piemonte,» Available:
<http://www.politichepiemonte.it/argomenti/colonna2/salute/570-lintegrazione-delle-reti-logistiche>.
- [5] «Logistica Efficiente,» Available: <https://www.logisticaefficiente.it/le/network-e-trasporti/network/hub-centralizzato-gestione-logistica-ospedaliera.html>.
- [6] I. Roma, 22 Ottobre 2012. Available: <https://docplayer.it/1329836-Modelli-di-assistenza-ospedaliera-per-intensita-di-cura-confronti-nazionali-e-internazionali.html>.
- [7] G. Turchetti, N. Pinelli, M. De Iure e M. Pani, «Assoram,» Available:
https://www.assoram.it/wp-content/uploads/2018/06/Pubblicazione_Logistica-Sanitaria.pdf.
- [8] AIIC, «L'efficienza della gestione dei processi sanitari,» Milano, 2017.
- [9] «Logistica Efficiente,» Available: <https://www.logisticaefficiente.it/wiki-logistica/supply-chain/just-in-time.html>.
- [10] «Kanban,» Available: <https://www.kanban.it/it/>.
- [11] S. G. Giovanni Poggialini, «Gestione centralizzata del dispositivo medico: dall'industria al paziente,» in *XVI CONVEGNO NAZIONALE AIIC*, Bari, 2016.
- [12] C. P. Rafele, «SIFO web,» Available: <https://www.sifoweb.it/images/pdf/eventi-ed-ecm/corsi-interregionali/2014/13.Rafele.pdf>.

- [13] «Ministero della Salute,» Available:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3615&area=farmaci&menu=med.
- [14] «SIFO web,» Available:
http://www.sifoweb.it/images/pdf/chi_siamo/certificazioni_sifo/definizione_standard/Galenica_magistrale_officinale_Rev_07_10_06.pdf.
- [15] «SIMTI,» Available: <http://www.simti.it/donazione.aspx?id=1>.
- [16] «Ministero della Salute,» Available:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_328_listaFile_itemName_11_file.pdf.
- [17] «Ministero della Salute,» Available:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegenerali.
- [18] «Network Digital 360,» Available: <https://www.digital4.biz/executive/industria-40-storia-significato-ed-evoluzioni-tecnologiche-a-vantaggio-del-business/>.
- [19] «Europa EU,» Available: <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/>.
- [20] «Industrial Internet Consortium,» Available: <https://www.iiconsortium.org/about-us.htm>.
- [21] «English.gov.cn,» Available:
http://english.www.gov.cn/archive/publications/2015/03/05/content_281475066179954.htm
 .
- [22] «Ministero per lo Sviluppo Economico,» Available:
https://www.mise.gov.it/images/stories/documenti/Piano_Industria_40.pdf.
- [23] «Treccani,» Available: <http://www.treccani.it/enciclopedia/rivoluzione-industriale/>.
- [24] «Treccani,» Available:
http://www.treccani.it/export/sites/default/scuola/lezioni/storia/SECONDA_RIVOLUZIONE_INDUSTRIALE_lezione.pdf.
- [25] «Network Digital 360,» Available: <https://www.economyup.it/innovazione/cos-e-l-industria-40-e-perche-e-importante-saperla-affrontare/>.

- [26] «Smactory,» Available: <https://www.smactory.com/industria4-0-definizione-e-benefici/>.
- [27] «Focus Industria 4.0,» Available: <https://www.focusindustria40.com/tecnologie-abilitanti-impresa-4-0/>.
- [28] «Engineering,» Available: https://www.eng.it/resources/whitepaper/doc/ar-mr-vr/ar-mr-vr-whitepaper_.pdf.
- [29] «Fetch Robotics,» Available: <https://fetchrobotics.com/fetch-robotics-blog/amrs-vs-agvs-whats-the-difference/>.
- [30] «Mobile Industrial Robots,» Available: <https://www.mobile-industrial-robots.com/en/insights/get-started-with-amrs/agv-vs-amr-whats-the-difference/>.
- [31] «NIST,» Available: <https://csrc.nist.gov/publications/detail/sp/800-145/final>.
- [32] «Marketing Freaks,» Available: <https://www.themarketingfreaks.com/2019/02/cose-lindustria-4-0-significato-e-pilastri-per-raggiungerla/>.
- [33] «Edureka,» Available: <https://www.edureka.co/blog/what-is-big-data/>.
- [34] «Network Digital 360,» Available:
<https://www.blockchain4innovation.it/esperti/blockchain-perche-e-cosi-importante/>.
- [35] «Network Digital 360,» Available:
<https://www.blockchain4innovation.it/esperti/blockchain-perche-e-cosi-importante/>.
- [36] «Computer Science Degree Hub,» Available:
<https://www.computersciencedegreehub.com/faq/what-is-the-difference-between-cyber-security-and-information-security/>.
- [37] «Project Group,» Available: <http://blog.projectgroup.it/gestione-della-conoscenza-questione-di-flussi-informativi/>.
- [38] «Dronet» Available:
http://www.dronet.org/biblioteca/tqm_pdf/14x%20BPR%20process.pdf.
- [39] G. C. Di Martino, «ASP Enna,» 16 Settembre 2015. Available:
<http://www.asp.enna.it/portale/attachments/article/2187/Procedura%20Aziendale%20per%20la%20Gestione%20dei%20Farmaci%20e%20Presidi.pdf>.

- [40] F. Marchetti, «Ospedale Pisa,» 9 Agosto 2012. Available:
http://www.ospedaledipisa.gov.it/index.php?option=com_attachments&task=download&id=4548.
- [41] «Asl Teramo,» 19 Febbraio 2014. Available: <https://www.aslteramo.it/wp-content/uploads/2018/05/PA-17-PROCEDURA-GESTIONE-DEL-FARMACO.pdf>.
- [42] «Ministero della Salute,» Available:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3618&area=farmaci&menu=med.
- [43] C. d. Milano, «ADSINT,» 13 Giugno 2012. Available:
http://www.adsint.mi.it/download/pagine/130612030728_QUADERNO_SANGUE.pdf.
- [44] «AOTS,» 30 Settembre 2016. Available:
<http://www.aots.sanita.fvg.it/aots/infocms/repositPubbl/table9/45/allegati/A5DP01%20Procedure%20trasfusionali%20COBUS%202016.pdf>.
- [45] «Ordine Medici Terni,» Available:
<https://www.ordinemediciterni.it/images/PDF/utilita/vademecum-professionali/modalit%C3%A0-operative-per-il-buon-uso-del-sangue-in-ospedale.pdf>.
- [46] «AUSL Piacenza,» Available:
http://www.ausl.pc.it/ospedali/areeospedaliere/doc/Protocollo_prelievo_PC_07.pdf.
- [47] «Asci-Trento,» 10 Aprile 2018. Available: <http://www.asci-trento-fzappaterra.it/ASCI/Avis%20Comunale%20Trento/doc/Criteri%20Selezione%20Donatore.pdf>.
- [48] «Gazzetta Ufficiale,» 28 Dicembre 2015. Available:
<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2015/12/28/300/so/69/sg/pdf>.
- [49] Casati e Vichi, «Renalgate,» 2003. Available: http://www.renalgate.it/lavori/03_Casati.pdf.
- [50] «Ministero della Salute,» Available:
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1563_allegato.pdf.
- [51] «Docplayer» Available: <https://docplayer.it/26658330-Asrem-azienda-sanitaria-regione-molise.html>.

- [52] «Azienda Sanitaria Redionale del Molise,» Available:
<https://www.asrem.gov.it/lazienda/dipartimento-amministrativo/unita-operativa-4/>.
- [53] L. Fabrizio, «SIFOWEB,» 2007. Available:
https://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-edizioni/standard-tecnici-delle-farmacie/Standard_Tecnici_web.pdf.
- [54] «Gazzetta Ufficiale,» 30 Ottobre 2018. Available:
https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaArticolo?art.progressivo=0&art.idArticolo=1&art.versione=1&art.codiceRedazionale=18A06933&art.dataPubblicazioneGazzetta=2018-10-30&art.idGruppo=0&art.idSottoArticolo1=10&art.idSottoArticolo=1&art..
- [55] R. Mottola, «Documento d'indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici,» in *IX Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici*, Roma, 2016.
- [56] «Gipo,» Available: <https://www.gipo.it/blog/cartella-clinica-elettronica/differenze-tra-cartella-clinica-elettronica-informatizzata/>.
- [57] «Impresa Sanità,» Available:
https://www.impresasanita.it/it/articles/20180216/blockchain_piu_trasparenza_in_filiera.
- [58] «Invest In Blockchain,» Available: <https://www.investinblockchain.com/vechain-drug-vaccine-traceability/>.
- [59] «Cointelegraph,» Available: <https://cointelegraph.com/explained/proof-of-work-explained>.
- [60] «Impresa Sanità,» Available:
https://www.impresasanita.it/it/articles/20200409/kit_diagnostics_tracciati_con_blockchain.
- [61] «Consoltech,» Available: <https://consoltech.com/blog/security-threats-healthcare-systems/>.
- [62] «My Health My Data,» Available: <http://www.myhealthmydata.eu/>.
- [63] «Agenda Digitale,» Available: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/cyber-security-in-sanita-ecco-i-principali-pericoli-e-le-sfide-per-litalia/>.
- [64] «Konfido,» Available: <https://konfido-project.eu/>.
- [65] «AGV network,» Available: <https://www.agvnetwork.com/Automation-Hospitals-AGV-Autonomous-Mobile-Robots>.

- [66] «Wikimedia Commons,» Available:
https://commons.wikimedia.org/wiki/File:1993_Helpmate_robot.jpg.
- [67] «Aethon,» Available: <https://aethon.com/why-mobile-robots-from-aethon/#AGV>.
- [68] «CCS Robotics,» Available: <http://www.ccsrobotics.com/products/speciminder.html>.
- [69] «Swisslog,» Available: <https://www.swisslog-healthcare.com/it-it/soluzioni/soluzioni-per-l'ospedale>.
- [70] «Panasonic,» Available: <https://news.panasonic.com/global/topics/2015/44009.html>.
- [71] «Swisslog,» Available: <https://www.swisslog-healthcare.com/it-it/prodotti-e-servizi/trasporti-automatizzati/relay>.
- [72] «Business Dictionary,» Available:
<http://www.businessdictionary.com/definition/consignment-stock.html>.
- [73] «Pansoft,» Available: www.pansoft.it.
- [74] «Impactscool,» Available: <https://magazine.impactscool.com/scienza-e-medicina/bioprinting-la-stampa-3d-applicata-alla-medicina/>.
- [75] «Il Progettista Industriale,» Available: <https://www.ilprogettistaindustriale.it/visiere-protettive-prodotte-in-3d-da-weerg-e-pressup-gratis-agli-ospedali/>.
- [76] «Deloitte,» Available: https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/it/Documents/life-sciences-health-care/Il_futuro_dell_Health_Care_Deloitte_Deloitte%20Italia.pdf.
- [77] «01Health,» Available: <https://www.01health.it/tecnologie/cloud/covid-19-ge-healthcare-cloud-azure/>.
- [78] «IBM,» Available: <https://www.ibm.com/watson/it-it/>.
- [79] «Agenda Digitale,» Available: <https://www.agendadigitale.eu/cultura-digitale/covid-19-intelligenza-artificiale-e-big-data-ecco-larsenale-contro-la-pandemia/>.
- [80] «Agenda Digitale,» Available: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/i-big-data-contro-il-covid-la-tecnologia-ce-ecco-come-funziona/>.

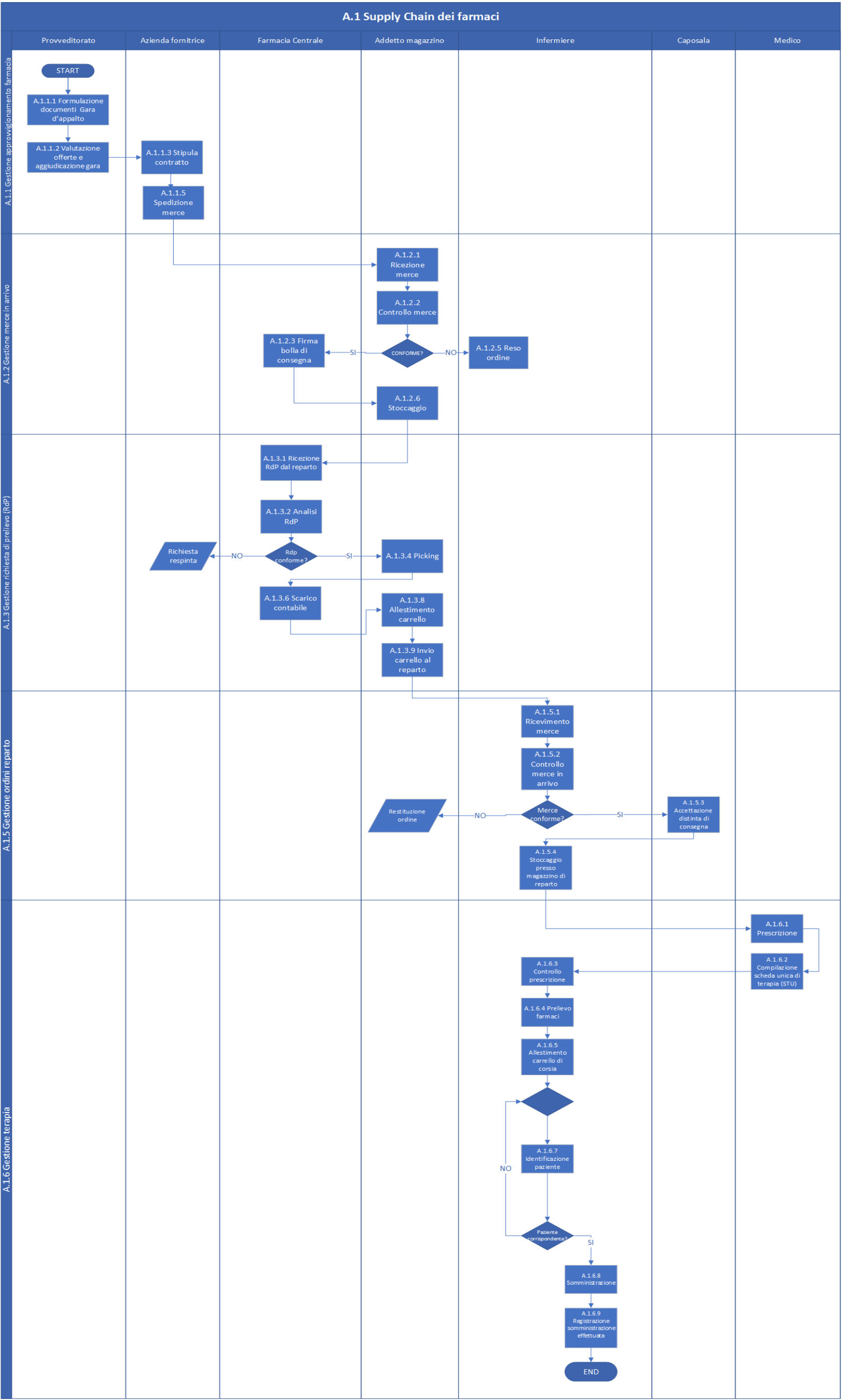
- [81] «ZeroUno,» Available: <https://www.zerounoweb.it/trends/dinamiche-di-mercato/sanita-innovazione-digitale-strada-obbligata-per-il-sistema-sanitario/>.
- [82] «Network Digital 360,» Available: <https://www.bigdata4innovation.it/big-data/soluzioni-data-driven-per-la-supply-chain-4-0/>.
- [83] «Network Digital 360,» Available: <https://www.industry4business.it/industria-4-0/iot-ai-blockchain-per-le-supply-chain-nuova-efficienza-e-nuovi-modelli-di-business/>.
- [84] «Impresa Sanità,» Available: https://www.impresasanita.it/it/articles/20191223/nuova_unita_ups_healthcare_and_life_sciences.
- [85] «Agenda Digitale,» Available: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/fascicolo-sanitario-elettronico-cose-e-a-che-punto-e-la-guida/>.
- [86] «Fastweb,» Available: <https://www.fastweb.it/grandi-aziende/news/articolo/i-benefici-del-cloud-inventory-management/>.
- [87] «Treccani,» Available: http://www.treccani.it/enciclopedia/medicina-basata-sulle-prove-di-efficacia_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/.
- [88] «Network Digital 360,» Available: <https://www.cybersecurity360.it/soluzioni-aziendali/come-utilizzare-la-blockchain-per-una-migliore-cyber-security/>.
- [89] «Agenda Digitale,» Available: <https://www.agendadigitale.eu/sanita/blockchain-per-il-settore-sanitario-casi-duso-e-trend-futuri/>.
- [90] «Sanità Informazione,» Available: <https://www.sanitainformazione.it/speciali/blockchain-il-futuro-della-sanita/blockchain-il-progetto-dhl-accature-per-contrastare-la-contraffazione-dei-farmaci/>.
- [91] «Network Digital 360,» Available: <https://www.blockchain4innovation.it/esperti/blockchain-perche-e-cosi-importante/>.
- [92] «Global Market Insights,» Available: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/medical-drones-market>.

- [93] «Il Sole 24 Ore,» Available: <https://www.ilsole24ore.com/art/ups-rilancia-guerra-droni-amazon-esami-sangue-arrivo-cielo-ABmYcUiB>.
- [94] «Ente Nazionale per l'Aviazione Civile,» Available: <https://www.enac.gov.it/news/nasce-il-progetto-philotea-una-sanita-piu-sostenibile-smart-attraverso-limpiego-dei-droni>.
- [95] «Drone Blog News,» Available: <https://www.droneblog.news/droni-dhl-che-consegnano-medicinali/>.
- [96] «Healthcare IT News,» Available: <https://www.healthcareitnews.com/news/health-it-funding-surpasses-7-billion-first-time-ai-and-analytics-biggest-winners>.
- [97] «Healthcare IT News,» Available: <https://www.healthcareitnews.com/news/accenture-looks-health-it-2020-ai-and-emerging-technologies>.
- [98] «Impresa Sanità,» Available: https://www.impresasanita.it/it/articles/20200507/lintelligenza_artificiale_a_difesa_della_salute.
- [99] «UPS,» Available: <https://www.ups.com/us/en/services/knowledge-center/article.page?kid=art16e6036f2a4>.
- [100] «ZeroUno,» Available: <https://www.zerounoweb.it/resource-center/data-science-machine-learning/manutenzione-predittiva-cose-e-come-farla-con-intelligenza-artificiale-e-iot/>.
- [101] «Network Digital 360,» Available: <https://www.ai4business.it/intelligenza-artificiale/machine-learning/come-il-machine-learning-puo-contribuire-al-settore-dellhealthcare/>.
- [102] «DHL,» Available: https://www.dhl.com/content/dam/downloads/g0/about_us/logistics_insights/csi_augmented_reality_report_290414.pdf.
- [103] «Network Digital 360,» Available: <https://www.agendadigitale.eu/industry-4-0/industry-4-0-nel-settore-farmaceutico-tecnologie-usate-e-benefici/>.
- [104] «Faberlab,» Available: <https://www.faberlab.org/stampa-3d-e-supply-chain/>.

- [105] «Energolistic Spa,» Available: <https://www.energologic.it/stampa-3d-distribuzione-e-logistica/>.
- [106] «Network Digital 360,» Available: <https://www.digital4.biz/supply-chain/la-stampa-3d-rivoluziona-la-logistica-dai-ricambi-giornata-alla-produzione-domicilio/>.
- [107] «ICT Business,» Available: <http://www.ictbusiness.it/cont/news/stampa-3d-una-rivoluzione-anche-per-la-supply-chain/33924/1.html#.XvEZxGgzbiU>.
- [108] «Gartner,» Available: <https://www.gartner.com/en/research/methodologies/gartner-hype-cycle>.
- [109] «Gartner,» Available: <https://www.gartner.com/en/documents/3953717/hype-cycle-for-healthcare-providers-2019>.
- [110] «I-Com,» Available: <https://www.i-com.it/en/2020/02/18/innovative-europe-the-way-forward-taking-stock-and-thinking-ahead-2/>.
- [111] «Blog Appocrate,» Available: <http://blog.appocrate.it/infografica-la-spesa-ict-in-sanita/>.
- [112] «Blog Appocrate,» [Online]. Available: <http://blog.appocrate.it/sanita-digitale-italia-e-europa-a-confronto/>.
- [113] «01Health,» Available: <https://www.01health.it/featured/ehealth-europa-cresce-spesa/>.
- [114] «Osservatori.net,» Available: https://www.osservatori.net/it_it/osservatori/comunicati-stampa/spesa-sanita-digitale-italia.
- [115] «AGID,» Available:
https://www.agid.gov.it/sites/default/files/repository_files/rapporto_agid_sulla_spesa_ict_nella_sanita_territoriale_italiana.pdf.
- [116] «CorCom,» Available: <https://www.corrierecomunicazioni.it/pa-digitale/e-health/cresce-la-spesa-ict-in-sanita-ma-gli-investimenti-in-cybersecurity-sono-al-palo/>.
- [117] «Inno3,» Available: <https://inno3.it/2018/11/14/ehealthlab-2018-i-trend-della-sanita-e-il-ruolo-del-digitale-in-italia/>.

[118] «Il Sole 24 Ore,» Available: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/lavoro-e-professione/2020-06-08/coronavirus-emergenza-accelera-innovazione-digitale-171923.php?uuid=ADv7AMW>.

Allegato 1: Flow chart dei farmaci



Allegato 2: Flow chart delle sacche di SI ed emocomponenti

