



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

FACOLTA' DI SCIENZE STATISTICHE

CORSO DI LAUREA IN STATISTICA E GESTIONE DELLE IMPRESE

TESI DI LAUREA

GESTIONE PER PROCESSI E ANALISI MAKE OR BUY:

UNA APPLICAZIONE ALLA PRODUZIONE GALENICA

DELL'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

RELATORE: PROF.SSA RITA ZILLO

CORRELATORE: DR.SSA CECILIA TUMIATTI

DR.SSA LIDIA DE LORENZI

LAUREANDO: GIANICOLA ZANNATO

ANNO ACCADEMICO 2003-2004

RINGRAZIAMENTI

È doveroso esprimere il mio ringraziamento a tutti coloro che hanno permesso, a vario titolo, la realizzazione di questo lavoro.

In particolare alla Professoressa Rita Zillo per il suo prezioso sostegno dimostrato nei momenti più difficili, a Cecilia Tumiatti per la fiducia concessa in tante occasioni, a Lidia De Lorenzi per la grande opportunità di crescita, ad Arsha per un sorriso tanto caro, a Garabed per la sua grande generosità e ai miei genitori, ai quali dedico questa mia tesi, per essermi stati sempre vicini.

A tutti, il mio personale ringraziamento

Gianicola Zannato

INDICE

OBIETTIVO PROGETTO E PERCORSO STAGE.....	7
--	---

CAPITOLO PRIMO: L'AZIENDA E IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA'

1.1. L'Azienda Ospedaliera di Padova.....	9
1.1.1. La mission.....	9
1.1.2. Alcuni dati dimensionali.....	9
1.1.3. I processi erogati.....	10
1.2. Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ)	11
1.2.1. Gli otto principi della qualità.....	12
1.2.2. Il SGQ nell'Azienda Ospedaliera di Padova.....	13
1.2.3. L'architettura del SGQ.....	15
1.2.4. I processi di supporto certificati.....	16
1.3. L'Ufficio Gestione per la Qualità.....	18
1.3.1. La mission e i processi erogati.....	18
1.3.2. I processi di supporto certificati ISO 9001:2000.....	18
1.4. Strumenti per il miglioramento continuo.....	18
1.4.1. La gestione delle Non Conformità, le Azioni Correttive e Preventive.....	19
1.4.2. Dall'azione preventiva al progetto di stage.....	19
1.5. Conclusioni.....	22

CAPITOLO SECONDO: ANALISI DEL PROCESSO "NUTRIZIONE ARTIFICIALE PARENTERALE"

2.1. Il Servizio di Farmacia e l'Area Galenica	23
2.1.1. La mission.....	23
2.1.2. L'organigramma.....	23
2.1.3. I processi erogati.....	24
2.1.4. I processi certificati ISO 9001:2000.....	25
2.2. Il processo "Nutrizione Artificiale Parenterale"	25
2.2.1. L'input: la necessità di Nutrizione Artificiale	26
2.2.2. Aspetti cogenti	27
2.2.3. L'output: la sacca di Nutrizione Parenterale	28

2.3. Analisi del processo	29
2.3.1. La catena Cliente-Fornitore	29
2.3.2. Scopo e finalità del processo	30
2.3.3. Il cliente-utilizzatore finale: il paziente	30
2.3.4. Il cliente a valle: le Unità Operative	32
2.3.5. Il Fornitore	35
2.4. Le Flow-Chart del processo	38
2.5. Conclusioni	44
<i>CAPITOLO TERZO: ANALISI MAKE OR BUY</i>	
3.1. Le ipotesi analizzate.....	45
3.1.1. Ipotesi 1: Ripristinare l'intera produzione all'interno del Laboratorio.....	46
3.1.2. Ipotesi 2: Esternalizzare l'intera produzione.....	48
3.2. Analisi differenziale: Ipotesi 3 vs Ipotesi 1.....	49
3.3.1. Classificazione dei costi eliminabili e non eliminabili	49
3.3.2. I costi eliminabili	50
3.3.3. Il risultato differenziale	51
3.3.4. Il punto di pareggio	52
3.3.5. Analisi vantaggi e svantaggi	57
3.3. Conclusioni	58
<i>CONCLUSIONI</i>	59
BIBLIOGRAFIA.....	61
ALLEGATO 1.....	63
ALLEGATO 2.....	65

OBIETTIVO PROGETTO E PERCORSO STAGE

La tesi è frutto di uno stage di quattro mesi, iniziato ad ottobre 2003 presso l'Ufficio Gestione per la Qualità dell'Azienda Ospedaliera di Padova.

La tesi si articola in tre capitoli che rispecchiano il percorso formativo intrapreso.

Il primo capitolo presenta l'Azienda Ospedaliera di Padova e il relativo Sistema di Gestione per la Qualità.

Nel secondo capitolo ci si addentra nella Farmacia e nel Sistema di Gestione per la Qualità implementato, con particolare attenzione al processo "Nutrizione Artificiale Parenterale", del quale si è sviluppato un progetto di miglioramento e una analisi con l'obiettivo di:

Valutare la produzione attuale, i suoi costi-benefici e individuare eventuali riferimenti sul mercato per ottenere almeno gli stessi benefici, acquistando anziché producendo.

Il terzo capitolo approfondisce da un punto di vista economico le alternative possibili di riprogettazione della produzione.

Capitolo 1: L'AZIENDA E IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITÀ

1.1. L'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

L'Azienda Ospedaliera di Padova nasce il 1° gennaio del 1995 a seguito dello scorporo dell'ex-ULSS 21, nella quale era compreso anche l'ex-Ospedale civile. Questo polo ospedaliero è considerato "Ospedale di rilievo nazionale e di alta specializzazione" data la presenza della Facoltà di Medicina dell'Università di Padova, che contribuisce nello svolgimento di attività di ricerca e di didattica oltre che di assistenza medico-sanitaria. Costituisce un punto di riferimento a livello regionale, tuttavia l'importanza si estende anche a livello nazionale ed europeo se si considerano i solidi rapporti di collaborazione instaurati con alcuni dei più prestigiosi Ospedali del mondo.

1.1.1. La mission

"L'Azienda Ospedaliera Università di Padova, in quanto ospedale ad alto contenuto tecnologico ed assistenziale e qualificato dall'integrazione fra didattica assistenza e ricerca, connotato alla collaborazione istituzionale con l'Università, contribuisce alla promozione, al mantenimento e al recupero delle condizioni di salute della popolazione assicurando, nel quadro della programmazione sanitaria nazionale e regionale ed in risposta ai reali bisogni assistenziali espressi dalla collettività, la produzione di prestazioni specialistiche di ricovero o di tipo ambulatoriale destinate a persone affette da patologie ad alta complessità sviluppando, dove possibile e opportuno, rapporti di collaborazione con le aziende territoriali finalizzati alla realizzazione della continuità assistenziale e al monitoraggio del percorso del paziente prima, durante e dopo il ricovero, nella piena consapevolezza della centralità del cittadino/utente nel sistema" (fonte: "Manuale della Qualità dell'Azienda Ospedaliera di Padova", 2002).

Per far questo l'Azienda Ospedaliera di Padova si avvale di tutte le tecniche assistenziali oggi conosciute e delle tecnologie più avanzate.

1.1.2. Alcuni dati dimensionali

L'Azienda Ospedaliera di Padova conta circa 6.000 unità di personale dipendente e convenzionato (suddivisi tra medici, infermieri, ingegneri, statistici, avvocati, ecc.), di cui circa 1.000 di personale universitario convenzionato. La struttura sanitaria conta circa 2.000 posti letto ed eroga 50.000 ricoveri ordinari all'anno, circa 20.000 day-hospital (chirurgici e medici)

all'anno e circa 11.000.000 di prestazioni ambulatoriali. Il fatturato annuo è di circa 310.000.000€.

1.1.3 I processi erogati

I processi di erogazione, come illustrato dalla figura 1, possono essere rappresentati da :

- processi principali,
- processi di supporto.

I processi principali sono rappresentati dai processi di erogazione, che considerando la mission aziendale si configurano con la Didattica, la ricerca e l'assistenza sanitaria.

L'assistenza sanitaria a sua volta è rappresentata dai processi di :

- Ricovero,
- Day Hospital e/o Day Surgery,
- Ambulatoriale.

I processi erogati dalle strutture di staff sono classificabili invece come processi di supporto all'attività principale (per esempio forniscono personale, materiali, tecnologie, ecc.), in quanto i clienti finali di questi processi sono le unità produttive interne all'azienda (reparti, laboratori, cliniche, ...)

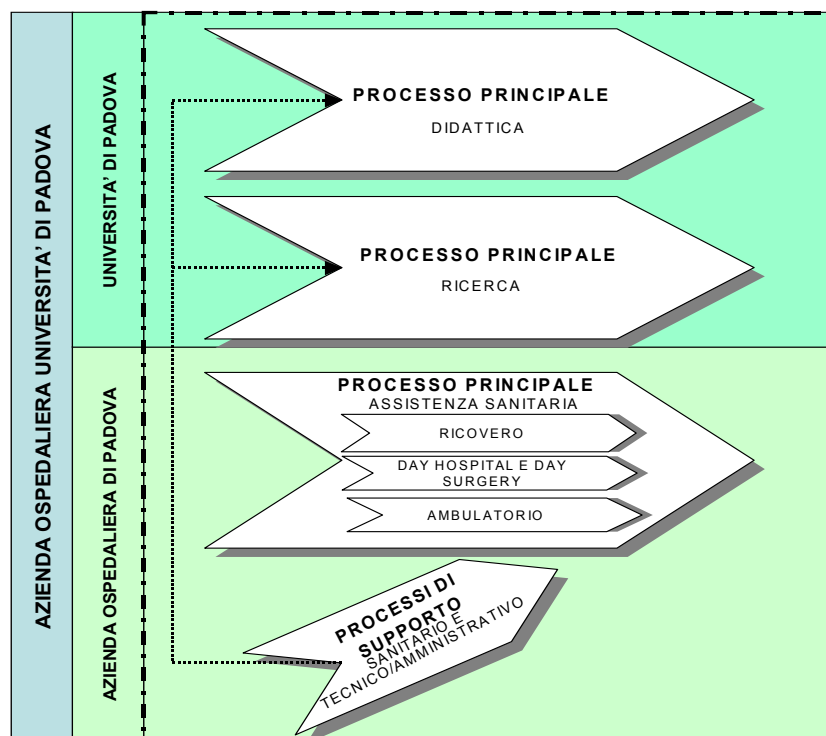


Figura 1

1.2. IL SISTEMA DI GESTIONE PER LA QUALITA' (SGQ)

Negli ultimi anni tutte le aziende sanitarie sono state coinvolte in radicali processi di cambiamento gestionale ed organizzativo e avvertono sempre più la necessità di conseguire risultati di economicità e qualità che presuppongono l'adozione da parte del management aziendale di nuovi strumenti di gestione finalizzati alla razionalizzazione dei costi e all'erogazione di servizi in grado di cogliere e soddisfare le esigenze degli utenti.

Il Sistema di Gestione per la Qualità (SGQ) secondo le norme ISO 9000:2000 si sta avvicinando al mondo delle aziende sanitarie che operano nel SSN poiché è uno dei riferimenti internazionalmente riconosciuti validi per fornire indicazioni, strumenti, metodi per la gestione controllata delle imprese, orientata al cliente e al miglioramento continuo (figura 2).



Figura 2

Una esperienza specifica è in corso presso l'Azienda Ospedaliera di Padova.

Nel 2002 infatti è stato avviato un importante progetto volto alla realizzazione di un Sistema di Gestione per la Qualità secondo le norme ISO 9000:2000 nelle strutture di staff dell'azienda.

1.2.1. **Gli otto principi della qualità**

Nel seguente paragrafo sono definiti gli otto principi della qualità che costituiscono la base delle norme sui sistemi di gestione per la qualità, nell'ambito delle norme ISO 9000:2000.

1. ORGANIZZAZIONE ORIENTATA AL CLIENTE

L'organizzazione deve finalizzare le proprie attività al soddisfacimento del cliente, individuando, a monte, le esigenze del cliente e fornendo, a valle, prodotti/servizi in grado di soddisfare concretamente tali esigenze e cercare anche di andare oltre le aspettative del cliente.

2. LEADERSHIP

La Direzione è direttamente responsabile di definire, comunicare e verificare la comprensione degli obiettivi aziendali a tutta la struttura dell'organizzazione. Tutto il personale deve essere informato e coinvolto sugli obiettivi che si intendono perseguire e la Direzione è responsabile di instaurare un "clima" interno all'organizzazione che favorisca il raggiungimento degli obiettivi.

3. COINVOLGIMENTO DEL PERSONALE

Per ottenere la massima efficacia ed efficienza nel funzionamento dell'organizzazione è necessario che tutto il personale sia coinvolto e sia reso attivamente partecipe dei processi operativi, in funzione delle proprie capacità e professionalità.

4. APPROCCIO PER PROCESSI

Le attività svolte non devono essere viste come a se stanti, tra loro indipendenti, ma devono essere gestite come fasi di un unico processo, caratterizzato da determinati elementi, sia in ingresso che in uscita.

5. APPROCCIO SISTEMICO ALLA GESTIONE

Una volta identificati i processi su cui si basa il funzionamento dell'organizzazione, è necessario individuarne le relazioni ed interdipendenze, in modo tale da poter controllare efficacemente i parametri critici per una corretta integrazione dei processi stessi.

6. MIGLIORAMENTO CONTINUO

L'organizzazione deve attuare in modo costante e pianificato attività finalizzate al miglioramento continuo delle sue prestazioni, basandosi su analisi oggettive in grado di evidenziare le aree di intervento e le azioni da intraprendere.

7. DECISIONI BASATE SU DATI DI FATTO

L'organizzazione deve monitorare, attraverso parametri oggettivi, sia l'efficacia dei processi interni, sia la soddisfazione del cliente. Deve essere effettuata un'analisi confrontando i dati consuntivati e gli obiettivi che erano stati fissati, analizzando gli scostamenti, individuando le cause di tali scostamenti ed attuando, ove necessario, le opportune azioni correttive.

8. RAPPORTI DI RECIPROCO BENEFICIO CON I FORNITORI

L'organizzazione deve instaurare corretti rapporti di collaborazione/partnership con i propri Fornitori in quanto facenti parte anch'essi di un "sistema" che deve essere basato su rapporti di reciproco beneficio per tutte le parti in causa.

1.2.2. Il SGQ dell'Azienda Ospedaliera di Padova

La norma ISO definisce un modello di gestione per la qualità basato su un sistema di processi (4° principio) che consente la realizzazione degli obiettivi aziendali e la soddisfazione di tutte le parti interessate. In quest'ottica viene promosso l'approccio per processi, che è un metodo attraverso il quale gestire l'organizzazione nella sua interezza: dall'identificazione dei processi e dalla comprensione della loro interazione e correlazione si riesce a tenere sotto controllo i legami fra i singoli processi, si riesce a monitorare il loro andamento e valutarne l'efficacia e l'efficienza.

Il sistema di gestione dell'Azienda Ospedaliera di Padova, rappresentato in figura 3, è costituito dall'insieme di processi tra loro correlati o interagenti atti a stabilire la politica strategica e gli obiettivi.

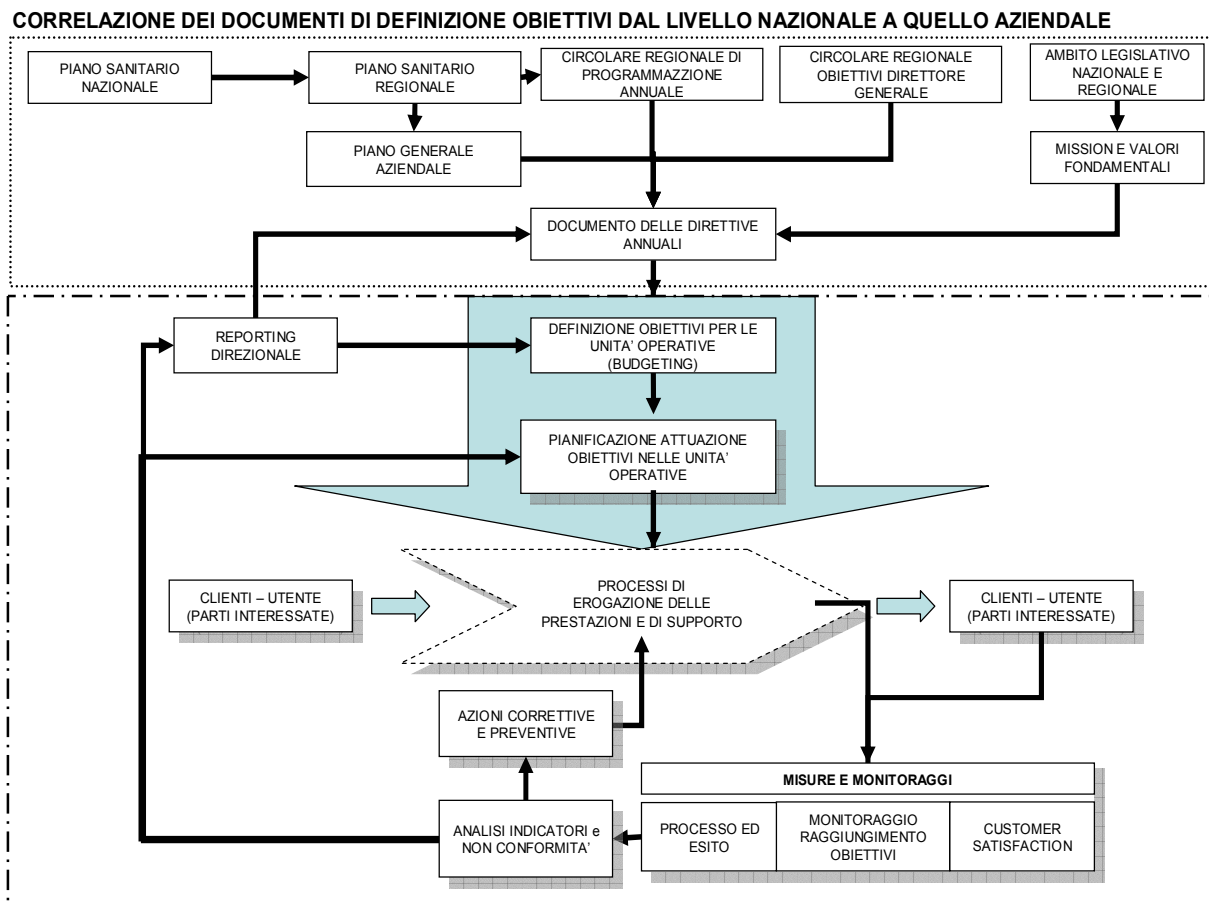


Figura 3

(Fonte: “Manuale della Qualità” dell’Azienda Ospedaliera di Padova)

La figura evidenzia, nella parte alta, la correlazione tra i documenti di pianificazione a livello del Servizio Sanitario Nazionale, Regionale e Aziendale.

Mentre, partendo dal Documento delle Direttive Annuali sono evidenziati il processo di definizione degli obiettivi contrattati in fase di budget, la loro pianificazione a livello di Unità Operativa e l’impatto di quest’ultima pianificazione sui processi di erogazione delle prestazioni o sui processi di supporto.

Dall’attività di erogazione della prestazione e dei relativi processi di supporto, si ottengono le misure e monitoraggio che possono essere relative a :

- processi e risultato/esito,
- monitoraggio di raggiungimento degli obiettivi,
- indagini di customer satisfaction.

Tutte le suddette misure sono oggetto di analisi :

- al fine di attivare le azioni correttive e/o preventive sui processi,
- allo scopo di rispondere, a livello di Unità operativa, sullo stato di raggiungimento degli obiettivi contrattati in fase di budget,
- per alimentare il reporting Direzione quale strumento di verifica dello stato di raggiungimento degli obiettivi e di quanto definito nel documento delle Direttive aziendali.

1.2.3. Architettura del SGQ

In figura 4 rappresentiamo l'architettura della documentazione del sistema di gestione, che descrive le modalità di governo dei processi gestionali ed operativi.

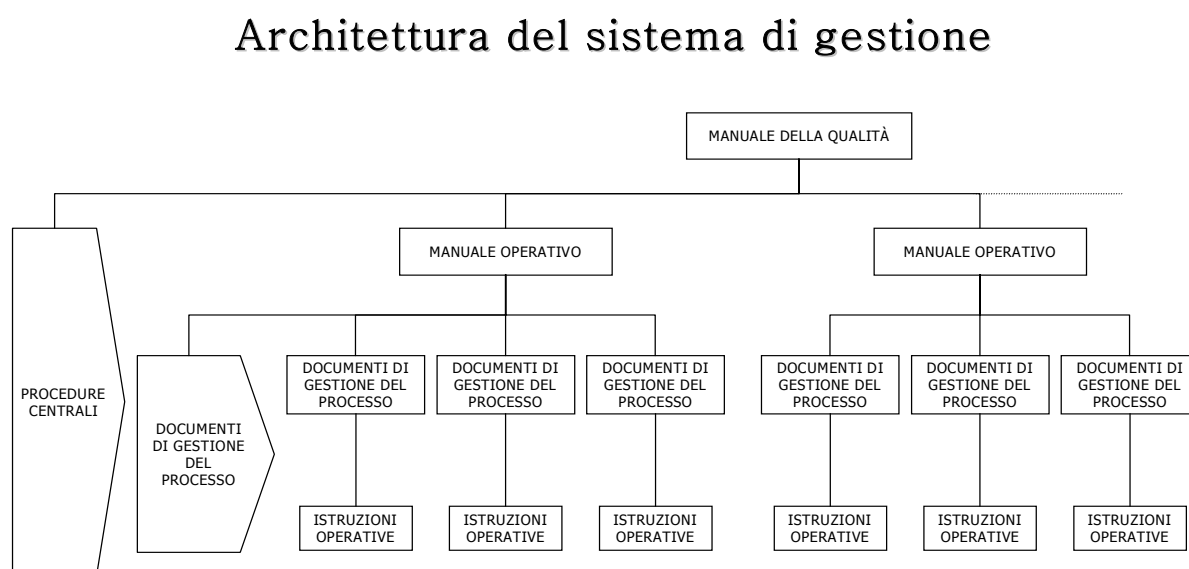


Figura 4

(Fonte: documento “Architettura del sistema di gestione”)

A livello aziendale, è stato predisposto il Manuale della Qualità e le relative Procedure Centrali, mentre a livello di dipartimenti, Strutture, Unità Operative sono stati predisposti i Manuali Operativi, i Documenti di gestione dei processi e le correlate Istruzioni Operative.

Il Manuale della Qualità è un documento che descrive come sono stati interpretati i requisiti necessari all'implementazione del SGQ, definiti dalla norma ISO di riferimento.

Le Procedure Centrali hanno lo scopo di governare aspetti e/o processi di carattere centrale, quali ad esempio la gestione della documentazione del sistema di gestione e la gestione delle non conformità.

Il Manuale Operativo, a livello dipartimentale, descrive la Mission di struttura, l'organizzazione interna attraverso un organigramma, le responsabilità e l'elenco dei processi erogati dalla struttura.

I Documenti di gestione del processo sono un strumento di governo e gestione del processo in quanto identificano aspetti prioritari quali lo scopo, i clienti e la flow-chart.

Sono inoltre un elemento fondamentale per ottenere la certificazione poiché descrivono le modalità operative del processo stesso.

1.2.4. I processi di supporto certificati

Il campo di applicazione del sistema di gestione per la qualità, e quindi l'applicazione della documentazione che descrive le modalità di governo dei processi gestionali ed operativi, è rappresentato dai processi amministrativi e sanitari di supporto elencati nella tabella 1.

Tali processi infatti hanno ottenuto nel 2002/2003 la certificazione UNI EN ISO 9001:2000.

Il processo e l'Unità Operativa, che successivamente saranno fonte di analisi, sono evidenziati con uno sfondo giallo.

I PROCESSI DI SUPPORTO CERTIFICATI ISO 9001:2000

STRUTTURE RESPONSABILI	PROCESSI
Ingegneria Clinica	Mantenimento dell'efficienza e della sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, compresi i sistemi informatici ad esse collegati di cui il gestore è l'Ingegneria Clinica come da allegato n° 3 alla delibera del Direttore Generale n° 1910 del 30/12/1999
Servizio Tecnico	Progettazione di edifici e impianti
Struttura Formazione	Progettazione e realizzazione di eventi formativi interni ed esterni
	Rilascio delle autorizzazioni per lo svolgimento di eventi formativi esterni
Struttura interaziendale di Prevenzione e Protezione	Rilevazione e valutazione dei rischi per la salute dei lavoratori
	Definizione di misure di prevenzione dei rischi e loro diffusione
Servizio di Farmacia	Galénica tradizionale magistrale ed officinale
	Galénica clinica nutrizione parenterale artificiale
C.U.P. – Centro Unico Prenotazioni	Pianificazione annuale, programmazione e gestione prenotazioni sanitarie
	Registrazioni dei dati delle prestazioni sanitarie erogate dalle UU.OO.
	Organizzazione e registrazione cartelle DEA
Dipartimento Interaziendale acquisizione e gestione beni e servizi e UU.OO. delegate agli acquisti	Acquisto di beni/servizi disciplinato da normativa pubblica sugli acquisti (acquisti di: apparecchiature elettromedicali, arredi, software ed hardware, automezzi, farmaci e diagnostici, presidi sanitari e protesi, servizi alberghieri, servizi attinenti all'attività sanitaria -es.: sterilizzazioni, diagnosi prenatale...-, servizi di supporto all'attività amministrativa. Sono esclusi gli acquisti inerenti i lavori pubblici e gli acquisti in deroga alla normativa pubblica sugli acquisti, -es. convenzioni con associazioni che non hanno scopi di lucro, sangue, emoderivati...-)
U.R.P. – Ufficio Relazioni con il Pubblico	Sistema di gestione dei reclami
	Studio e sviluppo della qualità percepita
	Realizzazione e gestione della Carta dei Servizi
Microbiologia e Virologia	Gestione delle analisi (accettazione e prelievo campioni, esecuzione analisi, redazione del referto e consegna dello stesso all'utente)
Dipartimento di Medicina di Laboratorio – U.O. Servizio di Medicina di Laboratorio	Servizio di Medicina di laboratorio in regime di routine
	Servizio di Medicina di laboratorio in regime di urgenza
	Attività ambulatoriale di allergologia clinica e di laboratorio

Tabella 1

(Fonte: “Manuale della Qualità” dell’Azienda Ospedaliera di Padova).

1.3. L'UFFICIO GESTIONE PER LA QUALITÀ

La tabella 1 raffigura 19 processi certificati ISO 9001:2000 che fanno capo a 10 Unità operative diverse. È stato quindi necessario istituire all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Padova l'Ufficio per la Gestione della Qualità.

1.3.1. La mission

L'Ufficio Gestione per la Qualità *“promuove, facilita, esegue e divulga la conoscenza e l'utilizzo di metodologie/strumenti per il miglioramento continuo del Sistema di Gestione per la Qualità e ne presidia l'applicazione nell'Azienda Ospedaliera di Padova”*

(Fonte: Mission dell'Ufficio Gestione per la Qualità).

1.3.2. I processi erogati

I processi erogati dall'Ufficio Gestione per la Qualità sono:

1. Consulenza metodologica alle Strutture Operative relativamente al mantenimento e al miglioramento del Sistema di Gestione attraverso l'utilizzo di tutti gli strumenti di management;
2. Pianificazione ed esecuzione di audit del Sistema di Gestione;
3. Sviluppo e mantenimento della documentazione del SGQ, supporto alle Unità Operative per l'analisi dei dati, analisi delle Non Conformità (problemi) e supporto per l'attivazione delle relative Azione correttive e preventive (azioni di miglioramento, revisione documentale ..).

(Fonte: Manuale Operativo dell'Ufficio Gestione per la Qualità).

1.4. STRUMENTI PER IL MIGLIORAMENTO CONTINUO

Il SGQ si basa soprattutto sul perseguimento del miglioramento continuo.

In sostanza è l'insieme delle azioni intraprese nell'ambito di un'organizzazione per accrescere l'efficienza e l'efficacia delle attività e dei processi a vantaggio sia dell'organizzazione sia dei suoi clienti. La cultura della qualità evidenzia due modalità di approccio al miglioramento: una è costituita dal promuovere cambiamenti radicali e veloci, come quando si riprogettano nuovi progetti aziendali, con il ricorso a tecniche quali ad esempio il Business Process Reengineering.

Un'altra modalità è rappresentata dal miglioramento a “piccoli passi”, che maggiormente recupera il concetto del process management e utilizza le tecniche che vi sono correlate.

Fra le tecniche del process management rientrano la gestione delle non conformità e delle relative azioni correttive e preventive.

1.4.1. La gestione delle Non Conformità, le Azioni Correttive e Preventive.

Nell'ambito dei Sistemi di Qualità la gestione delle Non Conformità (NC) è un processo critico che deve essere seguito e monitorizzato con estrema attenzione in quanto rileva dei problemi e costituisce uno dei motori del cambiamento.

Una Non Conformità può essere generata da:

- o Un reclamo di un Cliente – Utente;
- o Un'inadempienza di un Fornitore;
- o Da un'anomalia interna;
- o Da un problema rilevato durante una Verifica Ispettiva interna od esterna.

Ogni Non Conformità deve essere per prima cosa *comunicata*, in seguito deve essere adeguatamente *registrata e documentata* (tali procedure hanno lo scopo di permettere l'analisi delle cause delle NC verificatesi, al fine di risolvere il problema e attuare il necessario intervento correttivo).

Devono essere poi individuate responsabilità ed autorità per l'analisi, il trattamento e l'eventuale attivazione di azioni correttive o preventive.

L' Azione Correttiva è un'attività finalizzata all'analisi e rimozione delle cause che hanno generato la Non Conformità e viene quindi attivata, solitamente, in caso di Non Conformità gravi o ripetitive.

L' Azione Preventiva è invece finalizzata all'analisi e rimozione di cause di potenziali Non Conformità: è quindi un'azione più diretta al miglioramento che alla gestione degli incidenti occorsi.

1.4.2 Dall'Azione Preventiva al progetto di stage

Come abbiamo visto nel paragrafo 1.3, l'Ufficio Qualità ricopre una funzione di supporto per l'attivazione delle Azioni Correttive e Preventive nelle strutture di supporto certificate.

Il 10 novembre 2003, la Responsabile Assicurazione Qualità (RAQ) del Servizio Farmacia presentò all'Ufficio Qualità il seguente "Rapporto di azione correttiva e preventiva"

(Vedi pag. 21).

Il documento identifica chiaramente la situazione da modificare fornendo:

1. evidenza oggettiva delle criticità riscontrate:

Necessità urgente di rivedere l'organizzazione interna dell'area galenica per quanto riguarda le attività da affidare alle figure professionali a seguito delle recenti variazioni di personale (pensionamento) e di variazioni di alcune attività del laboratorio NPT

2. Un elenco delle cause e il loro grado di correlazione (vedi pag.21) rispetto alle criticità:

- *Pensionamento anticipato tecnico area galenica;*
- *Al momento del pensionamento non programmato non era ancora concluso l'addestramento tecnici NPT nell'area galenica;*
- *Introduzione sacche NP dell'industria nelle U.O. e quindi diminuzione delle sacche prodotte in farmacia;*
- *Introduzione di nuove attività;*
- *Riduzione dell'attività del Laboratorio NP*

Dall'analisi effettuata del problema è emersa l'esigenza di strutturare un progetto ad hoc per la Sezione "Nutrizione Artificiale Parenterale" con il seguente obiettivo:

Valutare la produzione attuale, i suoi costi-benefici e individuare eventuali riferimenti sul mercato per ottenere almeno gli stessi benefici, acquistando anziché producendo.

Si è ritenuto di affrontare il problema da un punto di vista generale (non solo in modo contingente rispetto ai problemi rilevati) e di rivisitare quindi il processo "Nutrizione Artificiale Parenterale" nelle due modalità che presenteremo (analisi del processo e di Make or Buy) al fine di raccogliere tutti gli elementi possibili per progettare il futuro del processo stesso.

Gli elementi di input di questo progetto sono stati:

1. Introduzione della nuova Farmacopea Ufficiale XI che sancisce il ruolo complementare del laboratorio di farmacia (interviene solo in caso di mancata disponibilità dei preparati commerciali).
2. Locali non a norma (Laboratori non dotati di "Camera bianca");
3. Personale non adeguatamente addestrato;
4. Esigenza di trovare un metodo da estendere poi eventualmente all'intera Area Galenica.



RAPPORTO DI AZIONE CORRETTIVA E PREVENTIVA

U.O. – Farmacia

ZONA DA COMPILARE A CURA DEL RICHIEDENTE

<input type="checkbox"/> AZIONE CORRETTIVA	<input checked="" type="checkbox"/> AZIONE PREVENTIVA
Richiesta di azione correttiva a seguito di <input type="checkbox"/> Non conformità rilevate in fase di Verifica ispettiva <input type="checkbox"/> Analisi delle non conformità <input type="checkbox"/> Suggerimenti da parte del personale (progetto di miglioramento)	Richiesta di azione preventiva a seguito di: <input type="checkbox"/> Analisi degli indicatori della qualità <input type="checkbox"/> Osservazioni in fase di VI <input checked="" type="checkbox"/> Suggerimenti da parte del personale (progetto di miglioramento)

Descrizione della deviazione riscontrata (non conformità) o situazione da modificare

Necessità urgente di rivedere l'organizzazione interna dell'area galenica per quanto riguarda le attività da affidare alle figure professionali a seguito delle recenti variazioni di personale (pensionamento) e di variazioni di alcune attività del laboratorio NPT.

Documenti allegati (eventuali)

Nome del richiedente: <i>Farmacisti area Galenica</i>	Area interessata: <i>Area Galenica</i>	Data: <i>10/11/2003</i>
--	---	----------------------------

ZONA DA COMPILARE A CURA DEI RESPONSABILI DELLA VALUTAZIONE

<input checked="" type="checkbox"/> Si ritiene valida la proposta di azione
<input type="checkbox"/> Non si ritiene valida la proposta di azione per i seguenti motivi

Gruppo di lavoro costituito da :	Il lavoro è da terminare entro il
Firma per approvazione	Data

ZONA DA COMPILARE A CURA DEL GRUPPO DI LAVORO

Elenco delle cause	Correlazione		
	Forte	Media	Debole
Pensionamento anticipato tecnico area galenica	X		
Al momento del pensionamento non programmato non era ancora concluso l'addestramento tecnici NPT nell'area galenica	X		
Introduzione sacche NP dell'industria nelle U.O. e quindi diminuzione delle sacche prodotte in farmacia	X		
Introduzione di nuove attività		X	
Riduzione dell'attività del Laboratorio NP		X	

1.5. CONCLUSIONI

1. Il Sistema di Gestione per la Qualità e l'analisi del processo sono presenti all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Padova e quindi costituiscono un riferimento a cui tutto il progetto attingerà;
2. Il Sistema di Gestione per la Qualità promuove con sistematicità azioni di miglioramento ed è proprio il rapporto di una azione preventiva che diventa oggetto di analisi.

Capitolo 2: *ANALISI DEL PROCESSO “NUTRIZIONE ARTIFICIALE PARENTERALE”*

2.1 Il servizio di Farmacia e l'Area Galenica

Definiamo ora il campo di applicazione della tesi: il processo che andremo ad analizzare rientra nell'Area Galenica della Farmacia, una struttura interna all'Azienda Ospedaliera di Padova.

A questo proposito faremo riferimento al Manuale operativo del Servizio Farmacia che descrive:

- 1) la Mission della struttura Farmacia;
- 2) l'organizzazione interna attraverso un organigramma;
- 3) l'elenco dei processi erogati dalla struttura.

2.1.1 La mission

Il Servizio di Farmacia assicura le competenze necessarie per la messa a disposizione di farmaci, dispositivi medici e diagnostici, prodotti galenici e formulazioni officinali e magistrali alle Unità Operative dell'Azienda Ospedaliera e del territorio e direttamente ai pazienti-utenti secondo quanto disposto dalla normativa vigente. Inoltre svolge attività di consulenza nella valutazione dell'utilizzo quali-quantitativo degli stessi.

2.1.2 L'organigramma

L' Organigramma a pagina seguente rappresenta l'organizzazione interna della struttura Farmacia.

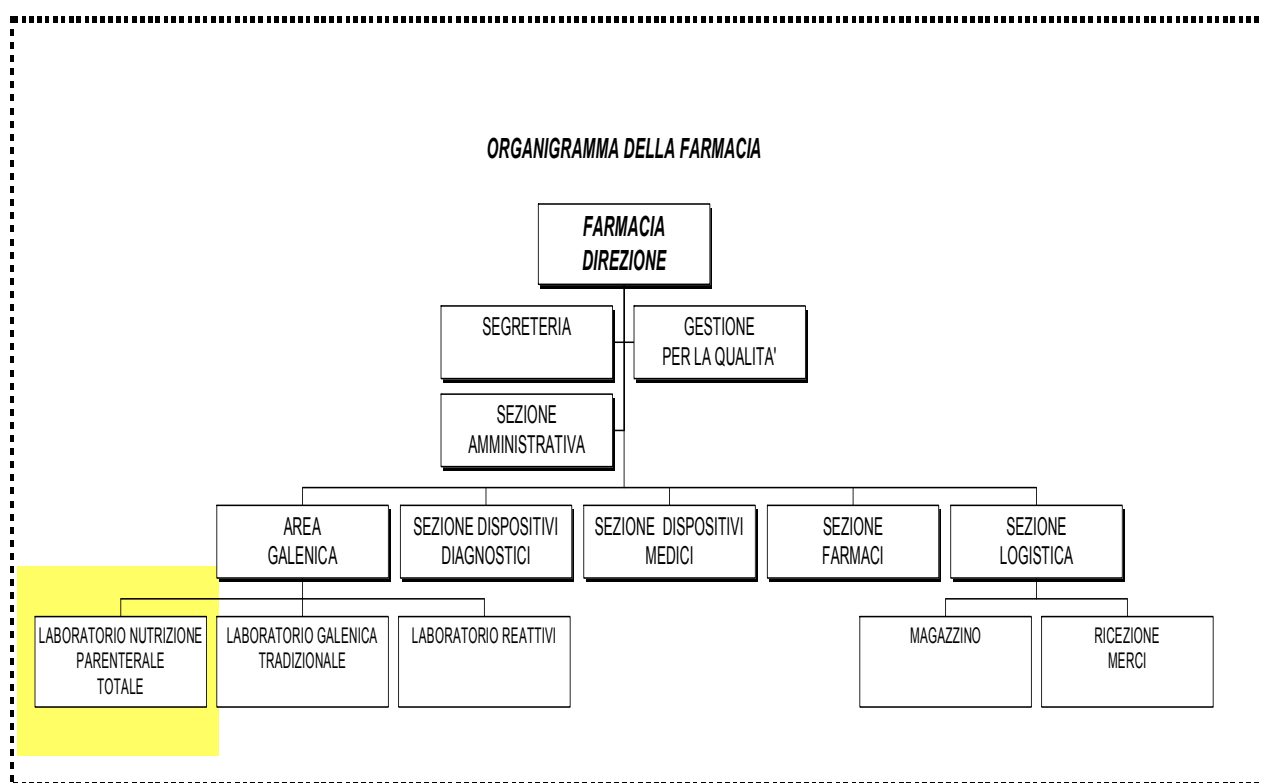
Possiamo notare che la struttura comprende quattro diverse sezioni:

- Logistica (che si suddivide in magazzino e ricezione merci);
- Farmaci;
- Dispositivi medici;
- Dispositivi diagnostici;

e i tre laboratori dell'Area Galenica per l'allestimento di prodotti galenici quali:

- Nutrizione Parenterale Totale;
- Galenica tradizionale
- Reattivi.

Dato che sarà oggetto di analisi, evidenziamo il Laboratorio di Nutrizione Artificiale Parenterale.



2.1.3. I processi erogati

Classifichiamo nella seguente tabella quali sono i processi erogati dal servizio Farmacia:

I PROCESSI EROGATI DAL SERVIZIO FARMACIA	
Produzione Galenica clinica	Nutrizione artificiale parenterale
	Produzione magistrale ed officinale.
Assistenza alle Unità Operative	Vigilanza armadi farmaceutici nelle U.O
	Vigilanza Farmaci stupefacenti
	Richiamo prodotti
	Monitoraggio consumi e costi
	Consulenza/informazione ai sanitari su farmaci, dispositivi medici, dispositivi diagnostici, protesi
Distribuzione diretta farmaci in dimissione e ambulatoriale	
Formazione post lauream	
Attività scientifica e gruppi di lavoro aziendali e non	
Segreteria di commissioni aziendali	
Pianificazione degli acquisti, consulenza tecnica per gli acquisti	
Acquisto, immagazzinamento, dispensazione farmaci, dispositivi medici e diagnostici	

2.1.4. I processi certificati ISO 9001:2000

Come abbiamo visto dalla tabella 1, il 17/12/2002 è stato attivato all'interno dell'Area Galenica Clinica un sistema di gestione per la qualità conforme alla normative UNI EN ISO 9001:2000 solo per i processi di:

- Nutrizione artificiale parenterale;
- Produzione magistrale ed officinale.

Come già descritto ne paragrafo 1.4.2., nel 2003, questi due processi hanno subito radicali cambiamenti a causa di una sensibile diminuzione dell'attività del Laboratorio Nutrizione Parenterale e dal pensionamento anticipato di un Tecnico di Laboratorio addetto alla Produzione Magistrale ed Officinale.

Breve richiamo:

La tesi che presento trova applicazione nel processo "Nutrizione Artificiale Parenterale" e ha l'obiettivo di:

Valutare la produzione attuale, i suoi costi-benefici e individuare eventuali riferimenti sul mercato per ottenere almeno gli stessi benefici, acquistando anziché producendo.

attraverso l'analisi di processo e l'analisi Make or Buy.

2.2. IL PROCESSO "NUTRIZIONE ARTIFICIALE PARENTERALE"

Un processo è un insieme di attività che trasformano input in output che hanno valore per il cliente.

Definiamo quindi qual'è l'input che mette in moto il processo, i requisiti legali e normativi applicabili (con un allegato sulle abbreviazioni che utilizzeremo).

Infine identificheremo l'output del processo, ovvero la sacca di Nutrizione Parenterale.

2.2.1. L'input: la necessità di Nutrizione Artificiale Parenterale

(Fonte: "Linee Guida SINPE", Società Italiana di Nutrizione Parenterale e Artificiale).

La nutrizione artificiale (NA) è una procedura terapeutica mediante la quale è possibile soddisfare integralmente i fabbisogni nutrizionali di pazienti altrimenti malnutriti non in grado di alimentarsi sufficientemente per via naturale.

In ambito ospedaliero, il trattamento di NA risulta indicato in caso di:

1. Presenza di malnutrizione.
2. "Rischio" di malnutrizione.
3. Presenza di ipercatabolismo.

In una quota assai più limitata di pazienti l'indicazione alla NA nasce per l'esigenza di mantenere un "riposo intestinale".

Posta l'indicazione alla NA, va definita quale via di somministrazione utilizzare: via enterale (NE) oppure via parenterale totale (NPT).

In figura 5 presentiamo nella flow chart (o diagramma di flusso) il modo in cui viene effettuata la scelta delle vie di somministrazione.

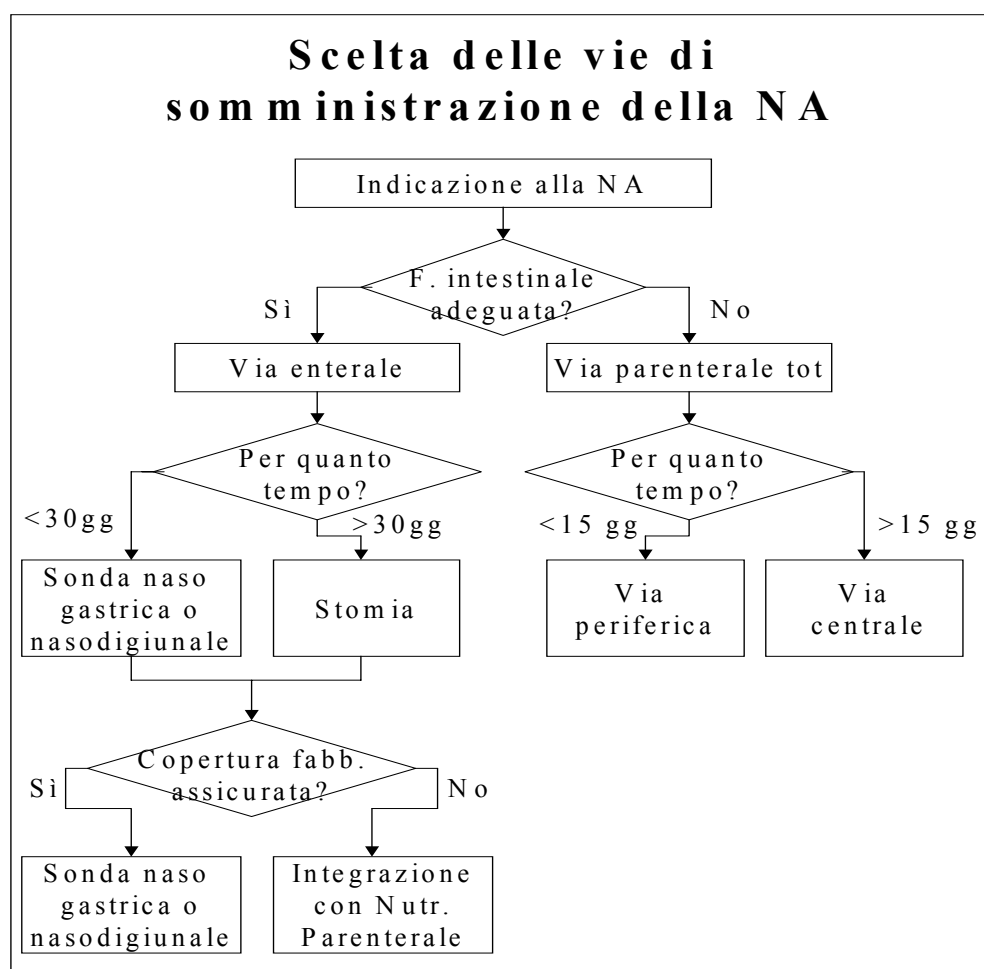


Figura 5

Sempre la medesima fonte allega delle “Raccomandazioni pratiche”:

1. La NE rappresenta la metodica di prima scelta in tutti i pazienti che presentino un’indicazione alla NA e abbiano un intestino funzionante;
2. Quando la NE non è sufficiente a coprire i fabbisogni del paziente è comunque indicata una nutrizione mista (NE + NP) piuttosto che una NPT.
3. La NPT deve essere utilizzata quando vi sia una controindicazione alla NE o quando quest’ultima si sia rilevata impraticabile.

La NP deve essere riservata ai pazienti che necessitano di una nutrizione artificiale, ma nei quali la via enterale è impraticabile o non consente la copertura dei fabbisogni.

Nel primo caso la NP sarà totale (NPT) mentre nel secondo potrà essere utile una nutrizione parenterale integrativa.

In questo contesto, il “Servizio di messa a disposizione di sacche NPT” del Laboratorio NP copre un ruolo rilevante nell’assicurare al paziente ricoverato nell’Azienda Ospedaliera di Padova una Nutrizione Artificiale Parenterale.

2.2.2. Aspetti cogenti

I requisiti legali e normativi applicabili sono:

- Farmacopea Ufficiale Italiana;
- Norme di buona preparazione, Formulario Nazionale vigente;
- Manuale di sterilizzazione dell’Azienda Ospedaliera di Padova;
- “Antisettici e disinfettanti: Guida all’uso” dell’Azienda Ospedaliera di Padova;
- Linee Guida SIFO “Aspetti Farmaceutici della nutrizione parenterale”.

Elenchiamo di seguito le definizioni e abbreviazioni che utilizzeremo:

NP: Nutrizione parenterale;

NPT: Nutrizione parenterale totale (vecchia denominazione che viene attualmente sostituita nei nuovi documenti da NP);

U.O.: Unità Operative, ovvero i reparti interni o esterni;

FU: Farmacopea Ufficiale.

2.2.3 L'output: la sacca di Nutrizione parenterale

Il laboratorio di NP fornisce due tipologie di sacche NP:

- **SACCHE STANDARD:** contengono un formulazione standard di glucosio, soluzione di aminoacidi e emulsione lipidica. Il laboratorio NP ha individuato 5 formulazioni standard che corrispondono rispettivamente alle sacche standard 1, 2, 3, 4, 5. Nel 2002 l'allestimento di tale sacche ha coperto l'86 % (vedi grafico 1) della produzione totale annua che si attesta a 24.644 unità.
- **SACCHE PERSONALIZZATE:** qualora le esigenze cliniche del paziente rendano necessario modulare ulteriormente gli apporti nutrizionali (ad esempio variazioni sul tipo di soluzione di aminoacidi o sul tipo di emulsione lipidica) vengono allestite delle sacche personalizzate. Nel 2002 sono state allestite 25 tipologie diverse di sacche personalizzate, quindi riportiamo il loro volume totale che si attesta al 14 % della produzione totale annua (vedi grafico 1).

Per quanto riguarda la distribuzione di sacche NP, rappresentiamo graficamente i dati di produzione del 2002 (Fonte: Dati produzione anno 2002 Laboratorio NP):

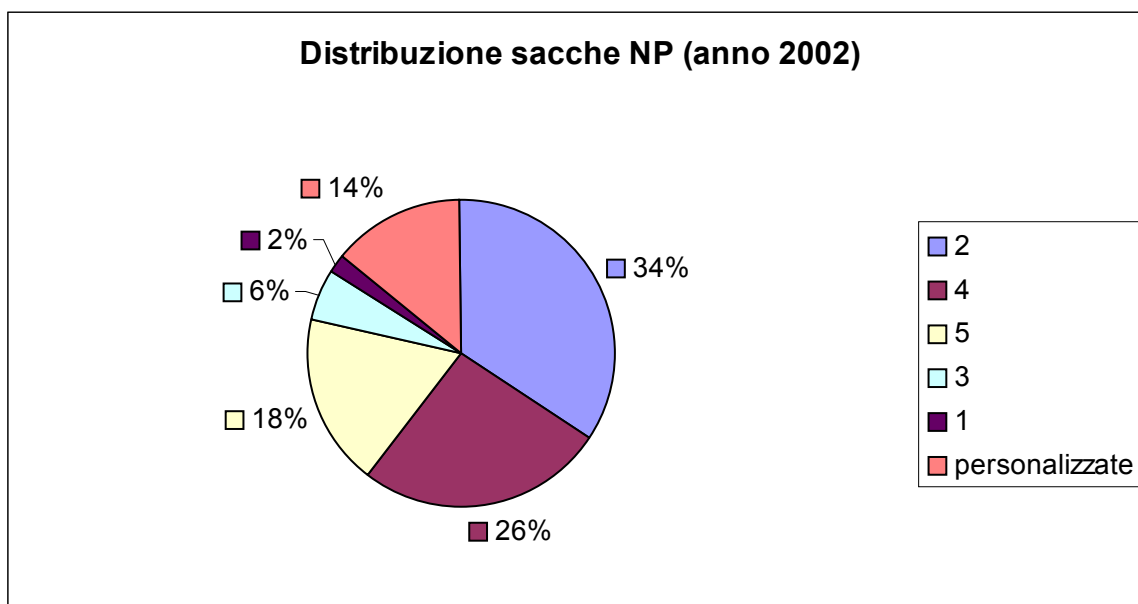


Grafico 1

2.3. ANALISI DEL PROCESSO

Uno degli aspetti fondamentali di un sistema di gestione per la qualità è l'identificazione del rapporto cliente-fornitore all'interno del processo.

La metodologia che presentiamo persegue l'obiettivo della soddisfazione dei clienti attraverso il controllo sistematico e il miglioramento continuo.

2.3.1. La catena Cliente-Fornitore

All'interno della figura 6 rappresentiamo i 4 elementi fondamentali per conoscere la catena Cliente-Fornitore all'interno del processo.

Nel nostro caso intendiamo per:

- Cliente a valle: U.O. interna ed esterna, ovvero i reparti che richiedono delle sacche NP alla Farmacia Sezione NP;
- Cliente - utilizzatore finale: il paziente (cliente in senso lato, poiché utilizzatore per necessità);
- Fornitori: la Farmacia Parenterale come fornitore delle U.O. e le ditte farmaceutiche come fornitori di sacche NP della Farmacia stessa.

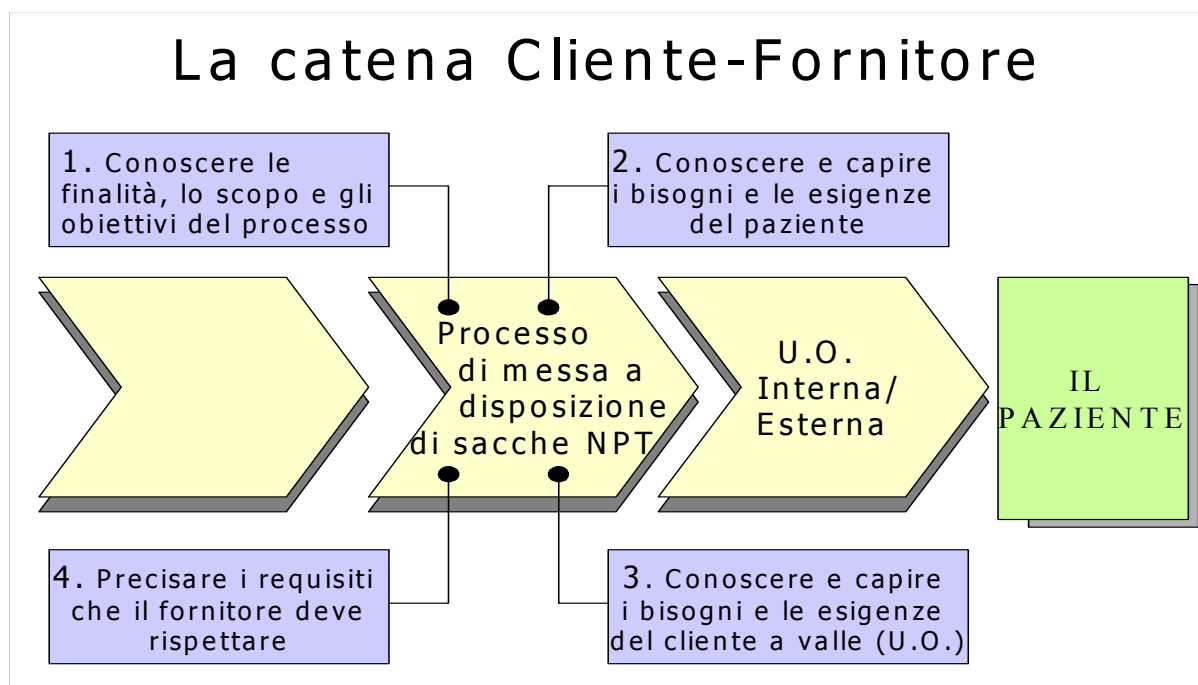


Figura 6

Analizziamo di seguito ciascuno dei quattro elementi classificati.

2.3.2. Scopo e finalità del processo

Lo scopo e la finalità del processo è:

“Soddisfare le richieste cliniche con la produzione di

- sacche di nutrizione parenterale

con caratteristiche di conformità e tempestività nel rispetto della normativa cogente.”

(Fonte: Documento di gestione del processo “Galenica clinica, Nutrizione Artificiale Parenterale”, Revisione 2, 15-05-2003)

2.3.3. Il cliente-utilizzatore finale: il paziente

Come abbiamo accennato, l'utilizzatore finale dell'output del processo in esame è il paziente.

A differenza della figura del cliente, il paziente è un utilizzatore della sacca NP allestita poiché fortemente vincolato dalla sua situazione clinica.

Le condizioni che richiedono Nutrizione Artificiale Parenterale rientrano in 4 situazioni cliniche diverse (fonte SINPE):

- Malnutrizione severa o moderata in presenza di insufficiente apporto alimentare dove lo scopo della NA è la ricostruzione della massa magra del paziente.
- Ipercatabolismo severo e moderato con previsione di digiuno superiore a sette giorni dove lo scopo della NA è il contenimento della perdita di azoto del paziente che necessita di maggiori apporti nutrizionali.
- Perioperatoria dove lo scopo della NA è di favorire le condizioni cliniche del paziente che dovrà sottoporsi ad intervento chirurgico. Infatti si associa alla malnutrizione del paziente chirurgico una più alta incidenza di complicanze postoperatorie (con un aumento quindi dei tempi di degenza postoperatori ed un aumento dei costi). Inoltre in seguito ad una chirurgia maggiore, il paziente può essere costretto all'impossibilità prolungata di nutrirsi per via naturale.
- Insufficienza d'organo, ovvero nei casi in cui il paziente necessita di NA a causa di una grave insufficienza d'organo.

Al fine di individuare le motivazioni che richiedono uno determinato regime di NP, nel 2001 un apposito Team di nutrizionisti e farmacisti dell’Azienda Ospedaliera di Padova ha condotto un indagine interna (Tabella 2) della durata di circa sei mesi sui 5 reparti che rientrano tra i maggiori utilizzatori, quantificando la percentuale e i giorni di fornitura di sacche NP richieste per ciascuna delle seguenti indicazioni:

INDICAZIONI ALLA NP

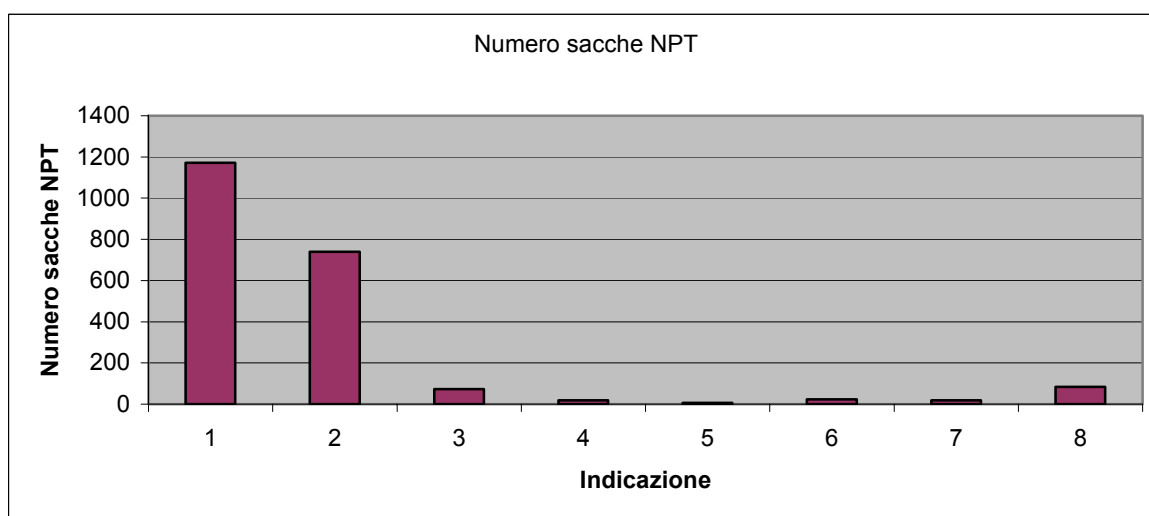
INDICAZIONE	Numero di sacche NP	Percentuale
1. Nutrizione perioperatoria	1172	54,6
2. Intestino non funzionante	739	34,8
3. Pancreatite acuta grave	73	3,5
4. Fistole intestinali alte	18	0,9
5. Malattie infiammatorie croniche intestinali in fase acuta	6	0,3
6. Vomito o diarrea intrattabili	23	1,1
7. Anoressia nervosa	19	0,9
8. Altre indicazioni	84	3,9

Tabella 2

(Fonte: Indagine interna)

Dalla tabella, si evince che l’**89%** delle richieste di sacche NPT è da attribuire a **2** indicazioni ovvero a Nutrizione perioperatoria e Intestino non funzionante.

Rappresentando graficamente i dati, possiamo notare che essi soddisfano il Principio di Pareto: poche cause sono responsabili della maggioranza degli effetti (regola 20-80).



2.3.4. Il cliente a valle: le Unità Operative

È utile distinguere i clienti a valle in:

- **CLIENTI INTERNI PRINCIPALI**, ovvero le U.O. interne che richiedono mediamente una quantità di sacche NP superiore a 200 unità all'anno;
- **CLIENTI INTERNI OCCASIONALI**, ovvero le U.O. interne che richiedono una quantità di sacche inferiore a 200 unità;
- **CLIENTI ESTERNI**, ovvero la ULSS 16 e i suoi pazienti esterni che necessitano di Nutrizione Artificiale Domiciliare (NAD).

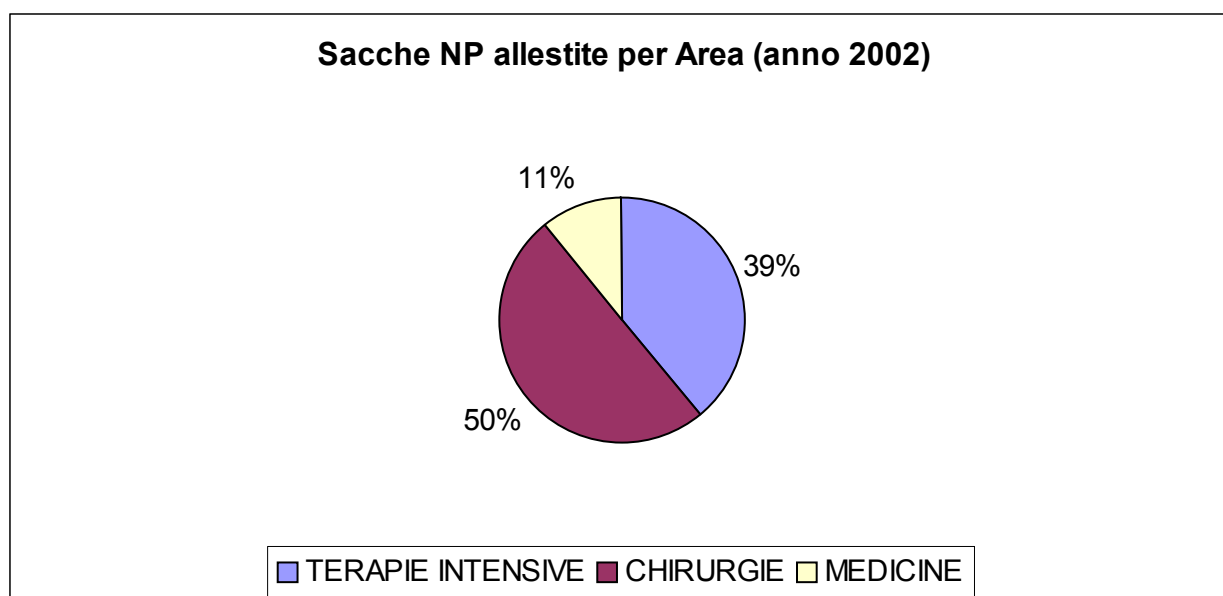
Analizziamo di seguito ciascun cliente a valle, precisando che tutti i dati di seguito riportati, salvo diversa specifica indicazione, fanno riferimento all'esercizio 2002.

I CLIENTI INTERNI PRINCIPALI

Come possiamo notare dalla tabella dell'allegato 1, i clienti interni principali si possono suddividere in tre aree:

- Terapie intensive;
- Chirurgie;
- Medicine

con la seguente distribuzione (Grafico 2):



Il volume di sacche allestite per i clienti interni principali si attesta a 18.776 unità (vedi allegato 1), ovvero al **76%** del volume totale di sacche NP allestite nel 2002.

Per ciascuna area indichiamo per le rispettive U.O. interne principali, il numero di pazienti, la tipologia di sacca NP (Standard e personalizzata) e la quantità totale destinata all'U.O. stessa (allegato 1)

A ciascuna U.O. è stato associato un numero progressivo utile a svolgere una analisi grafica (Grafico 3) riguardo quantità e tipologia di sacche richieste (standard o personalizzate).

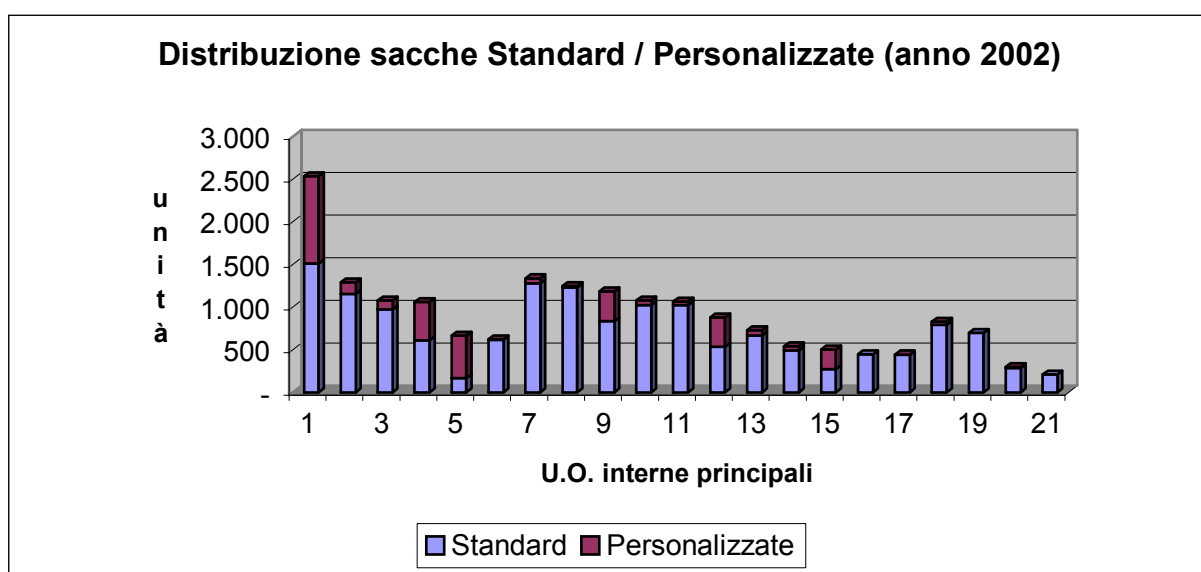


Grafico 3

Dalle grafico si evince che le U.O. che richiedono maggiormente sacche NP personalizzate sono:

per l'area Terapie Intensive:

- 1) Anestesia e Rianimazione (la maggiore richiedente di sacche NP):
- 4) Neurochirurgia;
- 5) Cardiochirurgia Rianimazione

per l'area Chirurgie:

- 9) Chirurgia Generale 2;
- 12) Chirurgia Generale 1;
- 15) Clinica Chirurgica Generale 2.

Per quanto riguarda il numero di pazienti trattati con NP (Grafico 4), tale numero è correlato positivamente con il numero di sacche allestite.

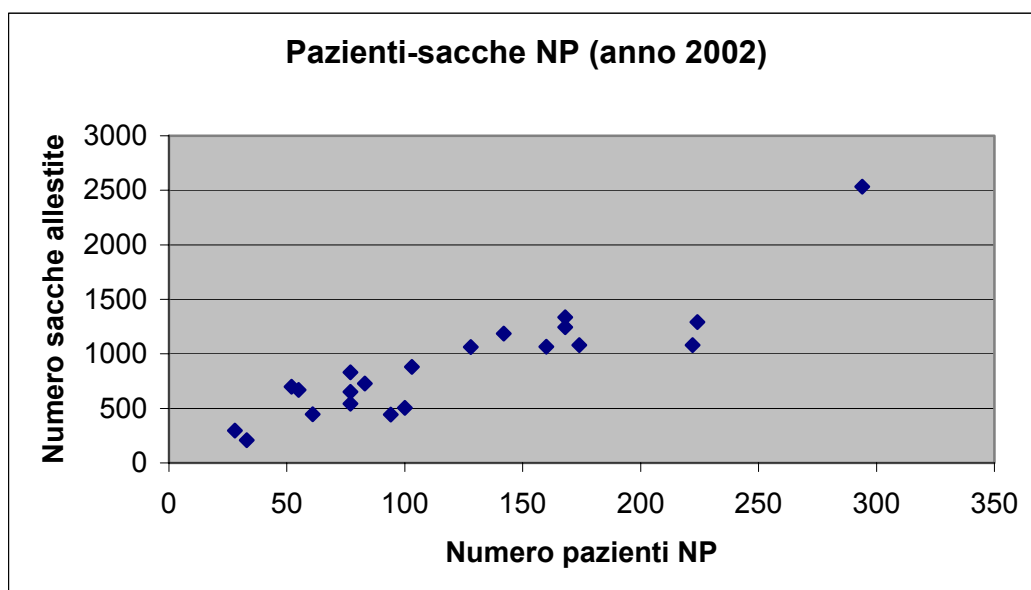


Grafico 4

CLIENTI INTERNI OCCASIONALI

Le U.O. interne che figurano come clienti interni occasionali sono numerose (40 nel 2002) e richiedono quantitativi di sacche NP limitati. Risulterebbe quindi dispendioso e probabilmente poco significativo individuarne l'esatta distribuzione

Il volume totale di sacche allestite per queste U.O. si attesta a **4839** unità, è un dato comunque non trascurabile poiché costituisce il **20%** della produzione totale dell'anno 2002.

CLIENTI ESTERNI

Come abbiamo già accennato, i clienti esterni comprendono la ULSS 16 e i suoi pazienti domiciliari NAD. Vediamo quindi tipologie e quantità di sacche NP richieste:

U.O. Occasionale	N° pazienti trattati con NP	Tipologia di sacca		Quantità tot
		STANDARD	PERS.	
ULSS 16	10	85	94	179
PAZIENTI ESTERNI (NAD)	11	322	528	850
TOTALE SACCHE ALLESTITE				1029

(Fonte: Dati produzione anno 2002 Laboratorio NP)

Confrontando il volume di sacche allestite per i clienti esterni (1029) con il volume totale di sacche allestite (24641), si osserva che il **4%** del totale delle sacche allestite nel 2002 è destinato a clienti esterni (percentuale che risulta invariata anche nei precedenti report5 interni).

Per quanto riguarda la tipologia di sacca, dalla tabella 4 si evince che i clienti esterni richiedono maggiormente sacche personalizzate, in particolare modo i pazienti esterni domiciliari.

1.3.5. Il Fornitore

Dalla figura 10 si evince che il fornitore che interagisce direttamente con il cliente a valle è il fornitore “Farmacia” nel suo complesso. Come già accennato, dal 2003 il processo di allestimento si ridimensionato con l’acquisto di sacche NP da fornitori esterni.

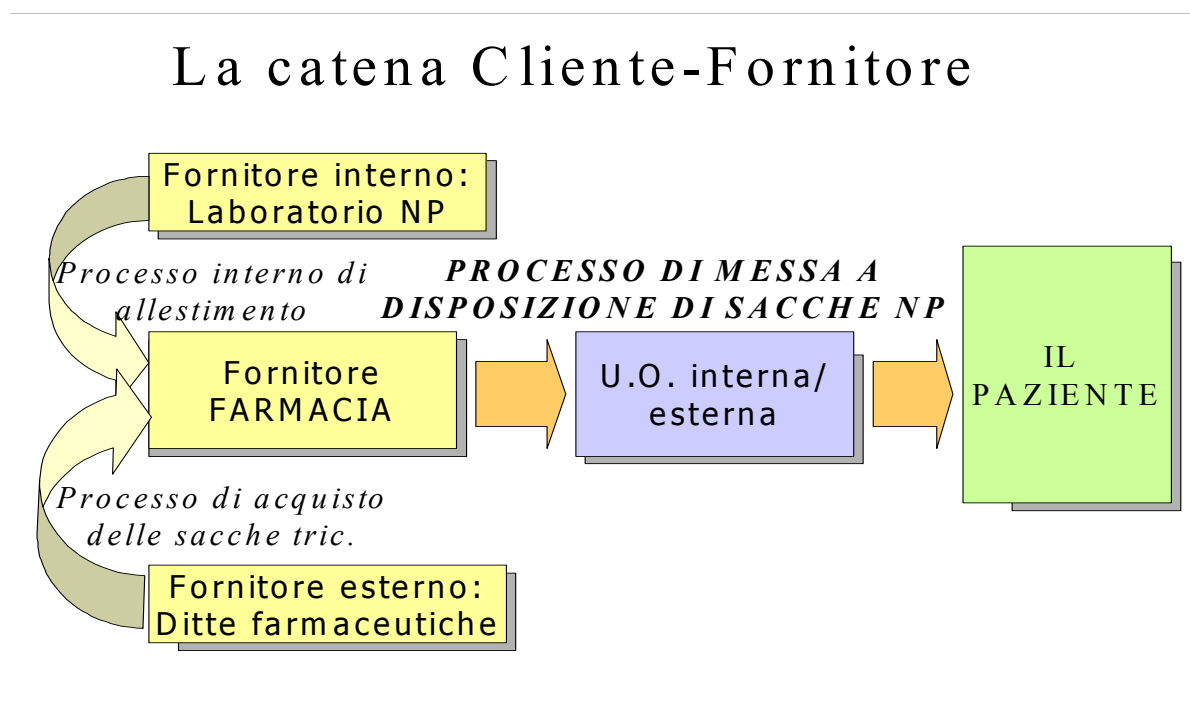


Figura 7

Il processo di messa a disposizione di sacche NPT è stato suddiviso in due parti:

Processo interno di allestimento

Le sacche standard 1 e 3 e le sacche personalizzate vengono tuttora allestite direttamente dal Laboratorio NP interno.

Le sacche allestite dal Laboratorio NP devono mantenere una “**Catena del freddo**”, poiché devono essere conservate in frigorifero a 4°C ed al riparo dalla luce

Processo di acquisto all'esterno.

Anche le sacche standard 2, 4, 5, hanno componenti con parametri quantitativi definiti, tanto che il mercato farmaceutico offre da tempo preparati commerciali tricompartimentali e bicompartimentali qualitativamente molto simili a quelli allestiti dal Laboratorio NP.

La principale motivazione che favorì l'acquisto sul mercato di questi preparati fu l'introduzione della **Farmacopea Ufficiale XI**, ovvero di una normativa che

“Sancisce il ruolo complementare del laboratorio di farmacia, che interviene solo in caso di mancata disponibilità dei preparati commerciali.”

Di conseguenza nel 2002 fu redatto un “**Capitolato speciale per la fornitura di soluzioni per la Nutrizione Parenterale**” (vedi allegato 2) con il fine di informare le aziende interessate riguardo gli aspetti quantitativi e qualitativi di una prima fornitura utile ad effettuare un test di sei mesi prima dell'intero acquisto.

Il capitolato non risulta particolarmente dettagliato nella definizione dei componenti nutrizionali (Art. 1), probabilmente perché non si conosceva ancora con esattezza i diversi prodotti offerti dal mercato.

Il 16/09/02 furono scelte e acquistate le seguenti sacche tricompartimentali poiché rispondevano pienamente ai requisiti richiesti dal precedente capitolato:

Tipologia sacca NP	Preparato acquistato sul mercato	Prezzo unitario in euro (con IVA)
Standard 2	OLICLINOMEL N4-550E	28,60
Standard 5	OLICLINOMEL N5-800E	28,60
Standard 4	NUTRISPECIAL LIPID	35,75

Il prezzo unitario è compreso di IVA (al 10%); tale imposta infatti non è detraibile dall'Azienda Ospedaliera di Padova per l'acquisto di prodotti farmaceutici.

Il test, riservato inizialmente ai soli reparti di terapia intensiva, evidenziò numerose vantaggi associati all'utilizzo delle sacche tricompartimentali, quali ad esempio una maggiore stabilità e una conservazione a temperatura ambiente.

Si allargò quindi la distribuzione delle sacche tricompartimentali a tutte le U.O. interne (78% del volume totale di sacche NP). Inoltre i clienti interni principali (allegato 1) furono dotati di una scorta in reparto, mentre rimasero invariate le modalità di distribuzione ai clienti interni occasionali.

Tuttavia successivamente si evidenziò che alcune tipologie di pazienti necessitavano di una composizione di due litri. Di conseguenza è necessario allestire tuttora internamente alcune sacche standard 4. poiché la sacca Nutrispecial Lipid viene fornita con una composizione di quantitativi inferiori (1.825 millilitri).

Per questo motivo:

L'acquisto sul mercato delle sacche tricompartimentali ha ridimensionato il volume di produzione delle sacche NP allestite dal Laboratorio NP dal 100% al 27%

(non al 22% poiché il 5% è costituito dalle sacche standard 4 con composizione di due litri, non disponibili sul mercato)

2.4. LE FLOW-CHART DEL PROCESSO

Come rappresentato in figura 6 di pagina 20, il processo di messa a disposizione di sacca NP può essere suddiviso in tre sub-processi:

1. Richiesta clinica;
2. Gestione delle richieste e allestimento della relativa sacca NP;
3. Trasporto e consegna alle U.O.

Uno strumento utile a descrivere ciascun sub-processo è la Flow Chart (o diagramma di flusso), poiché fornisce una rappresentazione grafica degli elementi in ingresso e in uscita di un processo in ordine sequenziale.

Le flow chart hanno l'obiettivo di:

- in una fase iniziale, conoscere e capire come avveniva il processo di “Messa a disposizione di sacche NP”;
- in un secondo momento, identificare le opportunità e i punti critici (o eventuali attività dimenticate) e per definire eventuali attività che non comportano valore aggiunto al processo.

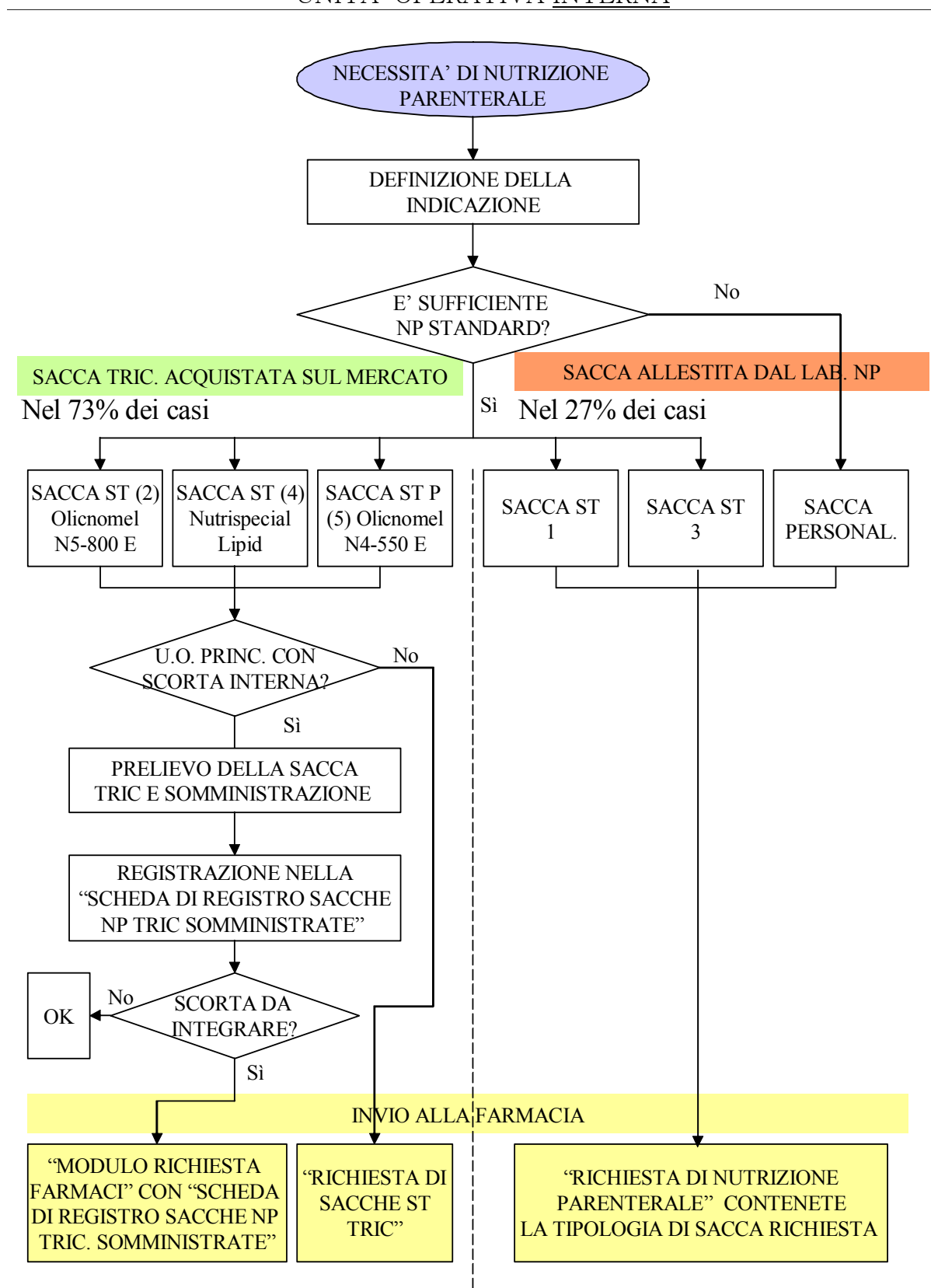
Rappresenteremo in azzurro gli elementi in entrata e in giallo gli elementi in uscita (che diverranno l'input del sub-processo successivo).

Ad ogni flow-chart alleghiamo delle note di chiarimento.

Osservazione:

Considerati i volumi di allestimento ridotti (4%) e le diverse modalità di gestione delle richieste e trasporto, tralasciamo i clienti esterni (ovvero ULSS 16 e NAD) per focalizzare la nostra attenzione sulle U.O. interne principali e occasionali.

UNITA' OPERATIVA INTERNA



NOTE:

Come abbiamo già accennato, l'input del processo giunge dal medico dell'U.O. che attesta la necessità del paziente di NP e ne definisce l'indicazione.

L'obiettivo della flow-chart è di cogliere due aspetti fondamentali:

- Il medico, in base alla situazione clinica del paziente, stabilisce la tipologia di NP. Nel caso fosse necessaria una NP standard, il medico può avvalersi di sacche tricompartimentali acquistate sul mercato, oppure di sacche standard 1 e 3 allestite dal Laboratorio NP.

Nel caso fosse necessaria NP personalizzata, il medico annota nel modulo “ Richiesta di Nutrizione Parenterale” i relativi quantitativi nutrizionali.

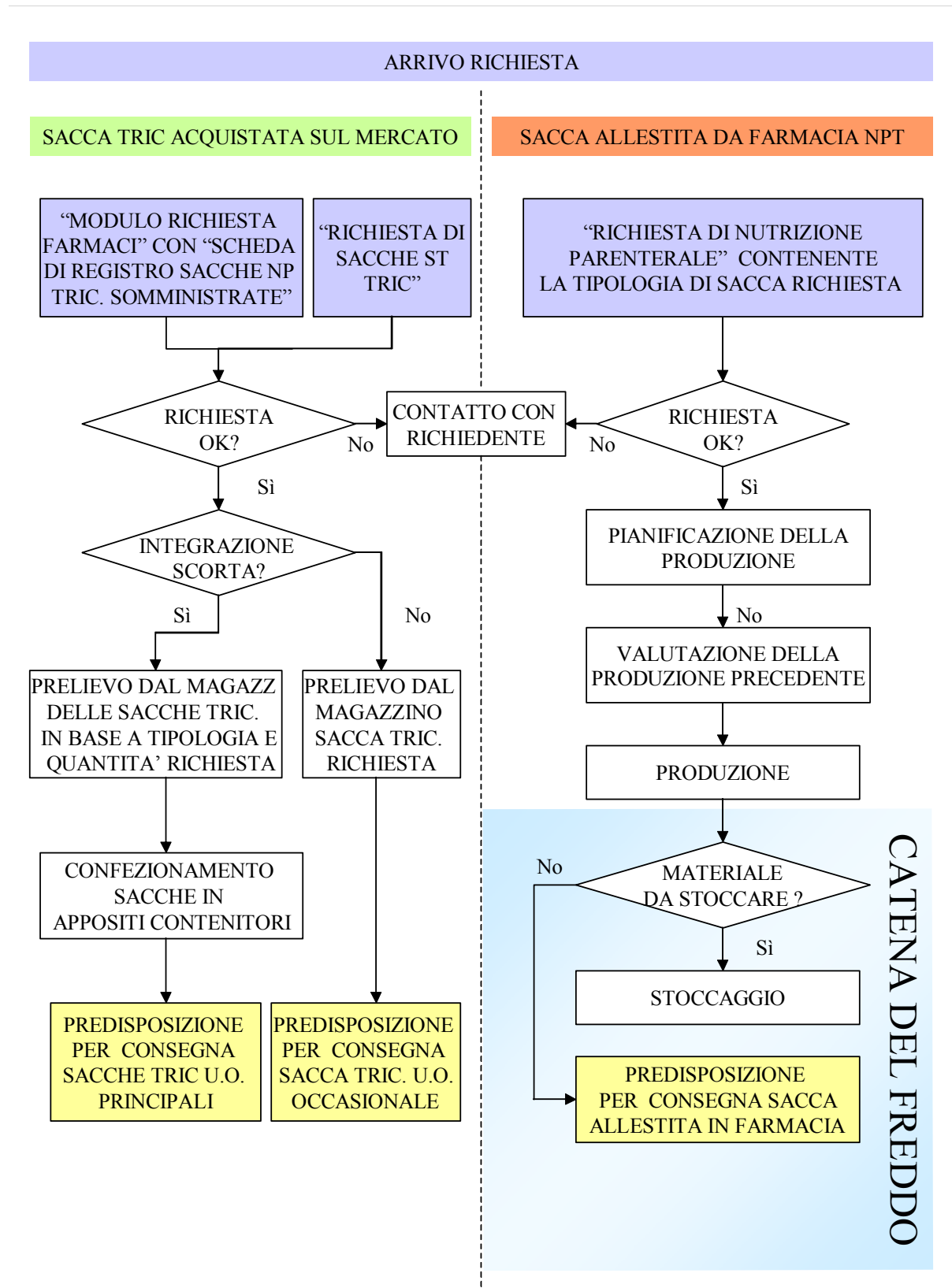
- Qualora fosse necessaria una sacca tricompartimentale, le U.O. principali sono dotate di una scorta interna: le sacche tricompartimentali non hanno bisogno di refrigerazione, quindi alle U.O. principali è stata fornita un scorta dalla quale possono prelevare la sacca e somministrarla direttamente al paziente (disponibilità immediata).

Il prelievo della sacca viene annotato in una apposita scheda registro, un documento da allegare al modulo di “Richiesta Farmaci” qualora fosse necessario reintegrare tale scorta.

Le U.O. occasionali non sono dotate di scorta interna, di conseguenza richiedono le sacche tricompartimentali alla Farmacia Sezione Parenterale attraverso il modulo “Richiesta di sacche st tricompartimentali”

2° SUB-PROCESSO: **Gestione delle richieste e allestimento.**

FARMACIA



NOTE:

La Farmacia Sezione NP riceve la richiesta medica (input del 2° sub-processo). Il Farmacista controlla la richiesta e, se non presenta criticità, si procede al:

- Prelievo delle sacche tricompartimentali richieste

Per le U.O. principali, se il trasporto avviene in giornata, le sacche tricompartimentali vengono appositamente confezionate e predisposte in bancali.

Le U.O. occasionali, come abbiamo visto, richiedono una quantità di sacche tricompartimentali nettamente inferiori, quindi tali sacche vengono confezionate e predisposte per la consegna.

Un Operatore Tecnico Coordinatore gestisce la logistica in entrata e in uscita delle sacche tricompartimentali

- Allestimento della sacca all'interno del Laboratorio NP

L'allestimento delle sacche standard 1 e 3 e personalizzate avviene in ambiente dedicato (Laboratorio NP), dotato di cappa flusso laminare unidirezionale.

Per tale laboratorio sono previste specifiche istruzioni relative all'accesso del locale cappa, alla pulizia dell'ambiente (Istruzione Operativa 020) ed al monitoraggio ambientale (Istruzione Operativa 022). Le preparazioni vengono allestite da Tecnici di Laboratorio addestrati specificamente alla produzione di materiale sterile. Il personale tecnico deve seguire scrupolosamente gli specifici protocolli operativi per ogni operazione connessa all'allestimento: accesso ai locali, vestizione del personale, ecc..

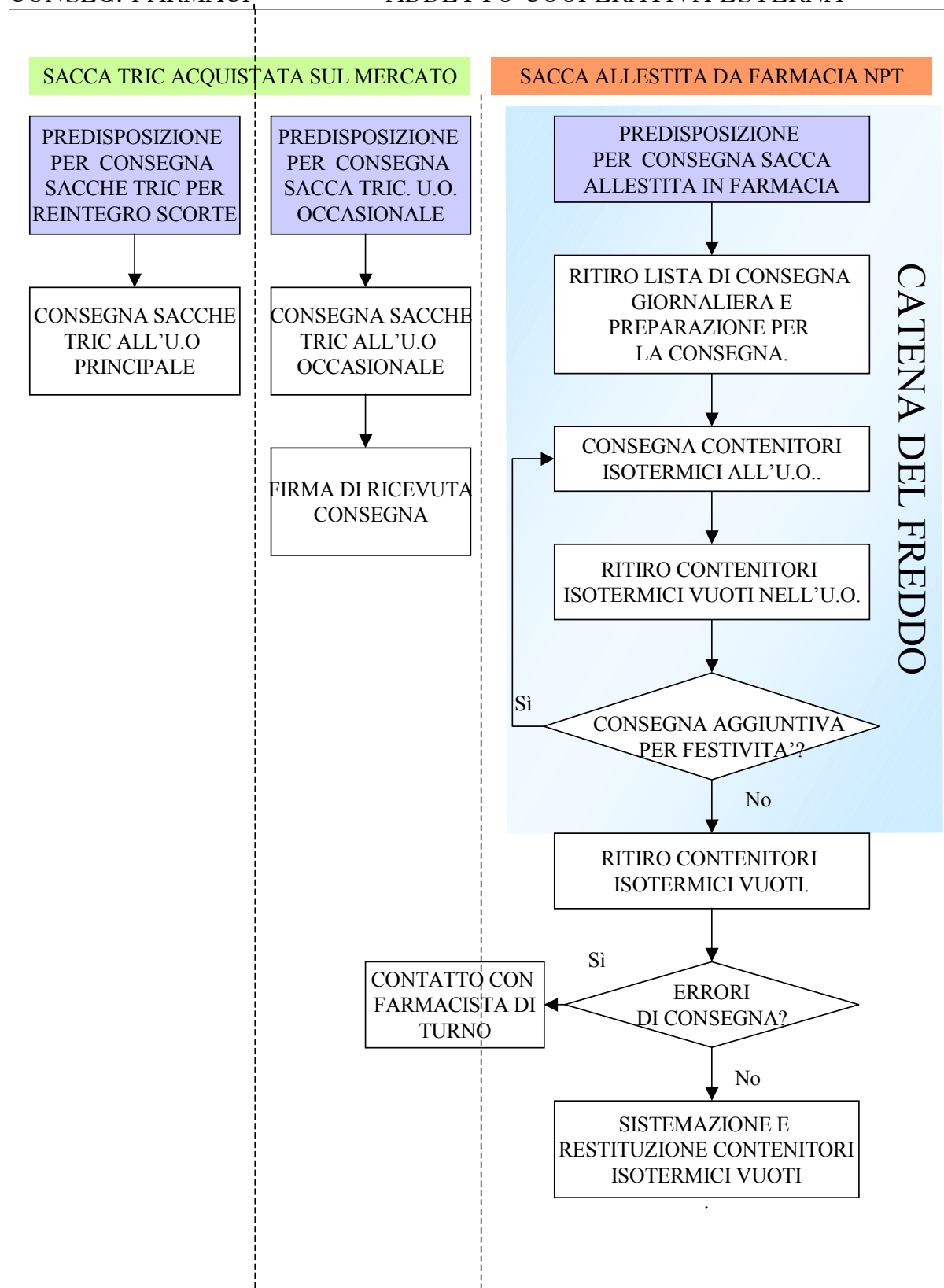
La tecnica di allestimento adottata è quella automatizzata con l'uso di riempitici; il riempimento della sacca NP è controllato da un software.

Le sacche NP così allestite vengono riposte in appositi frigoriferi per poi essere predisposte per la consegna in contenitori isotermici oppure stoccate se le richieste sono confermate per più giorni.

3° SUB-PROCESSO: **Trasporto e consegna alle U.O. interne**

CONSEG. FARMACI:

ADDETTO COOPERATIVA ESTERNA



NOTE:

Il trasporto viene gestito dall'Ufficio Logistica e Distribuzione dell'Azienda Ospedaliera di Padova. Quando l'intera produzione era interna al Laboratorio NP, le sacche NP allestite venivano consegnate all'U.O. da un addetto di una cooperativa esterna.

Con l'introduzione delle sacche tricompartimentali, la distribuzione fu suddivisa in due cicli:

- La consegna alle U.O. principali fu inserita nella "Consegna Farmaci" (a cadenza settimanale) a causa dei notevoli quantitativi e del peso dei bancali da trasportare.
- La consegna delle sacche tricompartimentali alle U.O. occasionali e delle sacche allestite dal Laboratorio NP (inserite nella "catena del freddo") viene invece tuttora effettuata dall'addetto della cooperativa esterna.

1.5. CONCLUSIONI

Dall'analisi di processo fin qui condotta si evince che allo stato attuale

- La logistica in entrata e in uscita si suddivide da 1 a 3 modalità diverse;
- Durante l'allestimento e il trasporto possono sorgere equivoci (ad esempio "Catena del freddo");
- Il flusso della documentazione in entrata è aumentato a causa dell'aumento della modulistica.

Capitolo 3: ANALISI MAKE OR BUY

3.1. LE IPOTESI ANALIZZATE

L'analisi precedentemente svolta ci ha fornito informazioni sull'impatto a livello di processo dell'acquisto sul mercato delle sacche standard 2, 4, 5.

L'obiettivo di questo capitolo è di valutare economicamente le seguenti ipotesi:

- IPOTESI 1: Ripristinare l'intera produzione all'interno del Laboratorio NP
- IPOTESI 2: Esternalizzare l'intera produzione di sacche NP
- IPOTESI 3: Esternalizzare la produzione delle sacche standard 2, 4, 5, nell'ipotesi di mantenimento della produzione di sacche std 1 e 3 e personalizzate all'interno del Laboratorio NP.

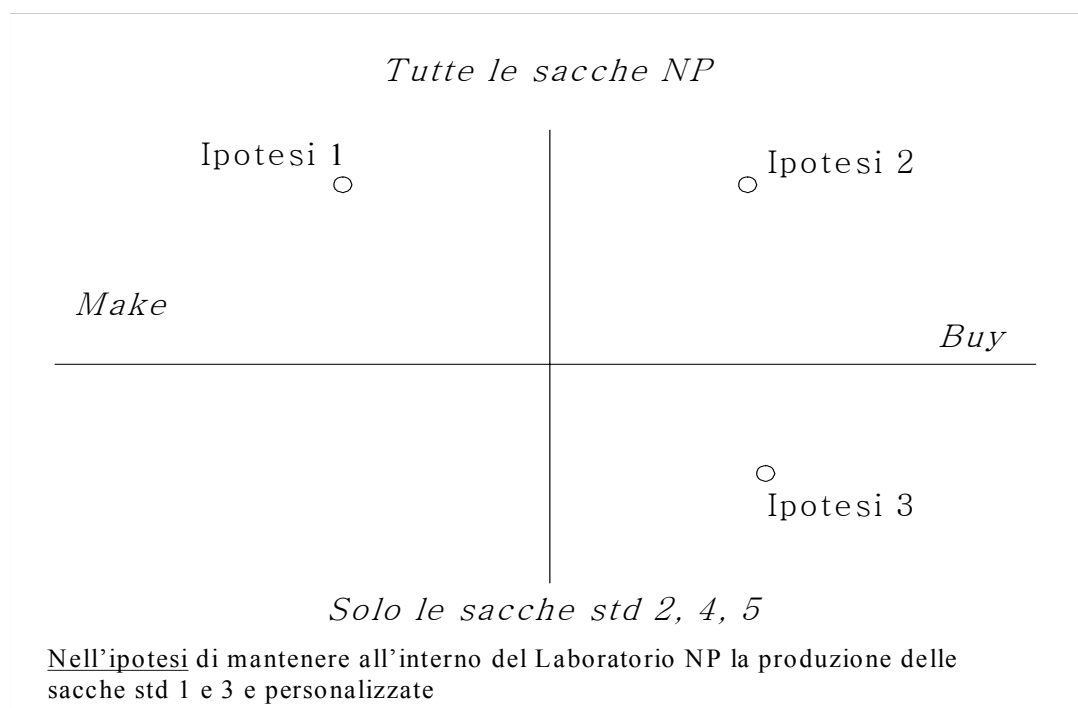


Grafico 5

L'ipotesi 1 corrisponde alla produzione parenterale fino all'anno 2002, presenteremo a fine esplorativo (non di confronto) i costi affrontati nel 2002.

Effettueremo delle considerazioni sull'ipotesi 2, mentre confronteremo con una analisi differenziale l'ipotesi 3 con l'ipotesi 1.

3.1.1. Ipotesi 1: Ripristinare l'intera produzione all'interno del Laboratorio NP

Premessa: L' ipotesi di ripristinare l'intera produzione all'interno è fortemente vincolata dall'introduzione della Farmacopea Ufficiale XI, che sancisce il ruolo complementare del Laboratorio NP.

A fine esplorativo, effettuiamo comunque una analisi dei costi, facendo riferimento a costi sostenuti dal Farmacia Sezione Parenterale durante l'anno 2002.

Fino al 2002 infatti l'intera produzione di sacche NP era realizzata dal Laboratorio NP, che utilizzava i seguenti fattori produttivi (f i):

f 1) MATERIE PRIME: ovvero quei componenti che, opportunamente dosati, permettono al paziente di ricevere gli apporti nutrizionali necessari. Sono dei **costi variabili** poiché direttamente proporzionali al volume di produzione (la loro variabilità dipende anche dalla tipologia di sacca allestita).

f 2) MATERIALE AGGIUNTIVO: prodotti farmaceutici (ad es. disinfettanti) e non (ad es. aghi e siringhe) necessari all'allestimento di sacche NP. Anche questo fattore produttivo è un **costo comune variabile**, poiché il suo utilizzo dipende dalla quantità di sacche allestite (variabile) ma non è possibile identificare le quantità specifiche di fattore consumato (comune).

f 3) RISORSE UMANE: le figure professionali indispensabili a garantire il corretto svolgimento del processo nella fase di gestione, allestimento e logistica.

Distinguiamo le risorse umane in:

manodopera indiretta:

- **Gestione delle richieste e programmazione della produzione sacche NP:** 1 Farmacista
- **Organizzazione produzione e riordino materie prime:** Operatore Tecnico Coordinatore

e manodopera diretta:

- **Allestimento delle sacche NP:** Tecnici di laboratorio,
- **Confezionamento sacche, predisposizione consegna e dell'ambiente:** Operatore tecnico .

Nell'Azienda Ospedaliera di Padova (e nel settore pubblico in generale) il costo del personale è un **costo fisso**, poiché nel momento in cui si liberano risorse umane da un'area, vengono comunque riallocate all'interno dell'Azienda Ospedaliera in base alle nuove esigenze organizzative.

f 4) ATTREZZATURE, ovvero le apparecchiature necessarie al funzionamento dell'intero processo di "Messa a disposizione di sacche NP". Sono un costo fisso per la quota di ammortamento e di manutenzione.

f 5) ANALISI MICROBIOLOGICHE: questo servizio viene effettuato in outsourcing dall'Agenzia Regionale per la Prevenzione Ambientale Veneta (ARPAV).

Tale servizio comprende:

- **Un saggio sulla sterilità delle sacche NP secondo F.U.** , classificabile come un **costo variabile**, poiché tale servizio dipende dalla quantità di sacche allestite durante l'anno. A questo costo andrebbe sommato il costo di allestimento della sacca NP analizzata, ma non è possibile quantificarlo poiché il test non segue un scelta campionaria pianificata.
- **Un monitoraggio ambientale** a cadenza mensile e semestrale, classificabili come un **costo fisso** intrapreso dalla Farmacia Sezione Parenterale per monitorare e quindi controllare periodicamente la carica batterica all'interno del Laboratorio NP.

f 6) TRASPORTO ALLE U.O. : il trasporto delle sacche allestite alle U.O. interne è effettuato da un addetto di una cooperativa sociale esterna (con le modalità descritte nella flow-chart del SUB-PROCESSO 3). Il costo di tale servizio, retribuito con una quota oraria, è **variabile**.

Calcoliamo il costo totale affrontato nel 2002 per la messa a disposizione di 24644 sacche NP. Tale costo è un costo storico, non comprende cioè fattori di "rivalutazione".

COSTI SOSTENUTI NEL 2002

	<i>CLASSIFICAZIONE della tipologia di costo</i>	<i>COSTO ANNO 2002. (in euro)</i>
Materie prime	Variabile	328.050
Materiale aggiuntivo	Variabile	104.044
Manodopera indiretta	Fisso	74.127
Manodopera diretta	Fisso	93.473
Quota ammortamento apparecchiature	Fisso	2.495
Manutenzione annua apparecchiature	Fisso	2.380
Test sacca	Variabile	2.300
Monitoraggio ambientale	Fisso	7.730
Trasporto	Variabile	8.424
TOTALE COSTI ANNO 2002		623.023

Tabella 3

(Fonte: Dati contabilità interna uff. Controllo di Gestione e Farmacia)

Il costo unitario, dato dal rapporto tra costo totale e il volume di produzione (24.644 sacche NP), si attesta a 25,28 euro.

Rispetto ai diversi volumi di produzione, i costi fissi avranno una incidenza unitaria decrescente all'aumentare delle sacche NP allestite (viceversa in caso di riduzione).

3.1.2 Ipotesi 2: Acquistare l'intera linea produttiva all'esterno

Al momento non sono state condotte indagini sul mercato farmaceutico riguardo la possibilità acquistare all'esterno le sacche 1, 3 e personalizzate.

Ciò non toglie che nei prossimi anni il mercato si possa attrezzare per allestire anche le sacche 1, 3 e personalizzate, com'è successo per le sacche tricompartimentali.

3.2. ANALISI DIFFERENZIALE: IPOTESI 3 vs IPOTESI 1

3.2.1. Classificazione dei costi eliminabili e non eliminabili.

Analizziamo i costi relativi alle due ipotesi, al fine di definire il **risultato differenziale** scaturente da una decisione di acquistare le sacche 2, 4, 5, rispetto alla decisione di allestirle all'interno.

Classifichiamo quindi i costi in:

- **costo eliminabile**, se si decide di acquistare all'esterno le sacche 2, 4, 5, si riduce del 73% il volume di sacche NP allestite da Laboratorio NP. Di conseguenza il costo di alcuni fattori produttivi è eliminabile;
- **costo non eliminabili**, se si decide di acquistare all'esterno le sacche 2, 4, 5, ma il costo di alcuni fattori produttivi non è eliminabile.

Identifichiamo quali sono:

I COSTI ELIMINABILI

FATTORE PRODUTTIVO		COSTO	DECISIONE DI BUY 2, 4, 5, : COSTO ELIMINABILE?	
			SI	NO
MATERIE PRIME		Variabile	✓	
MATERIALE AGG.		Variabile	✓	
MANODOPERA DIRETTA		Fisso	✓	
MANODOPERA INDIRETTA		Fisso	✓	
AMMORTAMENTO APPAR.		Fisso		✓
MANUTENZIONE APPAR.		Fisso	✓	
SERVIZI ALLA PRODUZIONE	Test sacca	Variabile	✓	
	Monitoraggio	Fisso		✓
TRASPORTO		Fisso		✓

Tabella 4

3.2.2. I costi eliminabili

Gli effetti sul risultato differenziale sono esclusivamente attribuibili ai costi eliminabili, poiché i costi non eliminabili non incidono nel calcolo differenziale (sono infatti presenti in entrambe le alternative).

A tale proposito, vediamo quali sono i costi eliminabili nel caso di acquistare all'esterno le sacche 2, 4, 5:

- **Costi variabili:** materie prime, materiale aggiuntivo sono eliminabili. Anche il costo test sacca è un costo eliminabile: nel 2002 sono stati effettuati 100 test, si stima quindi che, nel caso di esternalizzazione delle sacche 2, 4, 5, saranno necessari 24 test sacca. Si avrà quindi un costo eliminabile pari a 1.702 euro

- **Costi fissi:** in questo caso la loro eliminabilità si può avere quando:
 1. *il fattore produttivo può essere eliminato dalla combinazione produttiva.* È il caso della manutenzione delle apparecchiature (il cui costo annuo eliminabile ammonta a 2380 euro).

 2. *il fattore produttivo può essere utilmente riallocato all'interno dell'Azienda Ospedaliera.* È il caso della manodopera diretta che, acquistando all'esterno il 74% delle sacche NP, ridimensiona notevolmente l'attività dedicata all'allestimento delle rimanenti sacche.
Saranno infatti necessari 2 tecnici di laboratori e un operatore tecnico.
Risulta quindi evitabile il costo di un tecnico di laboratorio (che si attesta a 29.761 euro all'anno).
Per quanto riguarda la manodopera indiretta, quando il processo sarà a pieno regime, il ruolo di Farmacista si ridimensionerà del 50%, avremo quindi un costo fisso eliminabile pari a 33.150 euro.
L'attività dell'Operatore Tecnico Coordinatore resta invariata: infatti deve seguire gli ordini di materie prime e, in aggiunta, gestire l'aspetto logistico delle sacche 2, 4, 5 acquistate sul mercato. Si prevede comunque che tale aspetto logistico verrà semplificato con l'introduzione di un apposito software.

 3. *il fattore produttivo non può essere eliminato.* È il caso delle quote di ammortamento delle apparecchiature e del trasporto delle sacche NP ai reparti,

per il quale non si sono verificate riduzioni a causa del “percorso di trasporto” frazionato (vedi flow-chart 3° SUB-PROCESSO pag.43).

Osservazione: il tecnico di laboratorio, non necessario all’allestimento nel caso di acquisto delle sacche 2, 4, 5, dovrà seguire un iter formativo per “coprire” il pensionamento anticipato del tecnico di laboratorio dell’area Galenica. (Vedi “Rapporto di Azione correttiva e preventiva” a pag.21)

3.2.3 Il risultato differenziale

Elenchiamo ora per ciascuna sacca 2, 4, 5 i relativi costi eliminabili unitari:

- i costi unitari delle materie prime per ciascuna sacca 2, 4, 5 sono stati quantificati dal Servizio Controllo di Gestione;
- il costo di acquisto delle sacche 2, 4, 5, è stato identificato in precedenza;
- i rimanenti costi unitari sono stati calcolati ripartendo il costo eliminabile del fattore produttivo per il volume di produzione dell’anno 2002 (24.644):

COSTO UNITARIO ELIMINABILE

FATTORE PRODUTTIVO	<i>COSTO TOT</i> base: 24.644 sacche NP (in euro)	<i>COSTO UNITARIO</i> per sacca (in euro)
Materiale aggiuntivo (fonte: tabella 4)	104.044	4,22
Manodopera diretta (1 tecnico di laboratorio e 50% attività Farmacista)	62.910	2,55
Manutenzione annua impianti (fonte: tabella 4)	2.380	0,097
Test sacca	1.702	0,069

Tabella 5

A questo punto abbiamo le informazione per esprimere l’**analisi differenziale** riguardo le due alternative: produrre le sacche 2, 4, 5 (Make) oppure acquistarle all’esterno (Buy).

IL RISULTATO DIFFERENZIALE:

<i>COSTI ELIMINABILI</i>	<i>COSTI UNITARI (in euro)</i>					
	<i>MAKE</i>			<i>BUY</i>		
	<i>Sacca 2</i>	<i>Sacca 4</i>	<i>Sacca 5</i>	<i>Sacca 2</i>	<i>Sacca 4</i>	<i>Sacca 5</i>
Acquisto esterno				28,6	35,75	28,6
Materie prime	11,34	13,09	10,08			
Materiale aggiuntivo	4,22	4,22	4,22			
Manodopera diretta	2,55	2,55	2,55			
Manutenzione annua impianti	0,097	0,097	0,097			
Test sacca	0,07	0,07	0,07			
TOT. COSTI unitari eliminabili	18,28	20,03	17,02	28,6	35,75	28,6
<i>DIFFERENZA favorevole all'ipotesi make</i>	10,32	15,72	11,58			

Il risultato differenziale è favorevole all'ipotesi di produrre internamente le sacche 2, 4, 5. Ricordiamo che il totale dei costi unitari per tipologia di sacca riportati nella precedente tabella, sono la sommatoria dei costi eliminabili non dei costi effettivi di allestimento/acquisto.

3.2.4 Il punto di pareggio

Prendendo spunto dall'analisi differenziale precedentemente svolta, è interessante individuare il punto di pareggio tra convenienza Make e convenienza Buy in termini di volume di sacca, ovvero definire il livello di output che fa da discriminare tra la convenienza a produrre e quella ad acquistare.

Impostiamo il problema in modo matematico:

$$\text{Totale costi eliminabili di acquisto all'esterno (CTE)} = \text{Totale costi eliminabili di produzione (CTI)}$$

Siano:

Pt = Prezzo unitario sacca tricompartimentale acquistata all'esterno;

Q = N. unità da produrre/acquistare;

cv = Costo variabile unitario interno eliminabile, ovvero il costo unitario per materie prime, materiale aggiuntivo e test sacca ;

CFe = Costi fissi eliminabili, ovvero la manodopera diretta (1 tecnico di laboratorio e il 50% dell'attività Farmacista) e la manutenzione annua delle apparecchiature.

Avremo:

$$CTE = Pt \times Q \text{ e } CTI = CFe + cv \times Q$$

E quindi:

$$Pt \times Q = cv \times Q + CFe$$

Da cui:

$$Q^* = CFe / (Pt - cv)$$

Calcoliamo di seguito il punto di pareggio delle sacche 2, 4 e 5., ripartendo i costi fissi eliminabili in base alla quantità di sacche 2, 4, 5, allestite nel 2002.

SACCA 2

Pt = 28,6 euro

cv = 11,34 (materie prime) + 4,22 (materiale aggiuntivo) + 0,07 (test sacca) =
= 15,63 euro

CFe = 2.380 (Manutenzione apparecchiature) + 62.910 (1 tecnico di laboratorio e il 50% dell'attività Farmacista) = 65.290 euro

Ripartiamo i CFe:

$$(65.290 / 24.644) * 8470 = 22.440 \text{ euro}$$

Avremo quindi:

$$CTE = 28,6 \times Q \text{ e } CTI = 22.440 + 15,63 \times Q$$

La quantità di pareggio per le sacche 2 sarà:

$$Q^* = 22.440 / (28,6 - 15,63) = 1.730 \text{ unità}$$

Graficamente avremo:

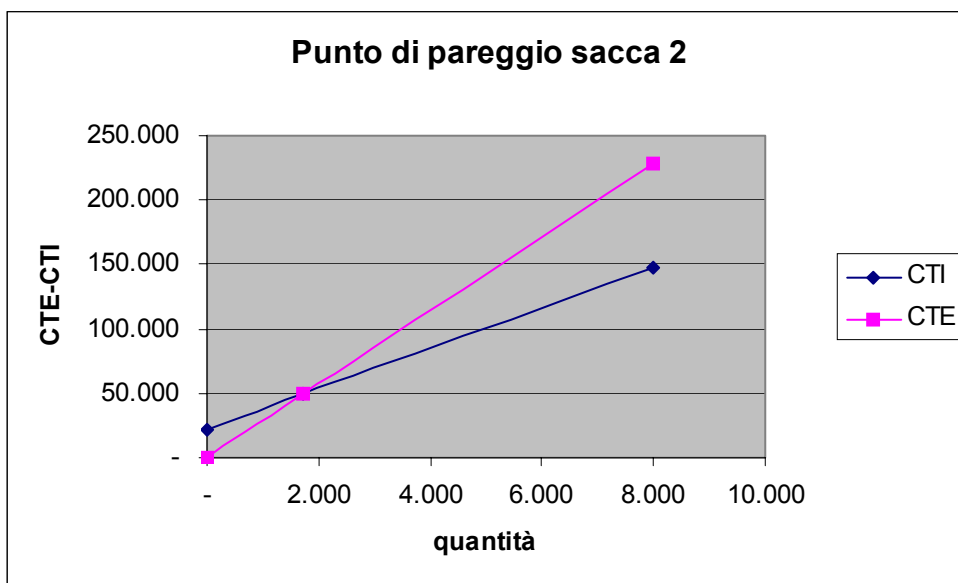


Grafico 6

La funzione CTE è una retta passante per l'origine, quella CTI è una retta che parte dai costi fissi eliminabili. Pertanto:

- al di sotto della quantità di pareggio CTI è maggiore di CTE, quindi da 0 a 1730 unità di sacche 2 si ha convenienza ad acquistarle all'esterno.
- L'opposto avviene con il superamento della quantità di pareggio poiché CTI è minore di CTE. Si ha quindi convenienza ad allestire tali sacche all'interno del Laboratorio NP

SACCA 4

Pt = 35,75 euro

cv = 15,63 euro

CFe = 65.290 euro

Ripartiamo i CFe:

$$(65.290 / 24.644) * 6.346 = 16.813 \text{ euro}$$

Avremo quindi:

$$CTE = 35,75 \times Q \text{ e } CTI = 32.141 + 15,63 \times Q$$

La quantità di pareggio per la sacca 4 sarà:

$$Q^* = 16.813 / (35,75 - 15,63) = 836 \text{ unità}$$

Graficamente avremo:

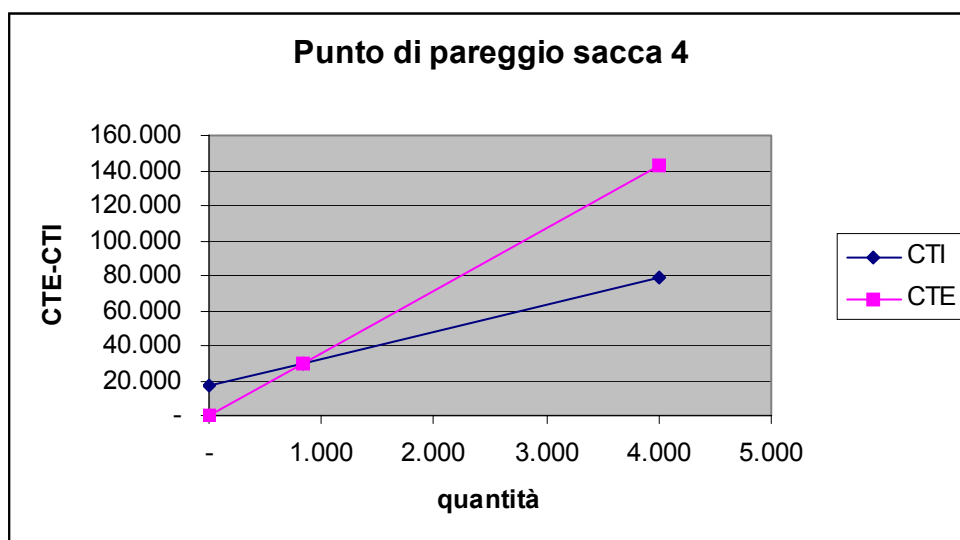


Grafico 7

Di conseguenza:

- Al di sotto del punto di pareggio (836 unità), si ha convenienza ad acquistare all'esterno le sacche 4;
- Al di sopra del punto di pareggio, si ha convenienza ad allestire le sacche 4 all'interno del laboratorio NP.

SACCA 5

Pt = 28,6 euro

cv = 14,37 euro

CFe = 65.290 euro

Ripartiamo i CFe:

$$(65.290 / 24.644) * 4.508 = 11.943 \text{ euro}$$

Avremo quindi:

$$CTE = 28,6 \times Q \text{ e } CTI = 11.943 + 14,37 \times Q$$

La quantità di pareggio per la sacca 5 sarà:

$$Q^* = 11.943 / (28,6 - 14,37) = 839 \text{ unità}$$

Graficamente avremo:

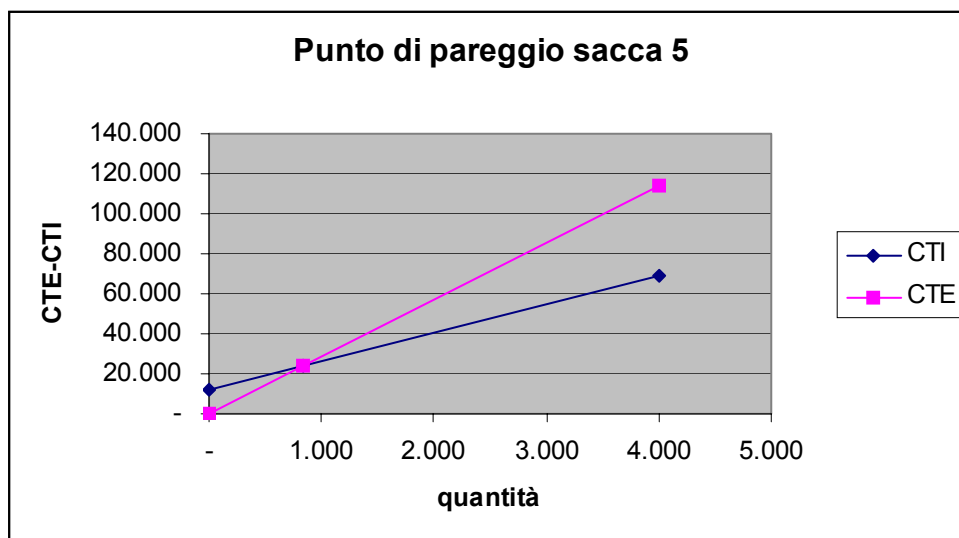


Grafico 8

Di conseguenza:

- Al di sotto del punto di pareggio (839 unità), si ha convenienza ad acquistare all'esterno le sacche 5;
- Al di sopra del punto di pareggio, si ha convenienza ad allestire le sacche 5 all'interno del laboratorio NP.

Confrontando le quantità di sacche 2, 4, 5 allestite nel 2002 con il relativo punto di pareggio calcolato (tabella 5), si evince che la scelta economicamente più conveniente è di allestire tali sacche all'interno del laboratorio NP.

TIPOLOGIA DI SACCHE NP		QUANTITA' (sacche allestite nel 2002)	PUNTO DI PAREGGIO	IPOTESI più vantaggiosa	
				MAKE	BUY
STANDARD	2	8.470	1.730	✓	
	4	6.346	836	✓	
	5	4.508	839	✓	

Tabella 6

3.2.5. Analisi vantaggi e svantaggi

Nei precedenti paragrafi abbiamo condotto una analisi economica al netto degli aspetti cogenti contenuti nella Farmacopea Ufficiale XI, con l'obiettivo di valutare le conseguenze economiche relative all'ipotesi 3 vs ipotesi 1.

Cerchiamo quindi di ricavare ulteriori informazioni "qualitative" per classificare e soprattutto confrontare vantaggi e svantaggi dell'acquisto all'esterno delle sacche standard 2, 4, 5,.

VANTAGGI E SVANTAGGI ACQUISTO SACCHE STD 2, 4, 5,

VANTAGGI	<ol style="list-style-type: none"> 1. L' 80% dei pazienti candidati alla NP possono giovare di un regime standardizzato con una formulazione definita (minor rischio di contaminazione durante l'allestimento e maggior stabilità (scadenza superiore ad un anno). 2. Permette di trattare un gran numero di pazienti (80%) con una disponibilità immediata poiché l'U.O. principale è dotata di scorta interna. 3. Conservazione a temperatura ambiente (minor rischio di errore e risparmio economico sulla mancata refrigerazione). 4. Permette un risparmio di manodopera (possibilità di liberare risorse umane).
SVANTAGGI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perdita di Know-How. 2. Necessità di riqualificare sia la manodopera diretta dismessa (Tecnici di Laboratorio NP e Operatore Tecnico), sia la manodopera indiretta (in particolare la figura professionale del Farmacista) 3. Cambia la fisionomia della Farmacia Galenica e dei relativi Farmacisti: da <i>Farmacista = produttore</i> a <i>Farmacista = gestore del processo</i> di "messa a disposizione di beni farmaceutici".

3.4. CONCLUSIONI

I risultati evidenziano una netta convenienza economica del Make rispetto al Buy per quanto riguarda le sacche standard 2, 4, 5.

Tuttavia, stanti le indicazioni cogenti della Farmacopea Ufficiale XI che forzano il processo di esternalizzazione, si sono evidenziati dei margini consistenti di recupero del gap tra CTI e CTE. Tali margini possono suggerire una rinegoziazione del contratto di acquisto con il fornitore che porti o ad una riduzione del prezzo di acquisto o di altri benefit aggiuntivi (ad esempio una maggiore qualità del prodotto o altri servizi accessori come il trasporto all'U.O. interna).

Per quanto riguarda invece la valutazione dell'ipotesi di esternalizzare l'intera linea produttiva, non si dispongono riferimenti dei prezzi di mercato per effettuare una valutazione completa. Tuttavia, vista la disponibilità del mercato, ci sono degli spazi per indurre nel mercato la produzione delle rimanenti tipologie di sacche NP.

CONCLUSIONI

In base all'obiettivo di:

Valutare la produzione attuale, i suoi costi-benefici e individuare eventuali riferimenti sul mercato per ottenere almeno gli stessi benefici, acquistando anziché producendo

il progetto ha evidenziato che:

1. l'esternalizzazione del processo di allestimento delle sacche standard 2,4,5 ha portato ad un incremento dei costi.
2. con la determinazione del punto di pareggio, si sono identificati dei riferimenti in termini di quantità e costi che definiscono il gap economico fra l'ipotesi di esternalizzare l'allestimento delle sacche standard 2,4,5. e l'ipotesi di ripristinare tale produzione all'interno del Laboratorio NP. Quest'ultima ipotesi è vincolata dall'introduzione della Farmacopea Ufficiale XI. Si suggerisce quindi una rinegoziazione del contratto di acquisto con i fornitori esterni.
3. si sono inoltre delineate delle dimensioni qualitative che descrivono vantaggi (ad es. disponibilità immediata) e svantaggi (ad es perdita di know-how) legate all'acquisto all'esterno delle sacche standard 2,4,5.

Sicuramente il contesto nazionale e regionale spinge nella direzione di una rivisitazione dei processi e sia il Sistema di Gestione per la Qualità sia strumenti di analisi economica si rivelano utili per prendere delle decisioni.

Ciascuno di questi criteri (valutazione economica e dei vantaggi/svantaggi) può convergere all'interno di una "Matrice delle decisioni" ed essere più o meno determinante all'assunzione della decisione da parte della Direzione Strategica.

Il lavoro quindi si conclude non con una scelta definita ma con l'esplicitazione delle dimensioni che devono essere valutate per effettuare la scelta e, laddove possibile, con una loro quantificazione.

BIBLIOGRAFIA

AICQ, *Qualità per competere nei servizi, nei prodotti, nelle organizzazioni. Metodi ed esperienze*, FrancoAngeli, Milano, 1995.

ANDREINI P., *Certificare la Qualità*, Hoepli, Milano, 1997.

ARTER D. R., *Gli audit sulla qualità*, FrancoAngeli, Milano, 1996.

BARBARINO F., LEONARDI E., *ISO 9000 Sistemi Qualità e Certificazione*, Il Sole 24ore, Milano, 1998.

CINQUINI L., *Strumenti per l'analisi dei costi Vol. G*, Gianpichelli Editore, Torno, 1997.

MERLI G., *Total Quality Management*, Isedi, Torino, 1991.

MERLI G., BIROLI M., *Organizzazione e gestione per processi*, Isedi, Torino, 1996.

UNI EN ISO 9000, *Sistemi di gestione per la qualità -Fondamenti e terminologia-*, dicembre 2000

UNI EN ISO 9001, *Sistemi di gestione per la qualità -Requisiti-*, dicembre 2000

UNI EN ISO 9004, *Sistemi di gestione per la qualità - Linee guida per il*

ALLEGATO 1: U.O. INTERNE PRINCIPALI

U.O. interne principali	N° pazienti NP	Tipologia di sacche NPT		Quantità totale
		STANDARD	PERSON	
1) ANESTESIA E RIANIMAZIONE	294	1.509	1.023	2.532
2) IST. ANEST. RIAN. GIUSTINIANI 2	224	1.156	137	1.293
3) IST. ANEST. RIAN. GIUSTINIANI 1	222	973	107	1.080
4) NEUROCHIRURGIA	128	613	449	1.062
5) CARDIOCHIRURGIA RIANIMAZIONE	55	166	502	668
6) UCIC	77	614	10	651
TOTALE TERAPIE INTENSIVE				7.286
7) CLINICA CHIRURGICA 1	168	1.280	57	1.337
8) CLINICA CHIRURGICA 4. GIUST.	168	1.228	17	1.245
9) CHIRURGIA GENERALE 2	142	837	348	1.185
10) CLINICA CHIRURG. GENERALE 1 TIPO	174	1.020	60	1.080
11) CLINICA CHIRURGICA 2	160	1.022	44	1.066
12) CHIRURGIA GENERALE 1	103	534	346	880
13) CLINICA CHIRURGICA GERIATRICA	83	666	61	727
14) CLINICA CHIRURGICA 3	77	491	52	543
15) CLINICA CHIRURG. GENERALE 2	100	271	233	504
16) CLINICA CHIRURGICA 4 POLICL.	61	445		445
17) UROLOGIA	94	440	4	444
TOTALE CHIRURGIE				9.456
18) CLINICA MEDICA 5	77	790	40	830
19) ONCOLOGIA MEDICA	52	698		698
20) RADIOTERAPIA	28	288	9	297
21) RADIOTERAPIA DH	33	209		209
TOTALE MEDICINE				2.034
TOTALE SACCHE NP ALLESTITE				18.776

(Fonte: Dati produzione anno 2002 Laboratorio NP)

ALLEGATO 2:

CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI:
SOLUZIONI PER LA NUTRIZIONE PARENTERALE

Art. 1 - OGGETTO E QUANTITA' DELLA FORNITURA

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura delle seguenti specialità medicinali, occorrenti al fabbisogno dell'Azienda Socio Sanitaria Locale N.16 di Padova (ULSS) e dell'Azienda

Ospedaliera di Padova (AO), per un periodo di 183 giorni (vedi

Riferimento 1 (*= SACCA 5) anche tabella sinottica):

Miscele nutrizionali somministrabili *solo per vena centrale* in forma di:

SACCHE TRICOMPARTIMENTALI (MISCELE <TERNARIE>) CONTENENTI GLUCOSIO,
AMINOACIDI, LIPIDI, ELETTROLITI)

Con le seguenti caratteristiche essenziali

Volume circa ml	2000
Kcal non proteiche circa	1500
Azoto grammi circa	10

In alternativa saranno valutate le offerte relative a :

SACCHE BICOMPARTIMENTALI (MISCELE <BINARIE>) CONTENENTI GLUCOSIO,
AMINOACIDI, ELETTROLITI)

Con le seguenti caratteristiche essenziali

Volume circa ml	2000
Azoto grammi circa	10

Le quantità per i due tipi di formulazione sono indicativamente così suddivise:

AO sacche	1100
ULSS sacche	1600

Riferimento 2 (*= SACCA 2)

Miscele nutrizionali somministrabili *solo per vena centrale* in forma di:

SACCHE TRICOMPARTIMENTALI (MISCELE <TERNARIE>) CONTENENTI GLUCOSIO, AMINOACIDI, LIPIDI, ELETTROLITI)

Con le seguenti caratteristiche essenziali

Volume ca. ml 2000 - 2500

Kcal NP ca. 2000

Azoto grammi 14

In alternativa saranno valutate le offerte relative a :

SACCHE BICOMPARTIMENTALI (MISCELE <BINARIE>) CONTENENTI GLUCOSIO, AMINOACIDI, ELETTROLITI)

Con le seguenti caratteristiche essenziali

Volume circa ml 2000

Azoto grammi circa 14

Le quantità per i due tipi di formulazione sono indicativamente così suddivise:

AO sacche	1100
ULSS sacche	350

Riferimento 3 (*= SACCA 4)

Miscele nutrizionali somministrabili *per vena periferica* in forma di:

SACCHE TRICOMPARTIMENTALI (MISCELE <TERNARIE>) CONTENENTI GLUCOSIO, AMINOACIDI, LIPIDI, ELETTROLITI)

In alternativa saranno valutate le offerte relative a :

SACCHE BICOMPARTIMENTALI (MISCELE <BINARIE>) CONTENENTI GLUCOSIO, AMINOACIDI, ELETTROLITI)

Con le seguenti caratteristiche essenziali

Volume circa ml 2000-2500

Le quantità per i due tipi di formulazione sono indicativamente così suddivise:

AO	700
ULSS	1300

(*) NUMERO DI RIFERIMENTO DA CITARE NELL'OFFERTA ECONOMICA E SULLA DOCUMENTAZIONE TECNICA.

Le quantità suddette saranno aggiudicate ad insindacabile giudizio della Commissione Esaminatrice, all'offerta ritenuta più vantaggiosa per ciascun riferimento, scegliendo fra le proposte di miscele da realizzare con le sacche bi- o tri-compartmentali.

Art. 2 - CARATTERISTICHE QUALITATIVE

I prodotti devono soddisfare i requisiti di minima indicati in ciascun riferimento, oltre a:

1. essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione aggiornata ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatrici per quanto connesso a detto adeguamento;
2. avere al momento della consegna , almeno 2/3 della loro validità;

3. di possedere il numero di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), secondo D.M. n. 130 del 2 ottobre 1995 e successive integrazioni.
4. produrre documentazione relativa alla composizione dell'elastomero utilizzato per i tappi di chiusura, specificando se esente da materiale in lattice.
5. fornire schemi di stabilità delle miscele considerando l'eventuale aggiunta di alcuni componenti come le emulsioni lipidiche per le miscele binarie, elettroliti, vitamine ed oligoelementi, indicando in ogni caso, le quote limite ai fini di una sicura stabilità finale delle miscele.
6. fornire indicazioni su modi e tempi di conservazione delle miscele alle varie temperature e quando venga effettuata la miscelazione delle soluzioni separate ottenendo la miscela finale da infondere.
7. fornire al personale sanitario un servizio di assistenza tecnica, consulenza e aggiornamento solerte e costante, inclusi corsi ed incontri periodici con il personale stesso e fornitura di materiale didattico dimostrativo

Per i singoli componenti di tutti i riferimenti vengono richieste le seguenti caratteristiche:

CONFEZIONAMENTO

Le miscele NPT devono essere contenute in sacche con le seguenti caratteristiche:

- capacità totale di ca. 3000 ml, di materiale atossico, trasparente, biocompatibile con i nutrienti, anche multistrato, ma tale per cui lo strato a contatto con i nutrienti sia in E.V.A. (Etilene Vinile Acetato sec. F.U: ultima edizione aggiornata) o altro materiale idoneo le cui caratteristiche di atossicità siano adeguatamente documentate, a multiplo comparto, conformi alla Direttiva 93/42/CEE "dispositivi medici";
- devono essere provviste: di maniglia a buona tenuta, di un involucro o strato esterno impermeabile all'ossigeno dell'aria, di un raccordo a membrana perforabile per la connessione con il set di somministrazione, e di un ulteriore punto di iniezione protetto, per eventuali piccole aggiunte.

Per le sacche binarie la ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente per ogni sacca un set di trasferimento veloce, per i lipidi.

L'IMBALLO primario deve essere in cartone solido che garantisca l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

A titolo indicativo, per gli imballi superiori ai 15 Kg, la ditta dovrà comunicare la possibilità di fornire confezionamenti di peso inferiore. In questo caso, in allegato all'offerta dovranno

essere indicati gli eventuali costi aggiuntivi per ciascun confezionamento con peso diverso offerto. Il costo evidenziato non inciderà sull'aggiudicazione che avverrà come specificato all'art. 6 del presente capitolato.

Per ciascun prodotto la ditta dovrà comunicare:

- il peso di ogni confezione;
- il numero di contenitori/sacche per confezione;
- il numero di confezioni per bancale EUR (120x80), con altezza massima di cm 152, bancale compreso;
- il numero massimo di imballi che possono essere sovrapposti senza recare alcun danno al contenuto degli imballi stessi.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato:

- la denominazione del medicinale;
- il numero di unità per imballo;
- il numero di lotto di produzione, la data di preparazione e quella di scadenza;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normativa vigenti o ritenuta necessaria.

ETICHETTATURA:

Le sacche per NPT devono avere una etichetta che riporti:

- nome e sede del produttore,
- denominazione e codice prodotto,
- composizione quali-quantitativa della miscela,
- numero di lotto, data di scadenza,
- numero di AIC, anche espresso come codice a barre per consentire lo scarico contestuale con i lettori ottici;
- temperatura di conservazione e tutte le avvertenze e precauzioni particolari da attuare per la buona conservazione dei prodotti.

Sarà considerato un elemento preferenziale al fine della valutazione la possibilità di disporre per ogni sacca di una etichetta che permetta di trascrivere il nome del paziente e le ulteriori aggiunte di soluzioni che si rendano necessarie.