

POLITECNICO DI TORINO

Tesi di Laurea Magistrale

**Introduzione di un Software nel Blocco Operatorio
come supporto per il personale sanitario e per
una migliore gestione**



Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

Relatore:

Prof.ssa Gabriella Balestra

Correlatori:

Prof.ssa Samanta Rosati

Ing. Augusta Tralli

Candidato:

Carlo Castriota

Dicembre 2020

“Dato che le teorie vengono continuamente modificate per tener conto di nuove osservazioni, non vengono mai debitamente assimilate o semplificate in modo che anche la gente comune possa capirle. Per comprenderle occorre essere degli specialisti, e anche in questo caso tutto ciò che si può sperare di raggiungere è una comprensione adeguata di una piccola parte delle teorie scientifiche. Inoltre, il ritmo del progresso è talmente rapido che ciò che si impara a scuola o all’università è sempre un po’ superato.”

Stephen Hawking

INDICE

Introduzione	1
1 Blocco operatorio	7
<i>1.1 Gli obiettivi</i>	7
<i>1.2 L'efficienza</i>	8
<i>1.3 Gli spazi</i>	11
<i>1.4 I requisiti</i>	12
<i>1.5 Pianificazione e gestione sale operatorie</i>	13
2 La digitalizzazione nella sanità	16
<i>2.1 L'Electronic Health Record (EHR)</i>	16
<i>2.2 L'introduzione di un sistema informatico</i>	19
<i>2.3 Training</i>	21
3 L'analisi dei processi	23
<i>3.1 Obiettivi</i>	24
<i>3.2 La realtà di Clinica Fornaca</i>	25
<i>3.3 Le realtà di Humanitas Cellini e Humanitas Gradenigo</i>	29
<i>3.4 Considerazioni</i>	31
4 Le demo	33
5 Ellipse	34
6 I criteri di valutazione del software	37
<i>6.1 I criteri</i>	37
<i>6.2 Valutazione dell'usabilità</i>	40

6.2.1 Il questionario	40
6.2.2 Il giudizio tecnico	42
6.3 Gli altri criteri	43
7 Risultati della valutazione	45
7.1 Usabilità	45
7.2 Interoperabilità	46
7.3 Portabilità	46
7.4 Tempo necessario per le operazioni standard	47
7.5 Facilità d'accesso ai dati	47
7.6 Tracciabilità delle operazioni e sicurezza dei dati	48
7.7 Tempo necessario al training	48
7.8 Controllo di gestione	49
7.9 Impatto sul processo	49
7.10 Ripristino a seguito di un'emergenza	50
8 Marcatura CE	51
Conclusione	54
Appendice 1: Lo Swimlane Diagram	58
Appendice 2: Questionario sottoposto al personale sanitario	60
Bibliografia	
Sitografia	

INTRODUZIONE

Il servizio sanitario, per essere studiato, può essere suddiviso in diversi sottosistemi. In particolare, possono essere individuate tre aree principali: la domanda, la produzione e il finanziamento. La domanda è costituita dalle persone, dalla popolazione che richiede i servizi sanitari per raggiungere lo stato di salute. La produzione, invece, consiste proprio nel produrre i servizi sanitari e nell'offrirli a chi ne necessita o è pronto a pagarli. Per ultimo il finanziamento, che ha il compito di mettere a disposizione le risorse per far funzionare il tutto. Il sistema ha bisogno di risorse con le quali produce servizi per soddisfare il bisogno della popolazione. L'obiettivo finale, quindi, è la produzione di salute, ed ogni euro investito dovrebbe trasformarsi in un piccolo salto di salute offerta. In altre parole, ci si dovrebbe chiedere quanta "salute" si produce in base ai fondi a disposizione, salute intesa proprio come bene, prodotto del processo. La base di partenza è cercare di rendere le strutture sanitarie efficienti nel lungo periodo, e questo significa investire in progetti che possano migliorare i servizi offerti e tenerli al passo col progresso tecnologico.

Spesso però, l'introduzione di riforme volte a migliorare la gestione delle risorse, soprattutto nel settore sanitario, non risulta affatto facile. Il problema è stato oggetto di studio [1] e la causa è stata individuata nell'opposizione all'innovazione del personale sanitario. Si è visto come essi possano temere che l'innovazione crei situazioni di disagio. Ad essa è associata l'introduzione di strumenti non familiari e, di conseguenza, ritardi nei processi. È stata riscontrata una visione diversa tra i dirigenti di strutture sanitarie, propensi ad adottare tali riforme, e gli operatori che in essa vi lavorano, situazione che rallenta il loro inserimento [2].

Gli strumenti che l'innovazione consente di introdurre non vanno a influire solo sul processo di cura, ma su tutte le dinamiche ospedaliere e sanitarie. Si potrebbe arrivare ad una migliore gestione delle risorse attraverso un controllo approfondito di come esse vengono utilizzate, consentito da tali strumenti. Per questo motivo oggi, infatti, la trasparenza è considerata indice di buona direzione [3] [4]. Sono stati documentati

progressi introdotti da nuovi modelli di gestione pubblica delle risorse in paesi come gli Stati Uniti e il Regno Unito [5]. In ogni caso, però, ogni paese può trovare più o meno difficoltà nell'introdurre questi nuovi metodi di gestione. Queste difficoltà sono spesso dovute alla burocrazia, la quale può introdurre rallentamenti che di fatto rendono impossibile l'innovazione, o ad una atavica diffidenza verso essa, vista come un allontanamento dalla propria area di sicurezza. Purtroppo, l'Italia è uno di questi paesi [6].

L'impatto che il progresso può avere (e sta avendo) su questo settore può dividersi in due dimensioni: il modo in cui vengono messi a disposizione strumenti sempre nuovi per migliorare la qualità della cura e l'impatto che la digitalizzazione sta avendo sulla salute pubblica [7]. Per quanto riguarda la prima dimensione, si fa riferimento alla possibilità di acquisto, ad esempio, di macchinari all'avanguardia, che però spesso superano le possibilità economiche di alcune strutture. Basti pensare ad esempio alla spesa che può accompagnare l'acquisto di un macchinario per risonanza magnetica di ultima generazione. Per quanto concerne la seconda dimensione, invece, bisogna prima definire cosa si intende per salute pubblica. La salute pubblica va ben al di là delle mura di una struttura sanitaria, essa coinvolge la comunicazione, l'educazione salutare e la sicurezza alimentare. Essa consente di aggiungere la prevenzione al processo di cura e l'impatto che sta avendo la digitalizzazione è enorme [8]. Le spese che accompagnano la digitalizzazione di un particolare reparto generalmente sono molto più contenute di quelle per l'acquisto di un macchinario e consentono di risparmiare già nel breve periodo. Uno studio [9] ha dimostrato come la digitalizzazione rende le strutture sanitarie sempre più competitive e permette di ridurre i costi dal 7 al 11 %. Se si volessero riassumere i benefici che la digitalizzazione può apportare in questo settore, essi potrebbero essere:

- L'importanza sempre maggiore che la prevenzione sta acquisendo;
- Il ruolo sempre più centrale del paziente nel processo di cura;
- Un processo di cura più efficiente ed economico.

Naturalmente non mancano anche degli svantaggi a cui si può andare incontro, come i rischi riguardo la privacy o la disinformazione [10].

L'informatizzazione potrebbe quindi portare ad un completo ripensamento delle dinamiche oggi presenti, sia dal punto di vista della gestione sia dal punto di vista operativo. L'introduzione di strumenti di questo tipo consentirebbe un salto in avanti in un settore spesso indietro con i tempi. Pensare che ancora oggi moltissimi moduli vengono redatti in formato cartaceo, dei quali molti spesso non vengono mai neanche riletti, discorda completamente col progresso tecnologico che stiamo vivendo. Quelli che potrebbero sembrare piccoli miglioramenti, come la sostituzione di supporti cartacei con supporti elettronici, stravolgerebbero il mondo della sanità consentendo prestazioni di un altro livello. Il rischio oggi sta proprio nel non essere in grado di sfruttare a pieno il progresso tecnologico e di non godere, di conseguenza, di tutti i benefici possibili. È necessaria una strategia comune per fare in modo che la sanità sia pronta ad attraversare un cambiamento simile. Come sottolinea l'OCSE [56], è necessaria una strategia europea comune che tenga conto di sei fattori di seguito riportati.

1 L'impegno politico

L'impegno politico è fondamentale affinché i vari stati apportino le strategie definite a livello europeo nei propri paesi. Recentemente, la Commissione Europea ha pubblicato delle linee guida che indirizzano in modo chiaro le attività per supportare la trasformazione della sanità per gli anni a venire [57] [11]. Sono state definite tre priorità: l'accesso sicuro ai propri dati sanitari da parte del paziente, la *Personalized Medicine* attraverso lo scambio di dati a livello europeo, e l'acquisizione di un ruolo sempre più centrale del paziente attraverso i feedback. Stando all'ultima valutazione effettuata nel 2016, il 74 % degli stati membri dell'UE con copertura sanitaria universale ha in campo strategie riguardanti la digitalizzazione sanitaria.

2 Supporto normativo

È necessaria l'introduzione di norme che garantiscano l'interoperabilità dei vari sistemi affinché lo scambio di informazioni sia efficiente anche a livello europeo. Qui, la *eHealth Network*, creata con l'articolo 14 della Direttiva 2011/24/EU, stabilisce degli standard per l'interoperabilità dei sistemi in ambito sanitario. Purtroppo, però, una ricerca sulle normative riguardo la registrazione di dati sanitari elettronici [58] ha individuato molte disparità tra i diversi stati. Sarebbero necessarie ulteriori studi per stabilire con precisione la situazione attuale.

3 Investimenti economici

Per riuscire a portare avanti un cambiamento di questo tipo, la disponibilità di fondi pubblici e privati è una necessità. A parte interessi economici privati, gli investimenti nella digitalizzazione sanitaria devono essere accompagnati da interessi istituzionali e dovrebbero provenire non solo da fondi europei, ma anche da quelli statali e regionali. Questo per far sì che vengano raggiunti obiettivi che siano comuni a livello europeo. La digitalizzazione, quindi, può essere raggiunta solo se viene portata di pari passo con gli obiettivi della salute pubblica, e non solamente guidata dalle forze di mercato [8].

4 Educazione e allenamento

Per rendere questa digitalizzazione utile serve un personale istruito e allenato ad usare al meglio questi strumenti. È necessario essere in grado di modificare le capacità attese dal personale sanitario e rendere parte integrante anche una preparazione tecnica. In particolare, studi affermano che non è tanto importante dare istruzioni su come utilizzare le nuove tecnologie, quanto dare un bagaglio digitale personale che permetta di far fronte all'innovazione [12]. Per questa ragione, nei percorsi di studio medico sono sempre più presenti corsi per l'introduzione al mondo digitale [13].

5 Ricerca

Stabilire gli effetti dell'introduzione di un sistema digitale nella sanità è fondamentale per capire a pieno in che direzione si sta procedendo. Per questo, devono essere portati avanti studi per valutare l'impatto e l'efficacia dell'apporto di tali sistemi. Le ricerche, però, si imbattono in numerose problematiche che rendono questo compito ancora più ostico. Alcune di esse possono essere la difficoltà di individuare un appropriato gruppo di controllo, la trasferibilità dei risultati in diverse applicazioni o la definizione dei risultati clinici. Gli argomenti che dovrebbero essere trattati maggiormente sono l'efficienza, l'efficacia e il rapporto costi-benefici [14].

6 Monitoraggio

Nel 2019, l'*European Commission Expert Panel on effective ways of investing in Health* (EXPH) ha stabilito una guida su come valutare la trasformazione digitale in campo sanitario [59]. Nello specifico, questa guida stabilisce come l'uso di questi strumenti debba essere valutato in base ai dati riguardanti le loro prestazioni alla luce degli obiettivi prefissati. Il monitoraggio ha il fine di studiare l'evoluzione della sanità e dei sistemi sanitari anche come conseguenza della digitalizzazione.

L'obiettivo di questa tesi è quello di valutare l'implementazione di un software da utilizzare all'interno dei Blocchi Operatori (BO) di tre strutture nel torinese gestite da Humanitas (Clinica Fornaca, Humanitas Cellini e Humanitas Gradenigo) per migliorarne l'efficienza. Tra le varie necessità che hanno spinto Humanitas verso l'adozione di un software nel BO, la più incalzante è quella di gestione dei posti letto in Clinica Fornaca. Stando alle affermazioni dei gestori dei processi di Ammissione-Dimissione-Trasferimento (ADT), sta diventando sempre più difficile organizzare la gestione dei posti letto e il supporto di un sistema informatico è diventato ormai un bisogno. Dopo una prima fase di ricerca di software che potessero far fronte a tale richiesta, il prodotto *Ellipse* di Engineering è stato ritenuto il migliore. Esso, infatti, oltre a gestire le sale, consente la gestione dei singoli posti letto in reparto. In particolare, il software ha il compito di migliorare la gestione del BO, migliorare la gestione dei dati del

paziente e fungere da supporto per il personale sanitario durante l'intervento. Si procede inizialmente presentando l'ambiente operatorio e descrivendo i benefici dell'apporto della cartella clinica elettronica. Si vanno poi ad analizzare i processi dei tre BO elencati con il fine sia di studiare quanto l'utilizzo del software possa impattare sui processi, sia di stabilire quale sarà il personale che davvero andrà ad interagire con esso. Infine, dopo aver presentato i criteri di valutazione del software, esso verrà analizzato e, se considerato adeguato, seguirà la sua introduzione nelle strutture.

1 Il Blocco Operatorio

1.1 Gli obiettivi

Il BO costituisce uno degli ambienti più complicati all'interno di un ospedale a causa della sua imprevedibilità, bassa tolleranza di errori e altissime aspettative. Oltre a costituire una delle parti più critiche di una struttura ospedaliera dal punto di vista della sicurezza, esso ne costituisce anche una di quelle più critiche per la spesa [15]. Secondo uno studio [16], al BO può venir associato circa il 40 % delle spese dell'intera struttura e fino al 70 % delle entrate. Il maggior numero di ricoveri ospedalieri, infatti, è dovuto ad interventi chirurgici e sono proprio tali ricoveri a far guadagnare il primato a questo ambiente. Rendere un luogo del genere il più efficiente possibile, oltre ad essere una grande sfida, permette di raggiungere svariati vantaggi. A parte il risparmio finanziario, il miglioramento dell'efficienza della sala operatoria può apportare una maggiore sicurezza del paziente, una maggiore produttività e una migliore soddisfazione dei pazienti, chirurghi e restante personale ospedaliero [17].

Un aspetto essenziale del blocco operatorio è sicuramente la sicurezza del paziente e degli operatori che vi lavorano. Tra gli obiettivi, esso ha anche quello di essere economico in tempo e denaro. È facile immaginare come risparmiare in tempo consenta di ottenere innumerevoli benefici, soprattutto qua dove non ci si può permettere liste d'attesa eccessive. Se si riuscisse a guadagnare tempo tra un'operazione e l'altra, o anche all'interno della stessa, sarebbe possibile riuscire ad operare più persone nella stessa giornata. I pazienti verrebbero operati con anticipo e si eviterebbe di dover rimandare interventi con una certa urgenza. Uno degli inconvenienti da affrontare è l'incertezza della durata degli interventi: se un intervento dura più del dovuto (o, finito uno, non si è in grado di iniziarne subito un altro) non si posticipa solo l'intervento successivo, ma tutti quelli della giornata. Questo potrebbe comportare la necessità di spostare alcuni interventi al giorno successivo, allungando quindi le liste di attesa [18] [19]. Si è scoperto che, semplicemente riuscendo ad iniziare

il primo intervento della giornata in orario, l'efficienza della sala operatoria aumenta notevolmente [20] [21]. Il guadagnare in denaro, invece, renderebbe possibile, ad esempio, l'acquisto di macchinari sempre più all'avanguardia e consentirebbe di offrire prestazioni sempre di più alta qualità. Si deduce come riuscire a migliorare le condizioni di lavoro, l'utilizzo di materiali e la gestione del tempo sia di fondamentale importanza soprattutto in questo ambiente, per ottenere vantaggi in sicurezza, gestione e riduzione dei costi. Il problema che si pone, quindi, è quello di riuscire ad ottenere una sanità di alta qualità utilizzando un adeguato numero di risorse.

Di fondamentale importanza all'interno del BO è anche il rapporto tra le varie figure professionali coinvolte: una collaborazione e una comunicazione efficiente riducono notevolmente i tempi di lavoro e prevengono eventuali problemi durante l'intervento. È frequente da parte della direzione, cercare di mantenere i team di lavoro stabili e coesi. Se così non fosse, all'inizio dell'intervento si ha la pratica di presentarsi e di qualificarsi davanti agli altri membri del team [22].

1.2 L'efficienza

Tutti quelli sopra elencati sono fattori che collaborano a stabilire l'efficienza di un BO. È frequente che le strutture ospedaliere vogliano sapere quanto le loro sale operatorie possano dirsi efficienti. Uno dei tanti modi utilizzati, ad esempio, è l'assegnazione di un punteggio per ogni voce riportata in un sondaggio. La somma totale dei punteggi alla fine esprime un grado di efficienza che valuta numerosi aspetti. Questo test può essere usato dai dirigenti per individuare le aree dove maggiormente è richiesto un miglioramento e apportarlo. Ma cosa guida quindi l'efficienza o l'inefficienza delle sale operatorie? Di fattori se ne possono individuare molti, da problemi di risorse (sia umane che materiali) a limitate applicazioni tecnologiche. Inoltre, la diversità dei pazienti, delle operazioni da effettuare e delle figure professionali coinvolte nei processi rende il compito di massimizzazione dell'efficienza molto complicato [10]. In letteratura sono stati introdotti diversi indici per valutare l'efficienza delle sale operatorie, ognuno dei quali, però, non riesce a rappresentare singolarmente tutti i fattori dell'efficienza. Per questo motivo se ne usano sempre una combinazione di essi

e ogni struttura può ricorrere a indici diversi che possono rispecchiare al meglio la situazione di quella particolare struttura. Gli indici individuati [23] [17] sono i seguenti:

- Numero di interventi non programmati: dovuti ad esempio a casi di urgenza;
- Tasso di cancellazione nello stesso giorno;
- Puntualità nell'inizio del primo intervento: spesso vengono accettati cinque minuti di tolleranza, di solito l'inizio dell'intervento è identificato dal momento di incisione;
- Uso della sala operatoria: si può studiare o il tempo di utilizzo generale, contando anche i tempi di preparazione e sanificazione tra un intervento e l'altro, o il tempo di utilizzo specifico, tra la prima incisione e la chiusura finale;
- Percentuale di chiusure delle sale non pianificate: può essere causata da problemi riguardanti il personale o i materiali;
- Precisione della durata dell'intervento: spesso resta utile distinguere la precisione della durata reale dell'intervento, vista come il lasso di tempo tra l'entrata e l'uscita del paziente dalla sala, e la precisione della durata considerando anche i tempi necessari per rendere la sala nuovamente operativa;
- Il tempo per rendere nuovamente operativa una sala tra due interventi: studiato come il tempo che trascorre dall'uscita di un paziente all'ingresso del successivo;
- Costi in eccesso del personale: possono verificarsi sia quando è necessario più personale di quello programmato oppure quando quello programmato risulta eccessivo per le attività pianificate.

Numerosi studi hanno sottolineato l'importanza di alcuni fattori chiave per fare in modo che l'efficienza di una struttura sia massima [24] [25] [26] [27] [28] [29] e propongono varie raccomandazioni. Esse possono dividersi in quattro grandi aree: fase preoperatoria, fase intra-operatoria, fase post-operatoria e raccomandazioni generali.

1. Fase preoperatoria:

- La valutazione dell'operabilità del paziente deve essere fatta in modo appropriato e, per limitare al massimo i casi di ritardo o di cancellazione dell'intervento, è consigliato l'uso di test di preanestesia;
- La pianificazione degli interventi deve essere fatta in modo tale da massimizzare l'utilizzo della sala e, allo stesso tempo, da mantenere la continuità dello stesso team;
- L'automazione di numerosi step volti alla preparazione e al trasporto del paziente può far guadagnare molto tempo che verrebbe se no dedicato a numerose telefonate fra il personale di reparto e quello di sala.

2. Fase intraoperatoria:

- La standardizzazione della documentazione necessaria per un certo intervento, invece di quella preferita da un determinato chirurgo, può ridurre tempi e costi;
- Semplificare gli schemi di gestione delle scorte e automatizzare la comparsa di promemoria per verificarne la presenza può aiutare a migliorare l'efficienza;
- Molti fattori durante l'intervento possono aumentare il tempo previsto per l'esecuzione dell'intervento e a questo può far fronte la preparazione di una equipe e la loro capacità di comunicazione. La compilazione di checklist può aiutare a risparmiare tempo e la riduzione della presenza di materiale generalmente non usato produce molteplici benefici.

3. Fase post-operatoria:

- Una comunicazione automatizzata al personale che si occupa della pulizia quando l'intervento sta per volgere al termine rappresenta una buona scelta per diminuire i tempi di attesa;
- Per risparmiare tempo è possibile anche svolgere processi in parallelo: questo sta a significare ad esempio la somministrazione della

preanestesia al paziente dell'intervento successivo quando il precedente sta per terminare.

4. Raccomandazioni generali:

- Resta di fondamentale importanza avere una gestione che sia abile nel far fronte ai cambiamenti improvvisi del programma, per questo serve personale con molta esperienza per gestire i flussi;
- Significativa è anche la coesione del team, capace di far lavorare meglio e più velocemente e, allo stesso tempo, di consentire di individuare prima le eventuali cause di ritardo.

1.3 Gli spazi

I BO si differenziano tra le diverse strutture ospedaliere ma si possono individuare degli spazi comuni. Essi sono:

- La *barriera filtro*: che divide l'area "non contaminata" da quella "contaminata", è qui che il paziente viene passato dal personale del reparto a quello di sala;
- *Sala risveglio*: è il luogo dove, terminato l'intervento, il paziente viene controllato e si risveglia dall'anestesia;
- *Sala di vestizione del personale*: qui l'equipe indossa le vesti sterili e si prepara per l'intervento;
- *Locale sterilizzazione materiale*: è dove gli strumenti utilizzati vengono sterilizzati per essere pronti all'intervento;
- *Deposito strumenti sterili e materiali*;
- *Deposito materiale sporco*;
- *Sala operatoria*;
- *Presala*: dove il paziente viene preparato all'intervento.

Come già accennato, questi sono solo alcuni ambienti che possono trovarsi all'interno del BO e non è neanche detto siano tutti presenti. Ad esempio, potrebbe non essere

presente la presala e le stesse operazioni potrebbero essere direttamente svolte in sala operatoria.

1.4 I requisiti

Come è facile immaginare, la sala operatoria è il cuore di tutto il blocco e, affinché sia un ambiente confortevole sia per l'equipe sia per il paziente, deve rispettare diversi requisiti. Alcuni interventi possono infatti durare diverse ore e l'equipe deve riuscire a rimanere concentrata sull'intervento. Bisogna, quindi, ridurre al minimo tutte le possibili fonti di stress: un rumore eccessivo, una illuminazione inadeguata, una temperatura troppo fredda o calda, una ventilazione insufficiente o un'elevata umidità sono tutti fattori che potrebbero compromettere l'esito di un intervento. La sala operatoria è un ambiente dove anche una piccola distrazione potrebbe causare serie conseguenze, per questo molto lavoro è stato svolto per minimizzare tale eventualità. Le necessità dello staff e del paziente spesso sono contrastanti. I chirurghi, ad esempio, sono vestiti con diversi strati e guanti, devono essere concentrati e sono in movimento, richiedono quindi una temperatura più bassa e un ambiente asciutto. Al contrario, i pazienti sono immobili sul lettino, spesso con grandi zone esposte all'aria, e necessitano quindi di un ambiente più caldo e umido.

Per quanto riguarda la ventilazione, si è stabilito che l'ambiente interno alla sala deve mantenere una pressione maggiore rispetto agli ambienti circostanti, con un tasso di almeno 15 ricambi d'aria all'ora [60]. Naturalmente, l'aria in ingresso viene sufficientemente sanificata per non contaminare l'ambiente. Il fatto di mantenere una pressione maggiore è spiegato dal fatto che, in caso di comunicazione tra l'ambiente interno e quello esterno, sarà l'aria all'interno non contaminata ad uscire e non quella contaminata esterna ad entrare [61]. Per limitare il verificarsi di infezioni vengono impiegati flussi laminari d'aria, dall'alto al basso, che, teoricamente, dovrebbero fornire svariati benefici. Il problema è che la sala operatoria non è vuota, e i flussi d'aria incontrano numerosi ostacoli nel cammino (come le apparecchiature o il personale) instaurando un regime turbolento [30] [31]. Uno studio [32] ha addirittura concluso che un regime laminare potrebbe perfino aumentare il rischio di infezione. Per questo

motivo, l'uso di un regime laminare non è più raccomandato ed è stato stabilito che si necessitano ulteriori studi per chiarire l'argomento [33].

La temperatura media raccomandata per l'aria si trova nell'intervallo 20-24 °C [60], tranne nel caso di interventi particolari come quelli cardiaci o pediatrici. Per l'umidità relativa invece, i limiti sono più ampi e si accettano dei valori compresi tra il 20 e il 60 % [60].

1.5 Pianificazione e gestione sale operatorie

La gestione della sala operatoria deve tener in considerazione il fatto che le figure professionali operanti in essa sono diverse e si deve riuscire ad organizzarle tutte in modo che l'efficienza sia massima. È necessario essere in grado di pianificare le attività non solo nel breve termine, affrontando gli imprevisti, ma anche nel lungo periodo, per standardizzare le procedure e raggiungere la massima qualità dei servizi proposti.

Gli obiettivi principali della gestione sono:

- Garantire la sicurezza del paziente e la sua soddisfazione riguardo l'intervento;
- Garantire la sicurezza degli operatori e il loro comfort durante il processo;
- Minimizzare i tempi di attesa e rendere la sala il più efficiente possibile.

Naturalmente, all'interno di una struttura ospedaliera ci sono delle figure apposite che si occupano della gestione del blocco operatorio. Esse ricadano sotto quella che viene chiamata *l'unità di programmazione*. Essa, oltre a pianificare l'utilizzo delle sale, si occupa anche di verificare la compilazione dei referti, controllare la disponibilità dei materiali e di controllare tutti i vari processi. Ha la funzione di supervisore di tutte le attività e del personale, facendo in modo che tutto sia organizzato nel migliore dei modi. I vantaggi che si ottengono da un buon operato di questa struttura sono diversi: innanzitutto lavorare in un posto ben gestito aumenta la soddisfazione degli operatori, che riescono così a lavorare meglio, si hanno liste d'attesa ridotte e un buon utilizzo delle apparecchiature.

Naturalmente, nello svolgere questa attività possono sorgere molti problemi e quasi tutti portano ad una pianificazione non ottimale. Possono verificarsi, ad esempio,

problemi di comunicazione tra il personale di programmazione e altro personale sanitario, compilazione non adeguata delle varie procedure, ed altri inconvenienti facilmente risolvibili con l'apporto di un sistema informatico. Proprio per questi motivi, è sempre più comune trovare nell'unità di programmazione la presenza di un software che renda tutta questa attività più facile da eseguire e che tengano traccia di tutta la modulistica necessaria. Così facendo, le procedure seguite per la pianificazione diventano standard e si riescono quasi ad annullare tutti quei problemi dovuti al cattivo relazionarsi tra il personale sanitario o alla mancata compilazione della documentazione. I software usati riescono a pianificare le attività giornaliere e settimanali, stabilire le modalità operative e tener conto delle apparecchiature richieste. La pianificazione avviene seguendo dei dati di input che i software richiedono come le ore di lavoro del personale e delle sale, i macchinari a disposizione e i tipi di interventi da effettuare.

Le modalità di pianificazione elencate fino ad ora assomigliano a quelle che possono essere trovate in un settore aziendale. L'aspetto che differenzia in particolare la pianificazione delle sale operatorie è l'eventuale presenza di operazioni d'urgenza da dover tenere in considerazione. Esse, ovviamente, non sono prevedibili ed hanno l'effetto di dover posticipare tutte gli interventi già programmati. Solitamente una sala viene sempre tenuta libera per i casi di urgenza nell'intera giornata, ma può capitare che gli interventi urgenti richiesti siano maggiori. È qui che l'unità di programmazione deve trovare la modalità per gestire al meglio queste situazioni, tenendo anche conto delle sale disponibili da poter predisporre per interventi per cui non erano state destinate. Più raro, ma allo stesso modo possibile, è il verificarsi di situazioni opposte. Succede, a volte, che il paziente per cui era in programma un intervento non sia pronto a sostenerlo o, addirittura, che le equipe nel corso dei vari interventi abbiano guadagnato molto anticipo. In questo caso bisogna valutare se è possibile e conveniente anticipare i vari interventi successivi o se inserirne degli altri.

È chiaro quanto l'unità di programmazione debba seguire logiche complesse per rendere la modalità di gestione e pianificazione la migliore possibile. Già al momento dell'accettazione del paziente deve essere stabilito quando e, soprattutto, con che priorità verrà eseguito l'intervento. La semplice attuazione della modalità First In First

Out (FIFO), secondo cui il primo paziente a richiedere una prestazione è anche il primo a riceverla, non può essere più sufficiente. Molto della qualità dei servizi offerti si basa proprio sull'operato di questa struttura, e proprio questo operato è un indice fondamentale per stabilire l'efficienza di una struttura sanitaria.

2 La digitalizzazione nella sanità

2.1 L'Electronic Health Record (EHR)

Uno degli strumenti che ormai si sta diffondendo in molte strutture sanitarie è quello dell'EHR, che, concettualmente, consiste nella versione digitalizzata della cartella clinica cartacea del paziente. Stando alla definizione del Center of Medicaid and Medicare Services (CMS), "Gli EHR consistono in un modo di registrazione digitale dei dati del paziente che includono informazioni di contatto personale, la storia medica del paziente, allergie, risultati dei test e un piano di trattamento". Questo strumento consente di raccogliere tutte le informazioni relative ad un paziente e al suo stato di salute, e costituisce un mezzo fondamentale per avere a disposizione informazioni affidabili e aggiornate. Si riesce così a combattere il problema delle informazioni mancanti, migliorando la qualità della cura e diminuendo gli errori medici. La gestione di pazienti spesso è condotta da personale medico operante in diversi team o, addirittura, in diverse strutture. L'accesso a informazioni accurate e aggiornate risulta quindi di importanza vitale per una cura ottimale. Qualsiasi cambiamento delle condizioni del paziente o qualsiasi sviluppo nella sua cura dovrebbe essere noto a chiunque se ne stia occupando senza ritardi inutili. Oltre ad una qualità della cura offerta al paziente, il guadagno dell'apporto dell'EHR è anche economico. Un esempio è la possibilità di risparmiare evitando di dover ripetere esami già eseguiti dal paziente di cui non si hanno i risultati a disposizione [35]. Oggi, con l'utilizzo dell'*Evidence Based Medicine* (EBM), l'impiego dell'EHR sta trovando sempre più importanza. L'obiettivo dell'EBM è quello di basare le decisioni cliniche sull'evidenza, cioè sui dati raccolti. Per questa ragione, i dati del paziente devono essere raccolti tutti e in modo accurato, e qui l'EHR porta il suo contributo [36].

I problemi cui questo strumento può far fronte sono ancora numerosi: dalla scarsa leggibilità che spesso hanno le informazioni raccolte in modo cartaceo, al pericolo di perdere alcuni documenti. Notevole è anche la capacità di poter tenere controllato lo stato di salute della popolazione ed identificare repentinamente la popolazione con più alti fattori di rischio [37].

Altri studi, però, si sono soffermati sulle barriere che incontrano ancora gli EHR. Mentre ormai aspetti problematici come la possibilità di una scarsa connessione alla rete non dovrebbero più presentarsi ai nostri giorni, uno dei problemi che si possono ancora incontrare è la mancanza di interoperabilità tra i diversi sistemi informatici, fattore che rende impossibile lo scambio di informazioni [38]. Un altro aspetto studiato è la minor soddisfazione del paziente che si può riscontrare a seguito dell'implementazione di uno strumento di questo tipo. La procedura di registrazione dei dati spesso richiede numerose pause e pochi professionisti condividono col paziente quello che stanno guardando sul monitor [39]. C'è il rischio che il paziente possa avvertire una minore attenzione da parte del personale sanitario verso la sua persona mentre vengono annotate le informazioni sul sistema. Su questo punto sono stati condotti studi [40] [41]. Uno dei più interessanti forse è quello effettuato da Marmor et al. [40] dove viene studiato il tempo trascorso in media nella giornata lavorativa per la compilazione dell'EHR. Si è riscontrata una relazione inversa staticamente significativa, seppur piccola, tra il tempo impiegato per la registrazione dati e la soddisfazione del paziente. Si pensa che il motivo sia appunto quello che, durante la compilazione, i professionisti possano apparire distratti o disinteressati. Un altro aspetto interessante emerso da questo studio è relativo al tempo trascorso per la compilazione di EHR, ma non durante la visita col paziente, bensì subito dopo, appena terminata. È stato studiato che aumentare il tempo per la registrazione dei dati subito dopo la visita (diminuendo quindi quello durante) non provoca alcun effetto sulla soddisfazione del paziente, come invece ci si poteva aspettare. La spiegazione è stata trovata nell'ipotesi che i professionisti che si appoggiano all'uso dell'EHR sono soliti fare meno domande, facendo sentire il paziente meno al centro del processo.

Un ulteriore fattore che spaventa nel breve termine è la temporanea diminuzione della produttività dovuta all'interfacciarsi del personale medico con un sistema del tutto nuovo [42]. Come per ogni innovazione, è necessario del tempo al personale per acquisire dimestichezza con lo strumento e per farlo integrare a pieno con le operazioni di routine. Il personale sanitario, soprattutto quello più esperto, ormai è abituato a lavorare in un certo modo: dare per scontato che riesca ad integrare subito un nuovo strumento sarebbe un grande errore. In questa fase, un ruolo decisivo è giocato dal supporto tecnico del fornitore del prodotto. Inizialmente, l'insorgenza di dubbi ed errori di utilizzo potrebbe essere all'ordine del giorno e, in caso di assenza di personale preparato a risolvere questi problemi, si perderebbe subito fiducia nel suo utilizzo. Come per tutti gli strumenti, per quanto ottimali essi siano, è l'utente finale che ha il controllo e la presenza di personale adeguatamente preparato al loro utilizzo è la base di partenza per il successo del loro impiego. Per questo, l'usabilità di questi software è un aspetto critico da valutare. Un utilizzo semplice e intuitivo fa diminuire drasticamente il periodo di training necessario al personale per acquisire familiarità e la possibilità di insorgenza di problemi. Questo criterio più degli altri è da tenere in considerazione.

Infine, di fondamentale importanza è tenere traccia di tutti i possibili errori che possono verificarsi dovuti all'utilizzo dell'EHR. La loro natura può essere molto diversa e un'analisi attenta permetterebbe di azzerarne l'insorgenza. Sono di solito necessari studi statistici per valutare l'insorgenza di errori nel processo di cura prima e dopo l'introduzione del software e ulteriori studi per definire i possibili miglioramenti necessari. Il software deve essere percepito come qualcosa che corre in soccorso del lavoro medico, come qualcosa che si adatta al meglio al processo già in atto. È proprio il software che deve adattarsi al processo già presente e non viceversa. Un attento studio dei processi diventa quindi di importanza vitale per una buona valutazione del software.

2.2 L'introduzione di un sistema informatico

L'attenzione posta nella scelta e nella valutazione del software deve essere posta anche nella sua introduzione in struttura. Questo passo, come spiegato in precedenza, è essenziale affinché le figure professionali ci si interfaccino nel migliore dei modi. In letteratura [43] vengono presentati due diversi approcci ai quali si può ricorrere. Il primo è chiamato *l'Approccio Immediato*, e consiste nell'introduzione del software in un unico passaggio in tutti gli ambienti di utilizzo. Ha il vantaggio di richiedere molto

	Immediato	Incrementale
Vantaggi	<i>Elimina la confusione tra i diversi membri dello staff poiché tutte le attività vengono svolte direttamente in forma elettronica</i>	<i>Riduce la produttività persa a causa dei cambiamenti introdotti</i>
	<i>I benefici apportati dall'introduzione dell'EHR vengono raggiunti velocemente</i>	<i>I problemi che si riscontrano sono più facili da risolvere perché separati dagli altri moduli o ambienti</i>
		<i>Consente allo staff di imparare passo per passo e di perfezionarsi nell'uso di particolari funzioni</i>
Svantaggi	<i>Richiede l'utilizzo di molte risorse e la presenza di un supporto tecnico costante</i>	<i>Richiede di seguire una pianificazione effettuata con cura per tenere traccia delle diverse fasi di implementazione</i>
	<i>Il cambiamento è repentino e lo staff potrebbe trovare problemi di adattamento</i>	<i>È necessaria un'attenzione particolare al fatto che non tutte le attività potranno essere portate a termine completamente in formato elettronico</i>
		<i>Richiede la consapevolezza che diverse funzioni verranno implementate in diversi momenti</i>

Tabella 1 Vantaggi e svantaggi dei due diversi approcci

meno tempo e di non dover fronteggiare un periodo in cui sono presenti sia la registrazione cartacea che quella elettronica. Il secondo, più graduale, è definito *Approccio Incrementale*. Questo può essere condotto in due diverse maniere: possono essere attivate gradualmente diverse funzioni, in modo che il personale acquisisca familiarità con esse poco alla volta, oppure il software può essere implementato gradualmente nei diversi ambienti o dipartimenti della struttura.

In Tabella 1 vengono riportati i vantaggi e gli svantaggi dei due diversi approcci [43]. Naturalmente, se possibile, l'approccio immediato consente di raggiungere gli obiettivi prefissati più velocemente e non necessita di una particolare pianificazione. Quando però il software è complicato o semplicemente ha a disposizione numerose funzioni, si preferisce ricorrere a quello incrementale. La scelta dell'approccio migliore a seconda del progetto su cui si sta lavorando è da fare con attenzione e non da sottovalutare. Un apporto immediato di un prodotto complesso, per cui magari non era stata prevista neanche la necessità di un supporto tecnico adeguato, può portare a diversi problemi e a lunghi rallentamenti. Bisogna sempre ricordarsi che al personale serve tempo per acquisire dimestichezza con gli strumenti, soprattutto se complessi. Al contrario, una scelta di un percorso più graduale quando non necessario comporterebbe l'introduzione di inutili tempi persi, con un ritardo nel raggiungimento degli obiettivi programmati.

Per quanto riguarda il progetto di questa tesi, si è scelto un approccio immediato. La scelta ricade su questa opzione sia perché l'ambiente di introduzione del software è limitato al BO, sia perché il fornitore è un'azienda con cui ci sono già stati rapporti e si è sicuri dell'ottimo supporto tecnico che verrà offerto. Per la natura del software, diviso a grandi linee in una parte di gestione delle sale e in un'altra di supporto nella registrazione di dati, sarebbe stato possibile introdurre funzioni differenti poco per volta. Visto che queste funzioni, però, interessano personale differente e vista la non particolare complessità di esse, un approccio incrementale è stato ritenuto non adeguato.

2.3 Il training

Avere un personale capace di usare al meglio gli strumenti informatici a disposizione è la base di partenza per l'implementazione di un software di questo tipo. Il personale tecnico del fornitore ha il compito, oltre che di presentare le demo del prodotto, anche di chiarire ogni possibile dubbio e fornire tutti i chiarimenti necessari. Inoltre, le demo dovrebbero essere mirate per le diverse figure professionali, in modo che esse ricevano un training specifico per il loro utilizzo. Prima di questo, però, è necessario un ulteriore passaggio. Si tende spesso a dar per scontato che, oggi, tutti abbiano una conoscenza base dei sistemi informatici ma questo, a volte, può non esser vero. Se non si è a conoscenza delle capacità informatiche del personale che si andrà ad interfacciare col software, il primo passo da fare consiste proprio in una loro valutazione [43]. Come viene riportato nell'articolo, a volte anche le conoscenze di base sono requisiti da dover sviluppare. Ormai oggi questo è sempre meno vero, ma è una valutazione da dover sempre tener in conto.

Un'altra considerazione emersa da un ulteriore studio [44] è l'importanza di avere quelli definiti come *"super-users"*, ossia delle figure che, prima dell'implementazione del software, hanno seguito un training approfondito. Il numero consigliato di queste figure è di almeno due per ogni macroarea di impiego del software. Il motivo di questo numero è ovvio: se una delle due figure dovesse assentarsi dal posto di lavoro anche per periodi prolungati, ne rimarrebbe sempre disponibile una seconda. Oltre a risolvere eventuali dubbi dei colleghi, questi *super-users* hanno anche il vantaggio di permettere un insegnamento *peer-to-peer*. Un insegnamento di questo tipo consente una comunicazione del tutto diversa, esso non sarà più svolto da un tecnico del fornitore, ma da un collega che capisce a pieno le necessità del personale e si intende a pieno dei processi che vengono svolti. Le figure che dovrebbero essere candidate per questo ruolo sono professionisti con anni di esperienza nel settore, che ricoprono posizioni un po' più avanzate e con buone conoscenze informatiche.

In ogni caso, il training deve essere intrapreso settimane prima dell'implementazione del software in struttura, in modo che, una volta operativo, si sia in grado di utilizzarlo al meglio. Inoltre, esso dovrebbe comunque continuare a essere svolto anche in

seguito, in modo da chiarire eventuali aspetti che possano emergere in corso d'opera. La valutazione del training e del supporto tecnico offerto, per l'importanza che questi hanno, sono due fattori di valutazione fondamentali del fornitore.

3 L'analisi dei processi

Per riuscire a studiare quanto l'utilizzo di un particolare software sia adatto ad un determinato processo è necessario, per prima cosa, definire quest'ultimo tramite un'analisi. Essa può essere svolta in differenti modi, tutti volti alla definizione degli stadi del processo, in modo tale da identificare, fase per fase, le attività svolte, il loro ordine e i vari attori che ne prendono parte. Una buona analisi permette, oltre ad avere sott'occhio l'intero iter, anche di valutare le fasi più critiche, le più dispendiose e quelle invece del tutto inutili. Un processo efficiente dovrebbe essere facile da diagrammare e intuitivo da leggere. Questa fase consiste sempre in quella iniziale di qualsiasi progetto che intenda modificare o valutare dei processi, poiché offre una chiara e diretta valutazione di ciò che si sta trattando. Il rischio, infatti, è spesso quello di non capire a pieno le dinamiche e non evidenziare al meglio i problemi.

In particolare, lo strumento usato è lo Swimlane Diagram (Appendice 1) che permette di vedere tutte le attività svolte durante un processo e di distinguerle in base a chi le effettua.

Per riuscire a costruire questo modello, sono state fornite dalle varie strutture ospedaliere sia le schede operative del BO, sia l'elenco delle varie procedure assegnate alle singole figure. Per completare ed avere una visione più accurata dell'iter operatorio di Clinica Fornaca, è stato possibile intervistare diverse figure professionali coinvolte. L'intervista è riuscita a perfezionare al meglio i processi rappresentati, chiarendo tutti quegli aspetti che sulle procedure potevano far sorgere dubbi.

Per quanto riguarda le altre due strutture, purtroppo, non c'è stata la possibilità di portare a termine le interviste e i diagrammi riportati si basano unicamente sulle procedure fornite. Le interviste hanno dovuto sostituire uno studio sul posto reso impossibile dalla situazione sanitaria che il 2020 sta vivendo.

Il compito è quello di riuscire a mappare il processo operatorio in un modello che non sia né troppo riduttivo, con fasi del processo non evidenziate a sufficienza, né troppo dettagliato, col rischio che sia di difficile lettura e comprensione.

3.1 Obiettivi

Per quanto riguarda il lavoro di questa tesi, esso si fermerà ad analizzare i processi che avvengono dall'uscita del paziente dal reparto verso la sala operatoria fino al suo rientro. Questa analisi, oltre a definire il processo in questione, ha due obiettivi fondamentali:

1. Permettere di stabilire quali sono i principali attori che prendono parte al processo e in che attività sono coinvolti;
2. Determinare quanto l'utilizzo di un determinato software può trovare riscontro nel processo esaminato.

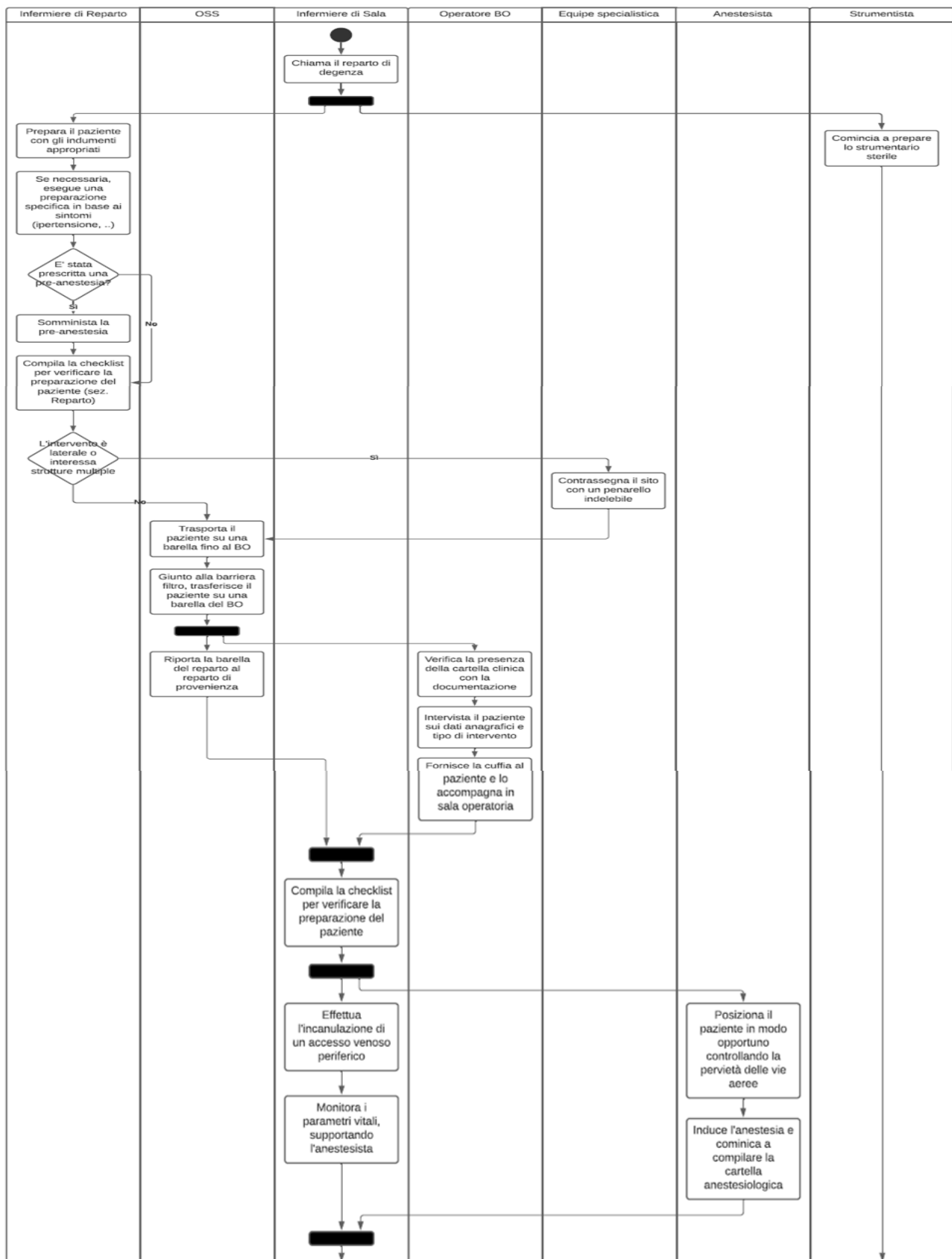
Il primo punto è fondamentale poiché consente di capire quali figure professionali dovranno interfacciarsi col software. Queste dovranno partecipare alla sua spiegazione di utilizzo da parte del fornitore e a queste sarà chiesto di fornire una prima valutazione soggettiva del prodotto. È naturale che, per quanto questa valutazione sia soggettiva, è di fondamentale importanza perché è fornita proprio da coloro che sono l'utente finale del prodotto. Per quanto esso possa esser stato progettato bene, se l'utilizzo risulta poco intuitivo e di difficile apprendimento, il personale sanitario avrà difficoltà ad usarlo, col rischio che possa essere utilizzato poco e male. Questo rappresenta uno dei limiti più grandi dell'innovazione tecnologica in moltissimi settori e diventa chiaro quanto l'usabilità di questi prodotti innovativi sia un parametro imprescindibile. A questo aspetto si può collegare il secondo obiettivo elencato in precedenza. Una volta stabiliti le attività e gli attori, bisogna studiare quanto l'uso del software assecondi il processo già esistente senza richiedere l'introduzione di eccessivi cambiamenti. Occorre pensare che il personale sanitario operante in una certa struttura può avere esperienza di decine di anni e ormai può aver imparato ad eseguire i suoi compiti con sicurezza e facilità. Si sente quindi sicuro nel suo ambiente. L'apporto di una

innovazione che sconvolge il modo di lavorare può costituire un passo che il personale non è disposto a compiere. Questo comporterebbe, come in precedenza, uno scarso e cattivo uso del prodotto, rendendone completamente inutile l'implementazione apportata. Il software deve quindi essere uno strumento capace di accompagnare il processo per cui viene adottato.

3.2 La realtà di Clinica Fornaca

Per descrivere al meglio l'iter operatorio seguito in Clinica Fornaca sono stati individuati sette attori principali che prendono parte al processo: l'infermiere del reparto di provenienza del paziente, l'operatore sociosanitario (OSS), l'infermiere di sala operatoria, un operatore del BO, l'equipe specialistica, l'anestesista e lo strumentista. Il processo ha inizio quando l'infermiere di sala chiama il reparto di degenza dove si trova il paziente per cui è in programma l'intervento. Da questo momento, lo strumentista comincia a preparare lo strumentario richiesto per l'intervento e a disporlo pronto all'uso. Contestualmente l'infermiere di reparto prepara il paziente con degli indumenti appropriati e, se necessario, attua una preparazione specifica al verificarsi di sintomi (ipertensione, ecc.). In caso sia prescritta una preanestesia, è sempre l'infermiere di reparto a somministrarla e, infine, compila la checklist nella sezione *Reparto* per verificare la preparazione del paziente. A questo punto, è un membro dell'equipe che ha il compito di verificare se l'intervento è laterale o interessa livelli multipli e, in tal caso, deve contrassegnare il sito dell'intervento con un pennarello indelebile. Terminato questo passaggio, l'OSS trasporta il paziente su una barella fino alla barriera filtro, dove lo sposta su un'altra barella del BO. Mentre l'OSS si occupa di riportare la barella del reparto al luogo di provenienza, è l'operatore del BO che si prende in carico il paziente, verifica la presenza della documentazione necessaria, intervista il paziente su dati anagrafici e sul tipo di intervento, gli fornisce una cuffia e lo accompagna in sala operatoria. Qui l'infermiere di sala compila la checklist per verificare la preparazione del paziente e, insieme all'anestesista, si occupa di indurre l'anestesia. In particolare, l'anestesista si adopera per posizionare in modo opportuno il paziente e per indurre l'anestesia, compilando la cartella anestesologica,

mentre l'infermiere di sala si occupa dell'incanulazione di un accesso venoso periferico e di monitorare i parametri vitali. L'infermiere pensa poi alla sistemazione del paziente seguendo le disposizioni fornite dall'equipe, compila la *Distinta tempi e materiali* e la checklist alla sezione *BO*. Non appena lo strumentista conferma la disponibilità di tutto lo strumentario necessario e il chirurgo verifica sia tutto pronto, l'intervento può cominciare. Durante l'operazione, l'equipe segna tutti i presidi utilizzati sulla *Distinta tempi e materiali*, mentre lo strumentista si occupa del conteggio dei materiali seguendo la scheda *Prevenzione della ritenzione dei DM in sito chirurgico*. Terminato, l'equipe compila il modulo istologico e, se necessario, annota per il reparto possibili eventi accaduti durante l'intervento o prescrizioni. Infine, prima che l'anestesista risvegli il paziente, l'infermiere di sala termina di eseguire le verifiche presenti sulla checklist nella sezione *Post-intervento*. Una volta sveglio il paziente, l'infermiere di sala registra l'orario di uscita dalla sala sulla *Distinta tempi e materiali*, l'operatore del BO riaccompagna il paziente alla barriera filtro dove, nel frattempo, si è recato anche l'infermiere di reparto con un'altra barella per riportare il paziente nel reparto di provenienza o in terapia intensiva. Uscito il paziente dalla barriera filtro, l'OSS smaltisce i rifiuti accumulati durante l'intervento, l'infermiere di sala riprepara la sala per l'intervento successivo e lo strumentista si sterilizza lo strumentario e lo risistema. In Figura 1 viene riportato lo Swimlane Diagram costruito seguendo tale processo.



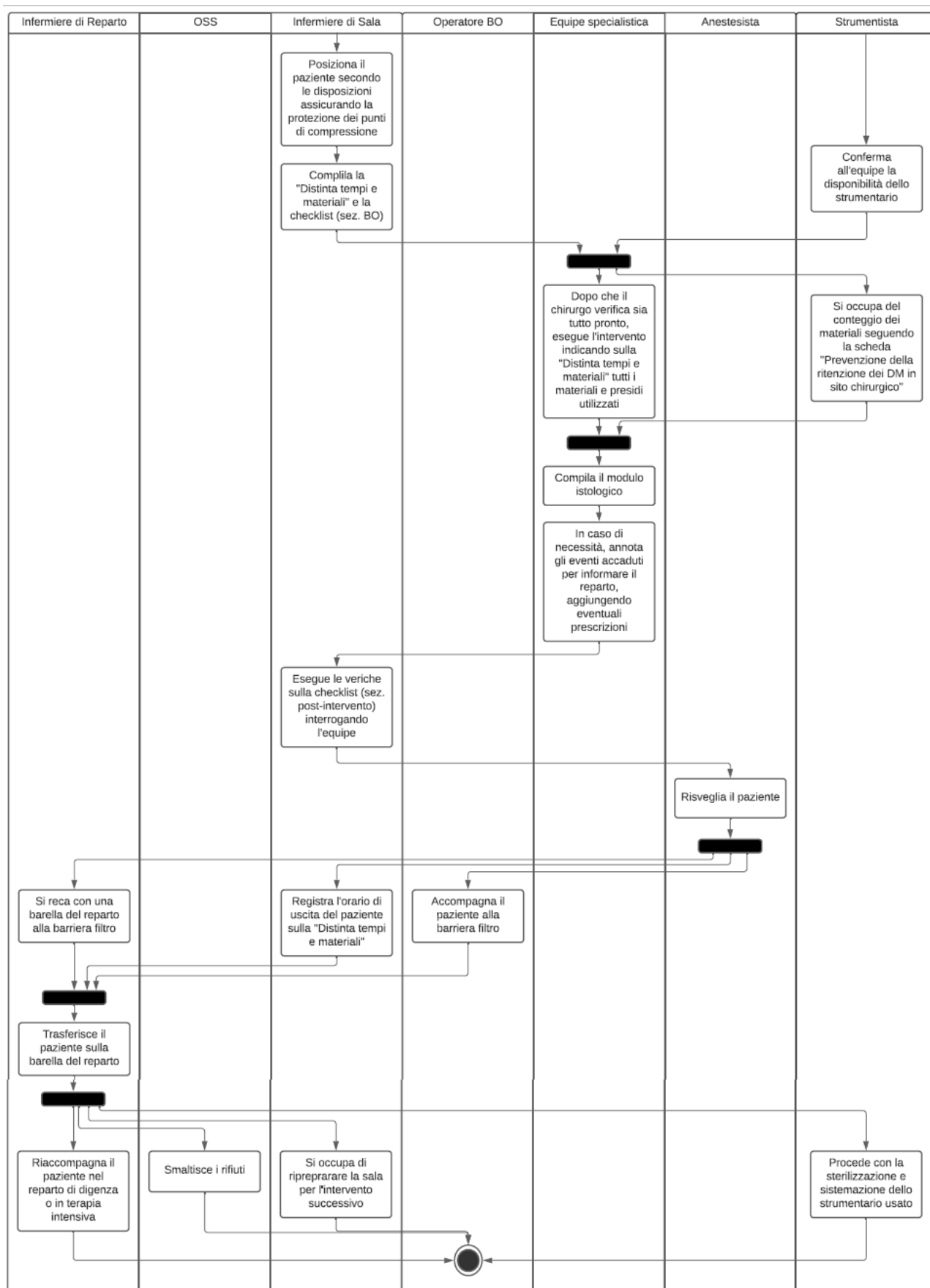


Figura 1 Swimlane Diagram del processo operatorio di Clinica Fornaca

3.3 Le realtà di Humanitas Cellini e Humanitas Gradenigo

Il processo ha inizio quando l'infermiere dell'area preparazione chiama il reparto in cui si trova il paziente per cui è programmato l'intervento. L'infermiere di reparto accompagna il paziente al BO, dove l'infermiere dell'area preparazione verifica la cartella clinica del paziente. Conclusa la verifica, insieme all'anestesista, avvia la preparazione all'intervento e, solo una volta conclusa, il paziente viene accompagnato in sala operatoria. Arrivati, si occupa di sistemare il paziente nel modo indicatogli e prepara lo strumentario necessario. A questo punto, subentra l'equipe specialistica che porta a termine l'intervento. Terminato, è l'infermiere di reparto ad occuparsi di riaccompagnare il paziente nella sala risveglio e, a seguito di questo, nel reparto di provenienza.

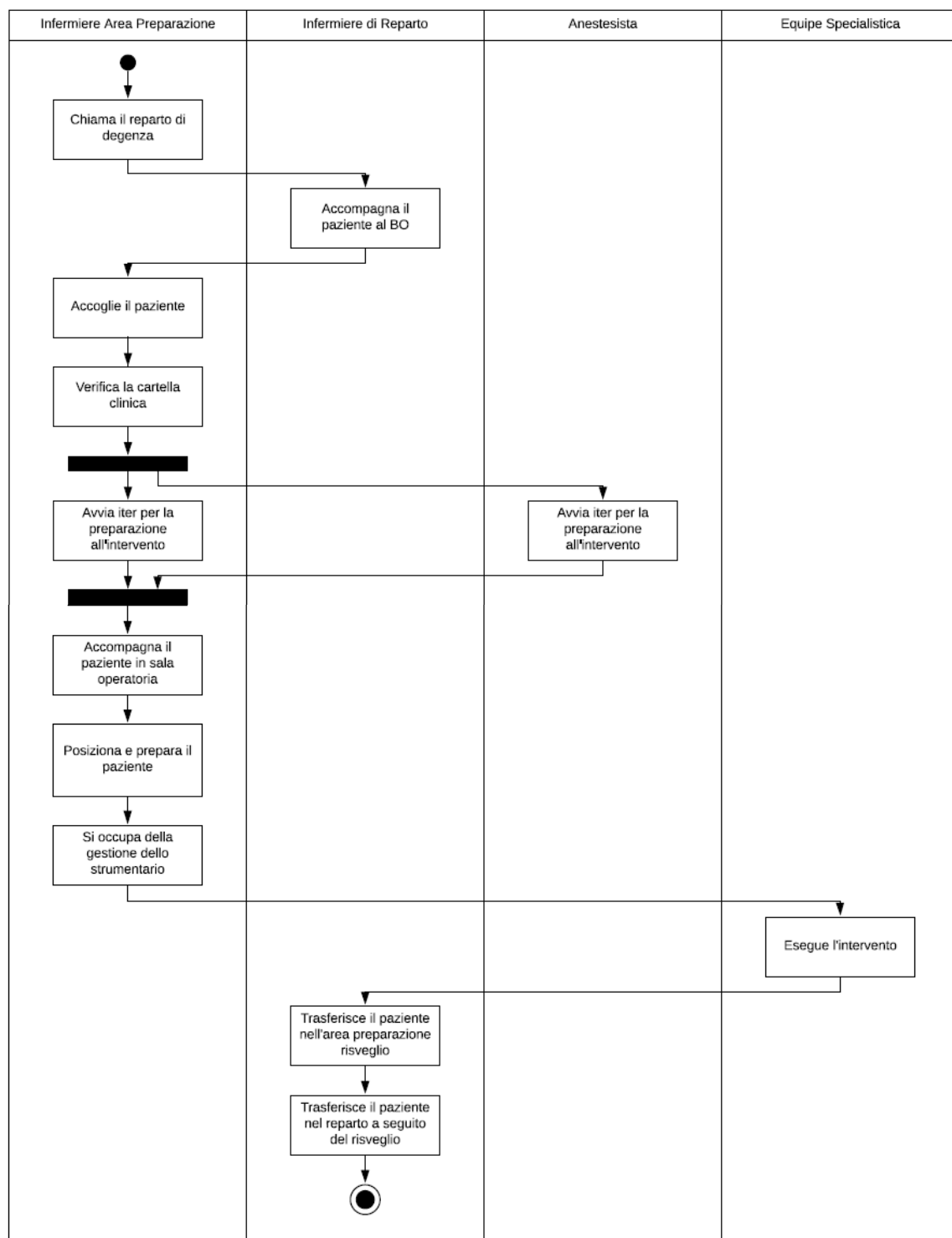


Figura 2 Swimlane Diagram del processo operatorio di Humanitas Cellini e Humanitas Gradenigo

3.4 Considerazioni

Vista la priorità che ha Clinica Fornaca nell'adozione del software e visto il grafico ottenuto molto più approfondito, da adesso in poi, se non specificato diversamente, si farà riferimento solo a questa struttura.

Il diagramma riportato consente di immergersi velocemente nel processo analizzato e di capirne al meglio la natura. Per una miglior comprensione si rimanda all'Appendice 1, dove vengono illustrati i vari simboli rappresentati e il loro relativo significato. Si nota subito come numerose attività vengano eseguite in parallelo durante l'intero processo. Questo aspetto dovrà essere tenuto in considerazione quando si dovranno valutare le caratteristiche del software.

Durante lo svolgimento del processo, si legge come ci siano diversi moduli da compilare e checklist da controllare. Essi tutt'ora vengono stampati e redatti a mano, con tutti i costi e gli svantaggi già citati. Il software ha il compito di sostituire tutti i moduli cartacei e di consentire una registrazione dei dati del tutto elettronica. In questo modo, inoltre, si eviterebbero anche tutti quegli step di consegna della modulistica, che invece verrebbe condivisa istantaneamente. Si ha bisogno, quindi, di uno strumento che entri a contatto col personale sanitario direttamente nell'ambiente operatorio e che segua esattamente le attività riportate nel migliore dei modi. A parte l'operatore sociosanitario (OSS), a tutte le altre figure è associato uno step di compilazione di un modulo o di controllo di una checklist. È naturale, però, che l'OSS, in quanto figura di supporto al restante personale sanitario, deve essere ben a conoscenza dei processi svolti. Per questa ragione, nella fase di demo e di training del personale sono state inserite tutte le figure sopra riportate. Oltre a tutti loro, viene inserita anche la direzione infermieristica e quella sanitaria, per ovvi motivi di gestione. Per quanto riguarda la gestione delle sale e dei posti letto, sono stati aggiunti anche la direzione generale e il personale addetto alla programmazione ricoveri e all'ADT. Da quanto si può dedurre, vista l'importanza dell'apporto di tale strumento, si è scelto di far partecipare la gran parte del personale ospedaliero, in modo che tutti siano a conoscenza dei cambiamenti in atto. In questo modo si spera che il software diventi

presto una normalità e che non venga più visto come qualcosa di sconosciuto anche per coloro che, nella giornata lavorativa, ci si interfacciano meno. Per quanto riguarda le altre due strutture, si è certi che andando ad approfondire il processo, gli attori che si andranno ad individuare saranno gli stessi.

4 Le demo

Il software consiste in due parti principali, già descritte, ognuna delle quali con una propria area di utilizzo. Di conseguenza, si è deciso di suddividere la demo del software in due giornate: la prima mirata alla dimostrazione delle funzionalità di pianificazione e gestione sia delle sale che dei posti letto, la seconda all'illustrazione delle funzioni di supporto al processo operatorio. Si è scelto di suddividerle in modo tale che chi prende parte alla demo riceva una dimostrazione molto più diretta e focalizzata sulla successiva modalità di utilizzo. In più, riuscire ad avere un numero minore di spettatori consente un dialogo molto più veloce e funzionale tra chi svolge la demo e gli spettatori.

In entrambe le occasioni, le demo sono consistite in una prima parte di dimostrazione di utilizzo delle funzionalità dello strumento e in una seconda fase di domande e risposte volta a chiarire gli eventuali dubbi sorti. Il fornitore dopo aver mostrato tutte le varie funzionalità dei moduli, si è mostrato disponibile a possibili integrazioni richieste dal personale partecipante.

Gli incontri, per ovvi motivi di situazione attuale, sono stati svolti da remoto e ognuno con una durata di circa un'ora e mezzo.

5 Ellipse

Il software Ellipse prodotto da Engineering è uno strumento composto da diversi moduli posti in comunicazione tra loro. Ognuno di essi è specifico per una determinata funzionalità ed è possibile installare solo quelli ritenuti necessari.

Per quanto riguarda l'aspetto della gestione e pianificazione delle sale e dei posti letto, sono presenti diverse schermate che rendono il processo molto intuitivo. Quando va inserita la presenza di un nuovo paziente che andrà ad occupare un posto letto, la prima cosa da fare è scegliere il tipo di intervento a cui il paziente dovrà sottoporsi. Ad ogni intervento è associato un numero di giorni di necessità del posto letto, numero che viene impostato dalla stessa struttura e che può essere naturalmente modificato in seguito. Scelto quindi il tipo di intervento, appare una schermata dove viene rappresentata la disponibilità dei posti letto nei giorni di interesse. Una volta selezionati i giorni di occupazione, sulla destra appare un calendario con la disponibilità delle sale nei cinque giorni seguenti all'inizio del periodo di occupazione. In questo modo è possibile visualizzare istantaneamente se c'è la possibilità di una sala libera nei giorni successivi o se magari è meglio spostare l'occupazione del posto letto. Per le sale è possibile impostare la presenza o meno di particolari macchinari all'interno di esse, in questo modo, avendo selezionato il tipo di intervento, automaticamente sarà il software a comunicare se le sale disponibili sono adatte al particolare intervento. Allo stesso modo è possibile gestire le equipe specialistiche per assegnarle a determinati tipi di intervento. Se si vuole conoscere la situazione odierna riguardo agli interventi programmati, il software offre una schermata dove vengono riportati tutti gli interventi divisi in base alla loro situazione attuale: in lista, in fase preoperatoria, intraoperatoria, postoperatoria e conclusi. È stata anche inserita la possibilità di una visione grafica della situazione dei posti letto. Si può infatti creare una rappresentazione dei vari piani della struttura con le relative stanze, letti e corridoi, per aver un'idea più realistica della situazione di occupazione. Un'altra caratteristica peculiare è la presenza di una

schermata di monitoraggio delle varie sale. A scelta dell'utente, infatti, è possibile installare delle videocamere nelle varie sale che rendono possibile il loro controllo da un'unica schermata. Sulla stessa schermata vengono riportate informazioni riassuntive sullo stato dell'intervento nelle diverse sale o sul particolare stato di esse (in manutenzione, ad esempio). Naturalmente, per la programmazione di un intervento di un paziente, è necessaria prima la compilazione della scheda paziente. Vanno riportati tutti i dati necessari della persona e del tipo di intervento che necessita. La schermata in questo caso consiste in una serie di campi da compilare preimpostati. Una volta compilata, i dati diventano subito disponibili per tutti gli altri utenti. Di facile visualizzazione sono anche le liste di attesa. La loro gestione è molto semplice e in una schermata vengono riportati, oltre ai dati del paziente, il numero di giorni di attesa, il tipo di intervento e il grado di priorità. Un'ulteriore schermata consente anche di gestire le scorte del magazzino e di pianificare il loro uso in base agli interventi in programma.

Per quanto riguarda, invece, il processo operatorio, le funzionalità messe a disposizione sono altrettanto importanti. Innanzitutto, è possibile utilizzare tutta la modulistica richiesta durante l'intervento in formato elettronico. Una volta caricata, essa diventa disponibile per il personale competente sui vari dispositivi. In questo modo, quando ad esempio va compilata la scheda di dimissione ospedaliera per un determinato paziente, i suoi dati raccolti sono già presenti e andranno aggiunti solamente i mancanti. In questa situazione vengono offerti anche suggerimenti per la compilazione dei campi necessari in base ai termini più usati in ciascuno di essi. Molto comodo è anche l'utilizzo delle checklist. Esse consistono in una successione di domande alle quali dover rispondere in modo affermativo o negativo. Se la risposta è quella attesa si può proseguire con la compilazione, in caso contrario, la compilazione si arresta fino a quando non si immette la risposta corretta. Le checklist vengono preconfigurate dalla struttura ed è possibile evitare di rispondere ad eventuali quesiti non idonei a quel particolare intervento. Un altro vantaggio del software è il fatto di rendere completamente inutile lo scambio della documentazione. Una volta immessi i dati, scritto una nota o inserito una prescrizione, essi diventano subito accessibili a tutti gli utenti aventi i permessi necessari. Infine, da sottolineare è anche la funzionalità che

riguarda il conteggio dei materiali usati. Se infatti la quantità dei materiali inseriti tra inizio e fine intervento non corrisponde, viene presentata una schermata di errore che non permette di proseguire finché non risolta.

Un'ultima schermata interessante è quella relativa alla presentazione di informazioni riguardo alla gestione delle sale. Vengono riportate le ore medie di utilizzo delle sale divise in base al tipo di intervento e le entrate economiche calcolate relative.

6 I criteri di valutazione del software

6.1 I criteri

Per valutare il software che viene proposto dal fornitore, sono necessari dei criteri che tengano conto di una serie di caratteristiche tali da poter definire il prodotto adeguato alle esigenze o meno. Devono essere dei criteri che descrivano il prodotto completamente e in ogni suo aspetto. Per individuare i migliori da usare, in questo

INFORMATION QUALITY	SYSTEM QUALITY	CONTINGENT FACTORS
<i>Utility</i>	<i>Usability</i>	<i>Time of training</i>
<i>Security</i>	<i>Interoperability</i>	<i>Cost</i>
<i>Accuracy</i>	<i>Portability</i>	<i>Management control</i>
<i>Completeness</i>	<i>Timesavings</i>	<i>Cost and procedures reduction</i>
<i>Up-to-date information</i>	<i>Intrinsic features creating extra work</i>	<i>Disaster recovery</i>
<i>Availability</i>	<i>Time needed for standard functions</i>	<i>Workflow impact</i>
<i>Data overload and overflow</i>	<i>Easy access to data</i>	
<i>Reliability</i>	<i>Operation traceability and data security</i>	

Tabella 2 Criteri di valutazione software individuati in letteratura

caso, è stata condotta una ricerca in letteratura scientifica [43] [45] [46] [47] grazie alla quale sono stati individuati una serie di criteri divisibili in 3 grandi famiglie: quelli che descrivono la qualità dell'informazione, quelli relativi alla qualità del sistema e quelli relativi a dei fattori contingenti. In quest'ultima famiglia vengono raggruppati tutti i criteri non rientranti nelle prime due. In Tabella 2 viene riportato l'elenco completo dei criteri.

Da questo elenco, la famiglia dei criteri *Information quality* non è stata tenuta in considerazione poiché l'obiettivo è valutare il software in sé, e non le informazioni in esso riportate (compito che sarà poi del personale sanitario, e quindi dell'utente finale). Dei criteri rimanenti è necessaria una seconda scrematura. La valutazione verrà effettuata prima dell'implementazione del software nella struttura ospedaliera: devono essere eliminati tutti quei punti che richiedono una valutazione delle caratteristiche prima e dopo l'avvento dello strumento. In definitiva, i criteri che si andranno a studiare nella valutazione sono:

- ***System quality:***

- *Usabilità*

Quanto il software è facile da usare, se è intuitivo e di facile impiego

- *Interoperabilità*

Se si collega facilmente con gli altri sistemi informatici operanti in struttura

- *Portabilità*

Se è possibile usarlo su diversi dispositivi come pc, tablet e smartphone

- *Tempo necessario per le operazioni standard*

Quanti "click" sono richiesti per l'esecuzione di operazioni standard

- *Facilità d'accesso ai dati*

Quanto, una volta inseriti i dati, è facile recuperarli e visualizzarli

➤ *Tracciabilità delle operazioni e sicurezza dei dati*

Se l'accesso dei dati è consentito solo a chi ne ha il permesso e se viene registrato chi effettua ogni singola operazione

● ***Contingent factors:***

➤ *Tempo necessario al training*

Quanto tempo impiega il personale per imparare ad usare in autonomia il software

➤ *Controllo di gestione*

Se è possibile controllare la gestione dei vari processi seguiti dal software

➤ *Impatto sul processo*

Quanto l'utilizzo del software va di pari passo col processo già esistente a cui si affianca

➤ *Ripristino a seguito di un'emergenza*

In caso di situazioni di emergenza (come il mancato apporto elettrico), come si comporta il software e se i dati sono al sicuro

Tutti i criteri vengono valutati con un giudizio tecnico, a parte l'usabilità per la quale, oltre al giudizio tecnico, si ricorre anche ad un questionario sottoposto al personale sanitario. Esso viene riportato in Appendice 2.

6.2 Valutazione dell'usabilità

Come accennato, per la valutazione di questo criterio, oltre al giudizio tecnico si ricorre all'utilizzo di un questionario. Esso ha il fine di valutare l'impatto che la demo del software, effettuata dal fornitore, ha sul personale. Se, infatti, già alla prima dimostrazione l'utente percepisce lo strumento come qualcosa di complicato o dannoso per il suo lavoro, è difficile che si impegnerà ad utilizzarlo al meglio, e altrettanto difficile sarà fargli cambiare idea. È compito del fornitore e della direzione fare in modo che il prodotto venga percepito dal personale come utile e di facile utilizzo.

I risultati del questionario e del giudizio tecnico verranno poi uniti per ottenere un giudizio finale.

6.2.1 Il questionario

In particolare, il questionario a cui si è deciso di ricorrere è quello proposto da John Brooke nel 1986. Esso consiste in dieci domande dove i soggetti possono rispondere con cinque diversi gradi di giudizio in un range da 1 a 5, dove 1 sta per "Non sono per niente d'accordo" e 5 per "Sono pienamente d'accordo". Il questionario è riportato in Appendice 2.

La scelta è ricaduta su questo questionario per diverse ragioni:

- È molto versatile ed è stato usato più volte per la valutazione dell'usabilità di software [48] [49];
- È molto breve e veloce da portare a termine;
- Si ottiene un valore unico finale che si può paragonare con un valore di riferimento standard [50];
- È di libero di utilizzo;

- Si può applicare anche a campioni ridotti ($N < 14$) [51];
- Ha un'affidabilità molto alta (0.85) [51].

Una volta sottoposto il questionario al personale ed aver raccolto le risposte, il punteggio finale viene calcolato come segue:

1. Si sottrae 1 al punteggio assegnato alle affermazioni dispari (1, 3, 5, 7 e 9);
2. Si calcola 5 meno il punteggio assegnato alle affermazioni pari (2, 4, 6, 8 e 10);
3. Si sommano i 10 punteggi calcolati;
4. Si moltiplica per 2.5 il risultato ottenuto.

Quest'ultimo passaggio serve per portare il range del punteggio finale da 0-40 a 0-100.

Il processo descritto si può riassumere con la seguente formula matematica:

$$PF = 2.5 * \left[\sum_{i=1}^5 (P_{2i-1} - 1) + (5 - P_{2i}) \right]$$

Dove P sta per punteggio della i-esima domanda e PF per punteggio finale.

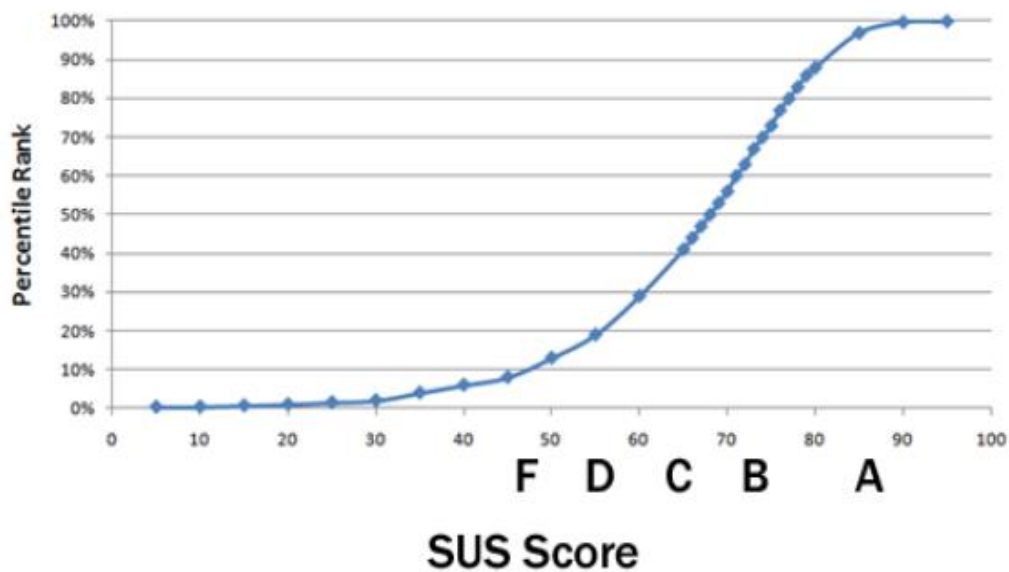


Figura 3 Relazione tra punteggio SUS e rank percentile

In un suo lavoro, dopo aver esaminato diversi studi, Jeff Sauro [52] ha visto come un punteggio medio di 68 può essere considerato un punteggio di prestazioni medie. Questo significa che un software che ottiene un punteggio inferiore a 68 presenta un'usabilità non soddisfacente. Al contrario, più esso si avvicina a 100, più le prestazioni sono buone. A differenza di come si potrebbe pensare, il punteggio trovato, nonostante sia in una scala da 0 a 100, non rappresenta affatto una percentuale e il miglior modo per analizzarlo, sempre per quanto riporta Sauro, consiste in un processo di normalizzazione. Nel suo lavoro egli riporta il grafico in Figura 3 che consente di passare dal punteggio calcolato ai rank percentili. Il rank percentile permette di confrontare al meglio le prestazioni studiate per un determinato strumento con quelle già ottenute nella valutazione di altri. Si ha, infatti, che un prodotto con un rank percentile pari a 70 offre prestazioni migliori del 70 % degli strumenti testati in precedenza. Un punteggio poco superiore a 68, quindi, ha un rank percentile pari a 50. In questo modo si ha un'immediata idea del valore di ciò che si sta valutando. Le lettere che si possono notare nel grafico rappresentano i diversi gradi individuati. Ad esempio, per ottenere un punteggio di grado A, esso deve essere uguale almeno a 80.3, che rappresenta un punteggio maggiore del 90% di quelli riportati.

6.2.2 Il giudizio tecnico

Per quanto riguarda il giudizio tecnico, l'operazione che si sarebbe voluta portare a termine sarebbe stata quella del *cognitive walkthrough*. Esso è un metodo di valutazione basato su un giudizio esperto che richiede poche risorse economiche e occupa relativamente poco tempo [53]. Si basa sull'immedesimarsi nell'utente finale e testare il software secondo un normale ciclo di utilizzo. Si stabiliscono delle operazioni e si valuta il grado di difficoltà per portarle a termine. Così facendo, si possono identificare tutti quei problemi o difficoltà in cui l'utente potrebbe interfacciarsi durante lo svolgimento di normali operazioni. Insieme alla valutazione euristica, costituisce una delle due modalità basate sui giudizi di esperti più usate. Per condurre

quest'ultimo tipo di valutazione però, sono necessari diversi esperti, in letteratura si parla di almeno quattro. Al contrario, il *cognitive walkthrough* è pensato proprio per essere condotto da un singolo esperto, ragione per cui è stato scelto questo metodo. Il *cognitive walkthrough* è molto utilizzato proprio perché permette di studiare il comportamento del software da un punto di vista tecnico svolgendo attività che, nella vita di utilizzo del prodotto, sono di routine. Una delle caratteristiche principali è il fatto che esso non coinvolge minimamente gli utenti finali per essere portato a termine [54]. Nello specifico, questo tipo di test va a valutare la facilità di apprendimento del software per i nuovi utenti. Una volta stabilita l'operazione da effettuare, colui che sta conducendo l'esperimento valuta tutti gli step per completarla attraverso l'interfaccia utente. Naturalmente, più esperti conducono parallelamente questo test, più è facile che venga individuato un maggior numero di problemi. Una volta individuati, segue la fase di valutazione del loro grado di severità. In genere si associa un punteggio ad ognuno di essi per valutarlo e, nel caso di più esperti, si valuta il punteggio medio. Per l'assegnazione del punteggio si possono seguire diversi fattori. Di solito, quelli più tenuti in conto sono la frequenza del problema, il suo potenziale impatto sull'utilizzo dell'utente e la sua persistenza ogni volta che l'utente si trova nella stessa situazione [54]. Secondo la scala di valutazione riportata da Nielsen [55], i punteggi assegnati vanno da 0 (problema del tutto trascurabile) a 4 (problema enorme).

6.3 Gli altri criteri

Per gli altri criteri, è stato assegnato un giudizio tecnico in base a delle prove effettuate e a delle informazioni richieste al fornitore. Non si sono seguiti dei veri step come per quanto riguarda l'usabilità. In questo caso sono più dei requisiti da verificare con singoli test o dalle specifiche del prodotto. Per questo motivo, non si spiega in questa sezione come si sono valutati i singoli parametri ma, in seguito, nel riportare il giudizio, si spiegherà come ci si è giunti.

Purtroppo, a causa della situazione sanitaria attuale, è stato impossibile avere la demo del software da testare. Non ne è stato possibile il rilascio e questo ha impossibilitato la verifica del soddisfacimento di alcuni criteri. Per tutti quelli per cui non è stato possibile condurre una valutazione, viene riportato il modo in cui si sarebbe operato per arrivare ad un giudizio.

7 RISULTATI DELLA VALUTAZIONE

7.1 Usabilità

Dopo aver raccolto i punteggi dei questionari e aver proceduto come descritto, si è ottenuto un punteggio finale di 76. Tale valore, facendo riferimento alla Figura 3, corrisponde ad un rank percentile di circa il 75 %. Significa che l'usabilità del software in questione è migliore del 75 % di quelle dei software testati. Questo risultato fa ricadere l'usabilità del software Ellipse in fascia B, fascia considerata di buone prestazioni. Gli utenti finali, a seguito delle demo, hanno avuto una buona impressione delle caratteristiche del prodotto e concordano tutti sul fatto che sia uno strumento molto utile al miglioramento del loro operato. Particolarmente positivi sono infatti i giudizi relativi alla futura frequenza di utilizzo del software.

Al contrario, analizzando le risposte ad ogni domanda, si nota come la maggior perplessità dei partecipanti riguardi il periodo di training necessario e le conoscenze di base richieste per raggiungere un buon utilizzo dello strumento. A fronte delle innumerevoli funzioni disponibili del software, gli utenti sentono quindi il bisogno di un training ben strutturato.

Quello che ci si sarebbe aspettato dall'operazione di *cognitive walkthrough* era l'individuazione di possibili difficoltà di utilizzo facilmente risolvibili. Alcuni esempi possono essere la mancanza di funzioni per annullare operazioni effettuate erroneamente, scritte o elementi che possano confondere o, semplicemente, l'individuazione di errori di scrittura.

7.2 Interoperabilità

Questo criterio consente di valutare se il software in questione è in grado di dialogare con altri sistemi informatici eventualmente presenti in struttura. Un esempio classico di essi è quello che gestisce la fatturazione.

Il problema, come è ovvio, non si pone per il dialogo tra sistemi Engineering ma potrebbe porsi tra prodotti di diversi fornitori. In particolare, si è visto che Ellipse è in grado di operare con qualsiasi altro software attraverso il protocollo standard HL7 o servizi web. Essendo il protocollo uno standard, questo criterio viene soddisfatto a pieno.

7.3 Portabilità

La portabilità serve per verificare se lo stesso software può essere usato su diversi tipi di dispositivo (pc, smartphone o tablet). Alle volte può consistere in un requisito fondamentale poiché in certi ambienti, dove magari si è sempre in movimento, l'utilizzo di un tablet è molto più adatto rispetto a quello di un pc, e il software deve riuscire a lavorare altrettanto bene.

In particolare, questo software risulta utilizzabile in qualsiasi tipo di dispositivo e, addirittura, alcune sue funzioni sono state pensate per essere svolte direttamente da tablet o smartphone. Un esempio sono le checklist di sala operatoria. Esse spesso richiedono solo la verifica dei vari passaggi riportati, e l'utilizzo di un tocco per confermare o negare l'esecuzione di uno di questi step risulta molto più agevole. In ogni caso, tali funzioni sono disponibili anche su pc, lasciando al personale totale libertà di usare il dispositivo ritenuto idoneo.

7.4 Tempo necessario per le operazioni standard

Questo criterio è riportato in diversi articoli studiati e consiste nel contare il numero di “click” necessari per portare a termine funzioni considerate di routine.

Il primo passo è proprio quello di individuare quali funzioni studiare per la valutazione di questo criterio. Per farlo, è necessario un confronto con l’utente finale volto a stabilire quali sono le operazioni che, nell’arco di una giornata lavorativa, vengono portate a termine con maggior frequenza. Una volta identificate, si procede col loro svolgimento immedesimandosi nell’utente e contando i “click” necessari per riuscire a portarle a termine. Così facendo, si stima il tempo medio necessario per ogni singolo compito individuato. Esempi di questi se ne possono trovare molti: dal caricamento dei dati di un nuovo paziente, alla compilazione della reportistica necessaria per un intervento chirurgico. Se durante la valutazione di questo parametro fossero nate delle perplessità sarebbe stato opportuno farle notare al fornitore e, insieme, trovare una soluzione per rendere l’utilizzo più fluido. Semplicemente eliminare uno step in una operazione condotta molte volte nella stessa giornata riuscirebbe a far migliorare molto le prestazioni della struttura.

Purtroppo, anche in questo caso sarebbe stata necessario lavorare col software a disposizione, condizione che non si è verificata.

7.5 Facilità d’accesso ai dati

Il software è costituito da diversi moduli posti in comunicazione tra loro. Una volta inseriti dei dati, automaticamente si vanno a riempire tutti quei campi che richiedono gli stessi. In questo modo, risulta notevolmente semplice reperire i dati di interesse dai diversi moduli presenti. Diverse figure, alle quali è permesso un accesso diverso alle funzionalità del software, riescono ad accedere ai dati di loro interesse attraverso i singoli moduli utilizzati, senza la necessità di richiederli ogni volta. Inoltre, vengono riportate schermate riassuntive riguardo i dati del paziente, gli interventi programmati

o i posti letto disponibili, funzionalità che permettono un'immediata visualizzazione della situazione d'insieme.

In conclusione, si può affermare che è molto facile riuscire a reperire i dati di interesse nonostante questi vengano introdotti da diverse figure con differenti permessi di accesso.

7.6 Tracciabilità delle operazioni e sicurezza dei dati

Per eseguire l'accesso allo strumento sono necessarie delle credenziali uniche per ogni operatore, alle quali è associato il proprio profilo. Ad ogni operatore è consentito l'accesso solo a quei moduli operativi del software inerenti alle sue mansioni di lavoro. In questo modo, si evita che personale non addetto possa modificare anche solo per errore le informazioni riportate in altri moduli. I dati così risultano molto più al sicuro contro eventuali possibilità di modifica non autorizzata. Inoltre, ogni operazione condotta sul software viene registrata. Diventa così possibile tenere traccia delle attività svolte dalle singole figure e prenderne visione in caso di necessità.

7.7 Tempo necessario al training

Dai punteggi raccolti nel questionario sull'usabilità, è emerso il bisogno percepito dal personale di un training iniziale ben strutturato. I punteggi più critici, infatti, sono relativi ai quesiti riguardo alle conoscenze utili per un buon utilizzo. I partecipanti hanno di fatto sottolineato la necessità di imparare diversi aspetti prima di poter essere in grado di usare il software in modo soddisfacente. Il software presenta diverse funzionalità e, per quanto ogni figura dovrà saperne usare un numero limitato, ci si aspettava che potesse sembrare di difficile apprensione ai partecipanti.

Visto questo bisogno percepito dal personale, è consigliato un training sostanzioso che possa eliminare fin da subito i dubbi e la percezione di difficoltà d'uso. Si pensa che con l'introduzione di figure come quelle dei *super-users*, oltre all'affiancamento di un

supporto tecnico iniziale, il personale riuscirà ad assimilare velocemente l'utilizzo di questo strumento.

7.8 Controllo di gestione

Con questo criterio si vuole studiare la possibilità di avere a disposizione informazioni statistiche per permettere un controllo di come vengono gestite le sale. Questo permetterebbe di studiare l'andamento nel tempo dell'utilizzo delle sale e, quindi, di valutare la pianificazione degli interventi. Una buona pianificazione, a sua volta, indicherebbe un buon utilizzo del software. Sarebbe opportuno confrontare in futuro il tempo di utilizzo delle sale prima e dopo la sua introduzione per studiarne i cambiamenti.

Il software presenta informazioni riguardo il tempo di utilizzo delle sale per i vari tipi di intervento e offre anche la visualizzazione delle entrate che una certa specializzazione (cardiologia, ecc.) ha consentito di raggiungere. Questo dato è una peculiarità del software e permette di tenere sotto controllo anche il fattore economico.

Informazioni che potrebbero essere utili da aggiungere, ad esempio, potrebbero essere il tempo di utilizzo delle sale suddiviso per equipe, per valutare le rispettive prestazioni, o il grado di soddisfazione del paziente a seguito dell'intervento.

7.9 Impatto sul processo

Uno dei punti di forza del software sicuramente è la sua flessibilità. È possibile stabilire l'ordine di alcuni step o impostarne altri come obbligatori. Inoltre, il fatto di poterlo usare su differenti tipi di dispositivi contemporaneamente permette di portare avanti più processi allo stesso tempo. In questo modo, l'utilizzo del software riesce ad adattarsi al meglio alla serie di attività condotte dalle singole figure e, quindi, all'intero processo.

Si può concludere che, nonostante il processo operatorio sia ben strutturato, esso non ne risente dell'apporto dello strumento e la serie dell'attività svolte continua a rimanere sostanzialmente la stessa. Questo consente alle figure coinvolte di continuare a seguire il processo a cui erano abituate, lasciando l'unica difficoltà nell'inserimento del nuovo prodotto.

7.10 Ripristino a seguito di un'emergenza

Questo criterio è di fondamentale importanza poiché, anche in un luogo come quello ospedaliero dove la mancanza di energia elettrica è un evento del tutto improbabile, è sempre possibile che si verifichino dei malfunzionamenti che causino l'arresto improvviso del funzionamento del software.

Purtroppo, non è stato possibile testare il software sotto questo punto di vista, ma è sicuramente una caratteristica da verificare. Qualora il malfunzionamento dovesse avvenire durante un processo operatorio o qualsiasi altra situazione critica, bisogna essere consapevoli su come doversi comportare per evitare che si crei una situazione del tutto fuori controllo.

8 MARCATURA CE

La marcatura CE è un'operazione necessaria per tutti i prodotti per cui è presente una direttiva comunitaria. In particolare, alcuni dei prodotti per cui è richiesta sono ascensori, strumenti per la pesatura, ma anche giochi, computer e dispositivi medici. Un prodotto con tale certificazione indica che esso è conforme a tutte le norme comunitarie presenti che prevedono il suo utilizzo ed è un requisito fondamentale per la sua commercializzazione negli stati aderenti allo Spazio Economico Europeo (SEE). La marcatura, quindi, non sancisce che il prodotto è stato prodotto nell'unione europea, ma solo che rispetta le sue norme. È sempre del fabbricante l'obbligo di apporre tale marchio e, al fine di ottenerlo, deve rivolgersi agli organismi notificati. Saranno poi loro a stabilire se il prodotto rispetta i requisiti necessari per la commercializzazione.

In questo caso, per vedere se il software necessita di tale marcatura, è necessario capire se esso ricada o meno sotto la definizione di *“dispositivo medico”*. In tal caso, sarebbe necessario esporre obbligatoriamente la marcatura CE, ottenuta seguendo diverse vie a seconda della sua classificazione. Per far questo, si è ricorso alla consultazione del *Regolamento (UE) 2017/745* relativo ai dispositivi medici. Secondo quanto riporta l'articolo 2, relativo alle *Definizioni*, nel paragrafo 1 si legge:

“«dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,

—studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,

—fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.”

Inoltre, arrivando al paragrafo 4, si legge come il software venga considerato in particolare come un *“dispositivo attivo”*. All'interno della definizione di dispositivo medico del *Regolamento (UE) 2017/745* ricadono, quindi, anche i software destinati dal fabbricante ad essere impiegati sull'uomo con le destinazioni sopra riportate. Per quanto riguarda questa tesi, la funzione del software in questione può essere divisa in due aree: la gestione del blocco operatorio e il supporto all'iter operatorio. Si può dire che la prima è una funzione gestionale che non è collegata direttamente all'ambito sanitario, ma potrebbe trovare impiego in diversi altri settori. Potrebbe essere paragonata, ad esempio, a qualsiasi altra funzione di programmazione dei turni di lavoro. Sicuramente, quindi, essa non ricade nella trattazione del Regolamento.

Per la seconda, invece, qualche domanda potrebbe nascere. Per provare a cancellare ogni dubbio, si ricorre alla *“MDCG 2019-11: Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR”*. Questo documento è stato approvato dal *Medical Device Coordination Group (MDCG)* istituito dall'articolo 103 del *Regolamento (UE) 2017/745*, col fine di definire i criteri per la qualificazione dei software come dispositivi medici e fornire una guida per la loro classificazione. Giunti al *Capitolo 9 – Allegato 1*, al paragrafo *c.1.) Electronic Patient Record Systems* si legge:

“Electronic patient record systems are intended to store and transfer electronic patient records. They archive all kinds of documents and data related to a specific patient. The electronic patient records should not be qualified as a medical device, i.e. an electronic patient record that simply replaces a patient's paper file does not meet the definition

of a medical device. The modules used with electronic patient record system modules that might be qualified in their own right as medical devices (MDSW) are for example:

- An image viewer with functionality for diagnosis based on digital images;*
- A medication module.”*

Da questo passaggio si tenderebbe a pensare che il software non ricada sotto la definizione di dispositivo medico. Se si continua a leggere, però, si scopre che vengono considerati dispositivi medici anche quei software dove vengono riportate informazioni utili per la scelta della terapia. Per quanto riguarda il software in questione, in esso vengono riportate numerose informazioni e molte di esse servono anche a comprendere al meglio il processo di cura da seguire.

Per riuscire ad arrivare ad una conclusione definitiva occorrerebbe condurre uno studio approfondito sul reale uso che verrà fatto del software, se vengano usati i dati in esso riportati per la scelta della terapia o meno. Solo in questo modo si può giungere ad una conclusione opportuna.

CONCLUSIONE

Nonostante la situazione di crisi sanitaria attuale abbia reso il relazionarsi con il personale sanitario molto complicato, abbia impossibilitato sia l'accesso alle strutture ospedaliere che il metter mano alle demo mostrate dai fornitori, questo lavoro ha provato a studiare al meglio l'impatto che il software *Ellipse* di Engineering avrebbe sui processi operatori riportati. Questo software, inizialmente scelto per la sua capacità di gestire le sale operatorie e i posti letto, è stato descritto in modo approfondito per rendere il più possibile chiaro il suo funzionamento.

L'aver condotto inizialmente l'analisi dei processi ha permesso di entrare velocemente nel meccanismo del processo e ha messo in luce come il processo operatorio sia ben definito. Si è visto come l'operare in parallelo di diverse figure professionali consenta di ottenere buone prestazioni del BO.

Dopo aver valutato le caratteristiche del software in base ai criteri riportati, si può affermare che esso gode di buone prestazioni. La possibilità di inserire tutta la modulistica necessaria nel formato elettronico e la capacità di poterlo usare con facilità anche su dispositivi mobili rende questo prodotto particolarmente adatto ad un ambiente come quello operatorio. La compilazione di checklist, ad esempio, tramite un semplice tocco riesce a snellire abbondantemente questa operazione.

Dalla valutazione dell'usabilità, emerge che il personale è stato ben colpito dalla demo e che condivide l'utilità dello strumento. Come specificato più volte, questo fattore consiste in un elemento fondamentale per il buon esito del suo utilizzo. Da sottolineare, è come sia emerso dal questionario il bisogno percepito dal personale di un training ben strutturato che accompagni l'ingresso del software. I professionisti, infatti, pur concordando sulla buona usabilità del prodotto, sembrano presupporre una discreta difficoltà di utilizzo iniziale. Nel complesso, guardando anche agli altri criteri che si è riusciti a studiare, si può notare come tutte le caratteristiche valutate siano buone, soprattutto per quanto riguarda i criteri di portabilità e di impatto sul processo.

Lo svolgimento delle due demo in due diverse giornate ha permesso di focalizzarsi sulle due principali aree di impiego permettendo di mostrare le diverse funzionalità specifiche del prodotto. Si pensa che questo sia un fattore che abbia contribuito al buon impatto avuto sul personale presente. In questo modo, gli operatori hanno visto come questo strumento possa andare a supportarli a pieno durante le loro attività e non solo concentrarsi sui processi principali.

Con la sua introduzione, si presuppone che vengano risolti numerosi problemi che si verificano a causa dell'utilizzo di diversi supporti cartacei, oltre che a consentire un notevole risparmio economico e di carta. Si dovrebbe semplificare molto anche tutta l'attività di gestione e pianificazione. Questo strumento, infatti, non solo permette di visualizzare la situazione dei posti letto, ma di organizzare il loro utilizzo in base alle sale operatorie disponibili. Inoltre, si avrebbe un controllo migliore dei materiali a disposizione e delle loro scorte. I benefici che vengono apportati, come si vede, sono molteplici e conseguibili in un relativo breve periodo. È naturale che, inizialmente, il personale avrà bisogno di un periodo di adattamento. Un'innovazione di questa portata per gli operatori sanitari consiste in un notevole cambiamento della routine quotidiana. Sarà proprio il loro impegno a determinare la lunghezza di questo periodo, ma, vedendo l'esito della valutazione di usabilità, si crede che esso possa essere relativamente breve.

Il più grande limite di questo lavoro è stato sicuramente quello di non poter avere a disposizione la demo da testare. Purtroppo, il rilascio non è stato possibile. Una valutazione che fosse seguita ad un periodo di utilizzo del software sarebbe sicuramente stata molto più precisa di una ottenuta solo a seguito di demo e interviste al fornitore. Un altro limite può essere individuato anche nell'impossibilità di accesso alle strutture ospedaliere. È vero che tramite le procedure e le interviste al personale sanitario si è riusciti a rappresentare con cura il processo utilizzando lo Swimlane Diagram, ma una visita nell'ambiente di lavoro avrebbe permesso senza dubbio un'immersione più profonda nel processo di interesse.

Oltre ad una valutazione dei criteri che non si sono potuti verificare, altro lavoro si potrebbe ancora fare. Un interessante studio futuro che si potrebbe condurre potrebbe consistere in un confronto tra le prestazioni dei tre blocchi operatori prima e

dopo l'apporto del software. Così facendo, si studierebbero nel dettaglio le aree di miglioramento e quelle eventuali di peggioramento. Solo in questo modo sarebbe possibile constatare con certezza l'effetto prodotto da questa innovazione. Sarebbe altrettanto interessante studiare la durata del periodo di adattamento necessario per un buon utilizzo dello strumento. Questo permetterebbe di vedere quanto tempo è stato necessario al personale sanitario per imparare ad usare il software e se è in linea con la valutazione soggettiva sull'usabilità data a priori.

APPENDICE 1:

Lo Swimlane Diagram

Lo Swimlane Diagram è un diagramma proposto da Rummler e Brache nel 1990 nel loro libro "Improving Processes". Esso prende il nome dall'evidente somiglianza con una piscina e le sue corsie. Ne esistono due varianti: una verticale (come quella rappresentata in questa tesi) dove ogni attore è rappresentato sulla colonna, e una orizzontale, dove il grafico viene ruotato di 90°. Si prosegue con la spiegazione per la variante verticale, per quella orizzontale valgono le stesse proprietà ragionando però sulle righe. Come accennato, ogni colonna rappresenta un attore, questo significa che tutte le attività che vengono scritte in quella colonna sono svolte da quella particolare figura. Nella Tabella 3 vengono riportati i simboli utilizzati nei diagrammi sopra riportati col loro relativo significato.

Questo strumento permette di rappresentare diversi processi, elencando in ordine le varie attività e gli attori che le svolgono. La forza di questo strumento è proprio la capacità di rendere subito chiaro chi svolge una certa attività. Per svolgere le analisi dei processi di solito si preferisce ricorrere a strumenti di questo tipo poiché il fine è spesso proprio quello di individuare gli attori che ne prendono parte.

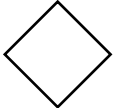
Simbolo	Significato
	<i>Inizio del processo</i>
	<i>Fine del processo</i>
	<i>Questi simboli vengono usati a coppie. Le attività rappresentate tra questi due simboli sono svolte contemporaneamente</i>
	<i>Serve per rappresentare le singole attività all'interno del diagramma</i>
	<i>Il rombo è usato per rappresentare una condizione da verificare. A seconda che essa sia verificata o meno, il percorso seguirà due vie diverse</i>

Tabella 3 Elementi dello Swimlane Diagram

APPENDICE 2:

Questionario sottoposto al personale sanitario

Questionario per la valutazione del software

Il solo fine del questionario è la valutazione dell'impatto che ha avuto la demo del software sulle figure professionali presenti.

Specificare il suo ruolo:

ISTRUZIONI: Per ognuna delle seguenti affermazioni, riportare accanto alla freccia un giudizio da 1 a 5, dove 1 sta per "Non sono per niente d'accordo" mentre 5 sta per "Sono pienamente d'accordo".

1 = Non sono per niente d'accordo

5 = Sono pienamente d'accordo

1. *Penso che userei questo software frequentemente* ->
2. *Ho trovato questo software inutilmente complesso* ->
3. *Credo che questo software sia facile da usare* ->
4. *Penso mi servirebbe dell'assistenza per essere in grado di usare questo software* ->
5. *Ho trovato le varie funzioni del software ben integrate* ->
6. *Penso ci siano troppe incoerenze nel software* ->
7. *Immagino che molte persone impareranno ad usare il software velocemente* ->
8. *Ho trovato questo software molto scomodo da utilizzare* ->
9. *Credo che mi sentirò molto a mio agio usando questo software* ->
10. *Penso io debba imparare molte cose prima di usare questo software* ->

Riportare eventuali commenti:

Grazie per la collaborazione.

Figura 4 Questionario usabilità

BIBLIOGRAFIA

- [1] M. Dixon-Woods, R. Amalberti, S. Goodman, B. Bergman, and P. Glasziou, "Problems and promises of innovation: Why healthcare needs to rethink its love/hate relationship with the new," *BMJ Quality and Safety*. 2011.
- [2] R. B. Saltman and D. W. Young, "The hospital power equilibrium: An alternative view of the cost containment dilemma," *J. Health Polit. Policy Law*, 1981.
- [3] O. O'Neill, "Transparency and the Ethics of Communication," in *Transparency The Key to Better Governance?*, 2012.
- [4] D. W. Young, *Managing Local Governments: Designing management control systems that deliver value*. 2013.
- [5] E. Ongaro, "Introduction: The reform of public management in France, Greece, Italy, Portugal and Spain," *International Journal of Public Sector Management*. 2008.
- [6] P. Dunleavy and C. Hood, "From old public administration to new public management," *Public Money Manag.*, 1994.
- [7] S. Makin, "Searching for digital technology's effects on well-being," *Nature*. 2018.
- [8] A. Odone, S. Buttigieg, W. Ricciardi, N. Azzopardi-Muscat, and A. Staines, "Public health digitalization in Europe," *Eur. J. Public Health*, 2019.
- [9] J. S. Ancker *et al.*, "Associations between healthcare quality and use of electronic health record functions in ambulatory care," *J. Am. Med. Informatics Assoc.*, 2015.
- [10] M. McKee, M. C. I. Van Schalkwyk, and D. Stuckler, "The second information revolution: Digitalization brings opportunities and concerns for public health," *Eur. J. Public Health*, 2019.
- [11] W. Ricciardi *et al.*, "How to govern the digital transformation of health services," *Eur. J. Public Health*, 2019.
- [12] A. Kuek and S. Hakkennes, "Healthcare staff digital literacy levels and their attitudes towards information systems," *Health Informatics J.*, 2020.
- [13] G. Giunti, E. Guisado-Fernandez, H. Belani, and J. R. Lacalle-Remigio, "Mapping the access of future doctors to health information technologies training in the european union: Cross-sectional descriptive study," *J. Med. Internet Res.*, 2019.
- [14] T. Panch, J. Pearson-Stuttard, F. Greaves, and R. Atun, "Artificial intelligence: opportunities and risks for public health," *The Lancet Digital Health*. 2019.
- [15] M. A. Gómez-Ríos, A. Abad-Gurumeta, R. Casans-Francés, and J. M. Calvo-Vecino, "Keys to optimizing operating room efficiency | Claves para optimizar la eficiencia de un bloque quirúrgico," *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación*, 2019.
- [16] T. Healey, M. M. El-Othmani, J. Healey, T. C. Peterson, and K. J. Saleh, "Improving operating room efficiency, part 1: General managerial and preoperative strategies,"

- [17] D. H. Rothstein and M. V. Raval, "Operating room efficiency," *Semin. Pediatr. Surg.*, 2018.
- [18] D. N. Pham and A. Klinkert, "Surgical case scheduling as a generalized job shop scheduling problem," *Eur. J. Oper. Res.*, 2008.
- [19] B. Denton, J. Viapiano, and A. Vogl, "Optimization of surgery sequencing and scheduling decisions under uncertainty," *Health Care Manag. Sci.*, 2007.
- [20] A. Macario, "Are your hospital operating rooms 'efficient'? A scoring system with eight performance indicators," *Anesthesiology*. 2006.
- [21] C. McIntosh, F. Dexter, and R. H. Epstein, "The impact of service-specific staffing, case scheduling, turnovers, and first-case starts on anesthesia group and operating room productivity: A tutorial using data from an Australian hospital," *Anesth. Analg.*, 2006.
- [22] R. A. Marjamaa and O. A. Kirvelä, "Who is responsible for operating room management and how do we measure how well we do it?," *Acta Anaesthesiol. Scand.*, 2007.
- [23] T. Fixler and J. G. Wright, "Identification and use of operating room efficiency indicators: The problem of definition," *Can. J. Surg.*, 2013.
- [24] B. A. B. Soliman, R. Stanton, S. Sowter, W. M. Rozen, and S. Shahbaz, "Improving operating theatre efficiency: An intervention to significantly reduce changeover time," *ANZ J. Surg.*, 2013.
- [25] M. K. Panni, S. J. Shah, C. Chavarro, M. Rawl, P. K. Wojnarwsky, and J. K. Panni, "Improving operating room first start efficiency - Value of both checklist and a pre-operative facilitator," *Acta Anaesthesiol. Scand.*, 2013.
- [26] A. J. Azzi *et al.*, "Surgical team turnover and operative time: An evaluation of operating room efficiency during pulmonary resection," *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 2016.
- [27] C. R. Porta *et al.*, "Operating room efficiency improvement after implementation of a postoperative team assessment," *J. Surg. Res.*, 2013.
- [28] L. Phieffer *et al.*, "Improving Operating Room Efficiency: First Case On-Time Start Project," *J. Healthc. Qual.*, 2017.
- [29] T. M. Scalea, D. Carco, M. Reece, Y. L. Fouche, A. N. Pollak, and S. S. Nagarkatti, "Effect of a novel financial incentive program on operating room efficiency," *JAMA Surg.*, 2014.
- [30] W. Whyte and B. H. Shaw, "The effect of obstructions and thermals in laminar-flow systems," *J. Hyg. (Lond.)*, 1974.
- [31] G. Beldi, B. S. Knaden, and V. Banz, "Impact of intraoperative behavior on surgical site infections," *Diseases of the Colon and Rectum*. 2010.
- [32] P. Gastmeier, A. C. Breier, and C. Brandt, "Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: A systematic review," *Journal of Hospital Infection*. 2012.
- [33] L. Sehulster and R. Y. W. Chinn, "Guidelines for environmental infection control in health-care facilities. Recommendations of CDC and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC).," *MMWR. Recomm. Rep.*, 2003.
- [34] C. A. Balaras, E. Dascalaki, and A. Gaglia, "HVAC and indoor thermal conditions in

hospital operating rooms," *Energy Build.*, 2007.

- [35] R. S. C. N. G. N, S. Ross, N. Curry, and N. Goodwin, "Case management. What it is and how it can best be implemented.," *King's Fund*, 2011.
- [36] M. Ghazisaeeedi, N. Mohammadzadeh, and R. Safdari, "Electronic Health Record (EHR) As a Vehicle for Successful Health Care Best Practice," *Med. Arch.*, 2014.
- [37] M. M. Paul *et al.*, "The state of population health surveillance using electronic health records: A narrative review," *Population Health Management*. 2015.
- [38] J. B. Fowles and J. P. Weiner, "Electronic Health Records and the Reliability and Validity of Quality Measures: A Review of the Literature," *Medical Care Research and Review*. 2010.
- [39] P. Kumarapeli and S. De Lusignan, "Using the computer in the clinical consultation; setting the stage, reviewing, recording, and taking actions: Multi-channel video study," *J. Am. Med. Informatics Assoc.*, 2013.
- [40] R. A. Marmor, B. Clay, M. Millen, T. J. Savides, and C. A. Longhurst, "The Impact of Physician EHR Usage on Patient Satisfaction," *Applied Clinical Informatics*. 2018.
- [41] E. Al-Jafar, "Exploring patient satisfaction before and after electronic health record (EHR) implementation: the Kuwait experience.," *Perspect. Health Inf. Manag.*, 2013.
- [42] C. S. Kruse, A. Stein, H. Thomas, and H. Kaur, "The use of Electronic Health Records to Support Population Health: A Systematic Review of the Literature," *Journal of Medical Systems*. 2018.
- [43] R. R. Aguirre, O. Suarez, M. Fuentes, and M. A. Sanchez-Gonzalez, "Electronic Health Record Implementation: A Review of Resources and Tools," *Cureus*, 2019.
- [44] A. S. McAlearney, J. Robbins, N. Kowalczyk, D. J. Chisolm, and P. H. Song, "The role of cognitive and learning theories in supporting successful EHR system implementation training: A qualitative study," *Medical Care Research and Review*. 2012.
- [45] L. Nguyen, E. Bellucci, and L. T. Nguyen, "Electronic health records implementation: An evaluation of information system impact and contingency factors," *International Journal of Medical Informatics*. 2014.
- [46] M. J. Van Der Meijden, H. J. Tange, J. Troost, and A. Hasman, "Determinants of success of inpatient clinical information systems: A literature review," *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2003.
- [47] M. Zema, G. Balestra, D. Emanville, T. Meloni, and S. Iriti, "Assessment of a telemedicine service: The experience of Valle d'Aosta," in *IEEE MeMeA 2014 - IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications, Proceedings*, 2014.
- [48] K. K. Greene, M. D. Byrne, and S. P. Everett, "A comparison of usability between voting methods," in *EVT 2006 - 2006 USENIX/ACCURATE Electronic Voting Technology Workshop*, 2006.
- [49] I. Maramba, A. Chatterjee, and C. Newman, "Methods of usability testing in the development of eHealth applications: A scoping review," *International Journal of Medical Informatics*. 2019.

- [50] J. R. Lewis and J. Sauro, "The factor structure of the system usability scale," in *Lecture Notes in Computer Science (including subseries Lecture Notes in Artificial Intelligence and Lecture Notes in Bioinformatics)*, 2009.
- [51] J. Liang *et al.*, "Usability study of mainstream wearable fitness devices: Feature analysis and system usability scale evaluation," *JMIR mHealth uHealth*, 2018.
- [52] J. Sauro, "Measuring Usability With The System Usability Scale (SUS)," *Meas. Usability*, 2011.
- [53] C. Wharton, J. Rieman, C. Lewis, and P. Polson, "The cognitive walkthrough method: A practitioner's guide," *Usability inspection*. 1994.
- [54] R. Khajouei, M. Zahiri Esfahani, and Y. Jahani, "Comparison of heuristic and cognitive walkthrough usability evaluation methods for evaluating health information systems," *J. Am. Med. Informatics Assoc.*, 2017.
- [55] J. Nielsen, "Severity Ratings for Usability Problems: Article by Jakob Nielsen," *Nielsen Norman Group*. 1995.

Sitografia

- [56] OECD Comparative Study, *Digital Government Strategies for Transforming Public Services in the Welfare Areas*, 2019 (<http://www.oecd.org/gov/digital-government/Digital-Government-Strategies-Welfare-Service.pdf>)
- [57] European Commission, *Transformation of Health and Care in the Digital Single Market*, 2019 (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/european-policy-ehealth>)
- [58] EU Health Programme (2008–2013), *Overview of the National Laws on Electronic Health Records in the EU Member States and Their Interaction with the Provision of Cross-border eHealth Services*, 2014 (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/laws_report_recommendations_en.pdf)
- [59] European Commission, Report of the EXPH, *Assessing the impact of digital transformation of health services*, 2019 (https://ec.europa.eu/health/expert_panel/sites/expertpanel/files/docsdire/022_digitaltransformation_en.pdf)
- [60] Governo italiano, *D.P.R. 14 gennaio 1997*, (http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_1163_allegato.pdf)
- [61] ANSI/ASHRAE/ASHE, *Addendum d to ANSI/ASHRAE/ASHE Standard 170–2008: Ventilation of Health Care Facilities*, 2016 (www.ashrae.org/File%20Library/docLib/Public/20100714_ad170_2008_d.pdf)