Innovazione organizzativa in Medicina di Laboratorio

Organizational innovation in laboratory medicine

Margherita Morandini

Ricevuto: 18 novembre 2013 / Accettato: 26 novembre 2013 / Pubblicato online: 21 gennaio 2014
© Springer-Verlag Italia 2014

Riassunto In Medicina di Laboratorio le innovazioni organizzative e tecnologiche possono difficilmente essere disgiunte, tuttavia i modelli di generazione dell'innovazione organizzativa sarebbero erroneamente pensati come semplicemente “*technology driven*”, perché sempre più dettati dalle esigenze assistenziali del Laboratorio centrato sul paziente. Inoltre, le innovazioni organizzative in Medicina di Laboratorio devono tenere conto degli assi portanti validi per la medicina in generale e riguardanti non solo l'aspetto operativo (*asset management*), ma anche lo sviluppo delle competenze e dei saperi (*knowledge management*) e dell'efficacia, appropriatezza e traslazione delle cure e della diagnostica (*disease management*). Infine, grande attenzione va posta al cambiamento culturale che deve sostenere l'innovazione organizzativa, basato su una nuova visione dell'organizzazione e della qualità, nella consapevolezza del ruolo centrale delle persone e del loro fare quotidiano nella prospettiva della crescita, culturale, organizzativa e operativa (*strategizing* secondo Jens Dahlgaard e Paula Jarzabkowski).

Parole chiave Organizzazione · Innovazione · Tecnologia · Medicina di Laboratorio

Summary In *Laboratory Medicine*, organizational and technological innovation are strictly binding but the generation of organizational innovation is not simply a technology driven one, because of the increasing role of patient-centered laboratory concept in designing contemporary clinical laboratory. Moreover, the innovation in *Laboratory Medicine* organization must move along the basic axis of

asset management (operational level and reorganization), knowledge management (new competences and roles) and disease management (effectiveness, appropriateness and translational medicine). The basis of organizational innovation in Laboratory Medicine is the modern concept of innovative organization from Mintzberg, the evolutionary theory of quality from PDSA to six sigma and lean, and the theories of people role in strategizing from Jens Dahlgaard to Paula Jarzabkowski.

Keywords Organization · Innovation · Technology · Laboratory Medicine

Introduzione

In base alla natura intrinseca dell'innovazione possiamo distinguere tra innovazioni tecnologiche e non tecnologiche, rispettivamente differenziate in innovazioni di prodotto/servizio e di processo e innovazioni organizzative e di marketing [1]. L'innovazione organizzativa è definita, dunque, “non tecnologica” e consiste in mutamenti significativi nelle procedure operative aziendali, nell'organizzazione del lavoro o nelle relazioni con l'esterno, finalizzati a migliorare prestazioni e capacità innovativa. Nella teoria economica dell'innovazione, infatti, le innovazioni organizzative danno in genere luogo a miglioramenti congiunti in più fasi della catena produttiva, come per esempio la costituzione di team formali e informali, l'introduzione di standard di qualità, processi di decentramento delle decisioni, riduzione dei livelli gerarchici, definizione di nuove unità operative, adozione di strategie di gestione degli acquisti e forme di *outsourcing*, nuovi accordi produttivi e commerciali, collaborazioni esterne che comportano cambiamenti organizzativi interni e partnership o alleanze strategiche e così via. Le

M. Morandini (✉)
Laboratorio di Patologia Clinica, DML, AOSMA, Via
Montereale 24, Pordenone (PN), Italia
e-mail: margherita.morandini@gmail.com

innovazioni organizzative, inoltre, non sono necessariamente collegate a processi di innovazione tecnologica. Tuttavia, nella Medicina moderna e nella Medicina di Laboratorio in particolare il cambiamento tecnologico è stato ed è fattore determinante anche dei cambiamenti organizzativi.

Innovazioni organizzative e tecnologia in Medicina di Laboratorio

In Medicina di Laboratorio il progressivo aumento della complessità delle innovazioni tecnologiche dal secondo dopoguerra in poi, basate sulle innovazioni dapprima delle scienze di base chimiche, meccaniche e computazionali, poi dipendenti dalla convergenza di tecnologie biologiche da un lato, informatiche e costruttive dall'altro [2], si sono sostanziate in successive generazioni di automazione [3]: I generazione rappresentata dai “kit”, II generazione rappresentata dal “*random access*” come esempio di meccanizzazione, III generazione comprendente robotica e informatica, IV generazione come *Total Laboratory Automation* nelle versioni sistemiche e modulari e, quindi, la rivoluzione miniaturizzata e informatizzata delle strumentazione per *point-of-care testing* (POCT) [4]. Esse, a loro volta, consentono/determinano modalità organizzative diverse del Laboratorio che da una forma “contratta” passa a una settorializzazione per tornare poi alle centralizzazioni dei “*core lab*”, associate nella fase contemporanea alle decentralizzazioni dei POCT [5].

Descritta in questo modo (Fig. 1), l'evoluzione organizzativa del Laboratorio clinico appare dominata dalla tecnologia in un purissimo modello “*technology push*”. Tuttavia, anche Lien et al, che nel 1998 [5] ne danno una versione assai simile, riconoscono che dagli anni '80 in poi la tempestività dei risultati, il servizio per l'utente e il concetto di una sanità non per silos ma costruita intorno al paziente sono i *drivers* potenti del cambiamento del Laboratorio, associando un modello “*demand pull*” a quello “*technology driven*”.

Clayton Christenson negli anni 2000 [4] indica come innovazioni radicali nella Medicina i fenomeni della miniaturizzazione e dello sviluppo di *information and communication technology* (ICT), riprendendo e semplificando il concetto delle *converging technologies* di Burtis del 1996 [2]. Queste innovazioni determinano la rottura spazio-temporale del rapporto medico-paziente e, per la Medicina di Laboratorio, l'amplificazione geometrica dell'interfaccia clinica-Laboratorio con il portato inevitabile della moltiplicazione e complessità delle abilità comunicative [6]. La rottura dei rapporti e le competenze tradizionali consentono il superamento di organizzazioni centrate sulla tecnologia e sulle abitudini della *workforce* per una vera organizzazione sanitaria disegnata sulle necessità del paziente.

Fig. 1 Da destra a sinistra: le innovazioni tecnologiche delle scienze di base hanno determinato l'evoluzione delle automazioni nel Laboratorio clinico; esse a loro volta hanno determinato l'evoluzione dell'organizzazione dello stesso. Tuttavia, negli anni più recenti le necessità assistenziali (il paziente al centro; diagnostica al punto di cura) hanno fortemente condizionato il modello della erogazione di Medicina di Laboratorio

Gli assi portanti dell'innovazione organizzativa

Il cambiamento in ambito sanitario generale richiede, secondo Federico Lega [7], una prospettiva innovativa lungo i tre assi portanti dell'organizzazione ospedaliera.

Il primo è l'*asset management*, che punta sull'efficienza della gestione operativa, attraverso l'emergere di specifiche responsabilità manageriali dedicate (gestione di progetti, processi o linee), da un lato, e modulazione della gestione operativa e dei setting assistenziali, dall'altro. In questo ambito si collocano le teorie e la pratica dell'ospedale per intensità di cura, le esperienze di *week hospital* e dei reparti *frequent users*, la distinzione tra ospedale elettivo e dell'urgenza, la costituzione di aree logistiche speciali in entrata (tramite la pre-definizione del carico indotto dalle diverse tipologie di pazienti) e in uscita (esempio è la *discharge room/lounge*), le soluzioni di “ospedalizzazione” domiciliare e così via.

Il secondo è il *knowledge management*, che presidia le scelte strategiche in ordine alla gestione e riorganizzazione delle competenze, dei saperi e delle specializzazioni e ha a che fare con la competitività e responsabilità di mercato. Il tema si articola nella responsabilità del “Primario” come *transformer leader* della strategia degli sviluppi professionali e comportamentali in relazione a quelli tecnologici, nell'allocazione di risorse non esclusive alle piattaforme produttive con conseguente maggiore mobilità del medico rispetto al passato e riorganizzazione dei saperi secondo macrolinee di competenza (per esempio, per il gruppo infermieristico: innovazione e sviluppo delle buone pratiche, logistica e gestione delle risorse umane, appropriatezza e HTA, sviluppo processi di apprendimento, sviluppo di linee specifiche di assistenza).

Il terzo è il *disease management*, che garantisce efficacia e appropriatezza delle cure erogate e “traslazione”, tramite anche ricerca e didattica, di attività *lean* (senza sprechi), standardizzata, fondata ove possibile su algoritmi *evidence-based*. A questo ambito appartengono, da un lato, le elaborazioni delle “*clinical service line*” intese come percorsi assistenziali per patologia, risposte globali al bisogno del paziente e classi di procedure e interventi, più recentemente evolute nel concetto di “*care center*”, area multidisciplinare parallela alla struttura gerarchica e, dall’altro, la modulazione di concetti simili ma intesi come linee e progetti trasversali, perpendicolari alla struttura verticale aziendale, dotati di responsabilità organizzativa, secondo la proposta di “organizzazioni a matrice” di Mintzberg del 1985 [8].

Tali prospettive valgono anche per la Medicina di Laboratorio, dove il cambiamento ha interessato l’*asset management* (modulazione della gestione operativa come **reingegnerizzazioni, riorganizzazioni strutturali e creazioni di reti**) [9], il *knowledge management* (sviluppo, gestione e **riorganizzazione delle competenze, delle specializzazioni e dei saperi**) per il cambiamento del focus di attività dei dirigenti e per l’emergere di una nuova figura di TSLB [10] e il *disease management* con la verifica continua dell’efficacia e appropriatezza delle prestazioni, in particolare attraverso l’uso non episodico del confronto interno al team (il grande tema della comunicazione) e delle verifiche esterne (**feedback e audit** con medici, infermieri e pazienti), con la “*traslazione*” di marcatori e procedure *evidence-based* quale stimolo per l’innovazione del sistema ospedaliero con un grande lavoro all’interfaccia clinico-laboratoristica, nonché con ripensamenti dell’operatività volti al paziente [11].

Per quanto riguarda il cambiamento dell’*asset management* si è già accennato alle reingegnerizzazioni operative, largamente *technology-driven* (centralizzazioni/decentralizzazioni), ma esso si esprime anche nella riorganizzazione logistica dipartimentale del *core business* e delle specialità con aree unitarie per l’erogazione dei servizi ambulatoriali e dell’urgenza e l’unitarietà delle risorse strategiche, *in primis* il LIMS ma anche Sistema Qualità e Formazione, che consentono controllo remoto continuo della rete delle attività.

Il *knowledge management* (gestione e riorganizzazione delle competenze e dei saperi) è stato ed è un punto centrale delle riorganizzazioni che non sono state solamente delle reingegnerizzazioni ma una vera trasformazione dei saperi, competenze e comportamenti in una **cultura comune** per realizzare, laddove leader e team hanno funzionato, **equipe multidisciplinari e multiprofessionali** che si esprimono in attività condivise in modo collaborativo secondo linee dettate dalla *mission* e dalla responsabilità clinico-organizzativa.

Il *disease management* in Laboratorio, sotto il profilo organizzativo, ha a che fare con la **riorganizzazione a matrice**

Fig. 2 Organizzazione a matrice delle attività del Laboratorio clinico: il flusso operativo (strutture operative, *core lab* ecc.) è intersecato perpendicolarmente dalle linee di specialità e discipline (competenze e team) per garantire il massimo di efficienza (*asset management*) coniugato al massimo di efficacia clinica e appropriatezza (*disease management*). La direzione culturale e operativa è garantita dalla leadership assistita dalle tecnostutture dedicate a qualità, formazione e sistema informativo quali determinanti del *knowledge management*

delle attività dove al flusso operativo dettato da affidabilità, sicurezza e tempestività del dato, garantito da organizzazioni compatte e *lean* e governato dalle nuove professionalità manageriali (esempio *corelab*), si intersecano perpendicolarmente i saperi e le competenze specialistiche per l’introduzione di nuovi test, la validazione patient-oriented, la verifica collaborativa con il clinico della rispondenza dei risultati e degli esiti specialistici alle necessità del paziente singolo (Fig. 2).

La cultura dell’innovazione organizzativa

In queste prospettive dell’innovazione organizzativa in Medicina di Laboratorio convergono percorsi culturali di grande rilevanza delle ultime decadi del secolo passato: l’evoluzione del concetto di organizzazione, l’evoluzione della teoria e la pratica della qualità e la visione della strategia organizzativa.

In primo luogo si fa riferimento alla trasformazione del concetto di organizzazione [12] da una visione tradizionale tayloristica o fordista, condensata dalla metafora dell’organizzazione-macchina, a una visione innovativa, rappresentata dalla metafora della organizzazione-cultura. Il concetto tradizionale di organizzazione (*una forma di azione collettiva reiterata basata su processi di differenziazione, integrazione e interdipendenza tendenzialmente stabili e intenzionali*) nasce dall’organizzazione scientifica del lavoro di FW Taylor del 1911, dalla scuola “classica” in economia e dagli studi sociologici di Max Weber del 1922 sulla burocrazia. La metafora della macchina poggia sui principi di un’idea razionale dell’organizzazione, la rappresentazione rigida e definita della struttura e l’enfasi sulla gerarchia

e progettazione. In questa visione, l'organizzazione è pensata come artefatto ideato per conseguire scopi e realizzata secondo un progetto (teoria della progettazione); risolve due problemi (prevedibilità dei comportamenti degli attori e legittimazione delle scelte) con l'idea che la progettazione è un fatto meramente tecnico (regole); la macchina non ha scopi propri (eseguiti). Il modello innovativo parte dalla constatazione del circolo vizioso per cui la rigidità delle procedure aumenta la probabilità di dover derogare per rispondere alle esigenze contingenti con successiva risposta di ulteriore aumento della rigidità procedurale. Allora si fa attenzione ai processi di adattamento e di *feedback* più che alla definizione della struttura organizzativa di base e le organizzazioni sono decentrate in sottosistemi relativamente autonomi, coordinate più attraverso meccanismi operativi (programmi, progetti, linee guida) che tramite gerarchia. L'organizzazione è pensata come cultura: come costruito immateriale e immaginativo, prodotto dall'attività creativa dei suoi membri (teoria interpretativa). L'organizzazione è concepita come flusso di significati generali degli attori organizzativi e non preesiste alla loro interazione: rappresentazioni condivise. La cultura è vista come una capacità degli individui piuttosto che del sistema.

In questo difficile cambiamento, competenze e ruoli si ridefiniscono in una visione comune e prospettica, definita dagli obiettivi dell'organizzazione e trainata dalle indicazioni della leadership. Emerge il concetto di “**ruolo**” nell'accezione di istituzionalizzazione provvisoria e contingente delle soluzioni che gli attori trovano al problema della cooperazione e di spazio d'azione della persona nell'insieme di relazioni che costituiscono l'organizzazione. Ciò pone il tema dei **confini** e dei **contenuti** dei ruoli: nell'organizzazione innovativa i confini sono mobili e da ridefinire e i contenuti sono uno spazio discrezionale che comporta rischi, incertezza, comunicazione, negoziazione. È necessario agire sulle competenze per stabilizzare gli aspetti oggettivi del ruolo: capire e chiarire il mandato, definire i legami organizzativi, stabilizzare lo status; valutare gli aspetti soggettivi: obiettivi, visione personale, motivazioni, competenze e sviluppo; gestire i rapporti con gli altri ruoli: operare su interessi e problemi, comunicare la vision, orientarsi al futuro, perseguire successi, costruire coalizioni.

In secondo luogo si condensano qui i portati del **movimento “qualità”** [13] nelle organizzazioni produttive e dei servizi che è stato descritto come un movimento pendolare tra est e ovest, tra Stati Uniti e Giappone, tra filosofia aristotelica-newtoniana e filosofia tao, che è iniziato con la tradizione ormai centenaria degli sforzi di miglioramento nell'industria manifatturiera americana (i *Principles of scientific management* di Taylor e gli studi “*time and motion*” di Gilberth), si è evoluto lungo i concetti di *Quality Control*, *Quality Assurance*, *Quality Management* e *Total Quality Management* focalizzati da Deming e Duran e

conosciuti come TQM (*total quality management*) o CQI (*continuous quality improvement*) che ora si concretizzano nella teoria e pratica del *business excellence*, versione contemporanea più tecnicamente definita, e che possono essere definiti da: una cultura aziendale, un sistema che si evolve, il focus sulla soddisfazione del cliente interno ed esterno, la metodologia del miglioramento continuo, l'ambiente costituito da un mondo in rapido cambiamento e con risorse decrescenti.

Nell'ultimo decennio si è molto discusso intorno alle applicazioni *six sigma* e *lean thinking*, viste talora come contrapposte a TQM. JJ Dahlgard e SPM Dahlgard [14] le intendono piuttosto come integrative, un insieme di concetti e strumenti utili a raggiungere la *business excellence* ma che hanno bisogno del *framework* di TQM, del suo focus sulla cultura organizzativa aziendale e sulle risorse umane. Secondo Anderson et al [15] le imprese hanno molto da guadagnare dal combinare i tre concetti e le road-map fornite da *six sigma* e *lean* e dalla “*integrated management philosophy*” di TQM, che incoraggia la creazione di una “*learning organization*” e che utilizza le nuove conoscenze per fronteggiare la crescente complessità del cambiamento e riconosce la necessità critica di coinvolgere e responsabilizzare le persone nel miglioramento continuo. In ogni caso i concetti di centralità del *customer*, essenzialità della leadership e del team (*people based management*), gestione *by fact* e miglioramento continuo sono i *key tool* della qualità.

In terzo luogo sono centrali le riflessioni intorno alla “*operational effectiveness*”, alla quale mirano le metodologie della qualità che Michael E Porter [16] definisce “*the place for constant change, flexibility, and relentless efforts to achieve best practice*” e che è altrettanto necessaria della “strategia” per ottenere i risultati. Essa dipende dalle competenze e dalla loro maturazione secondo i gradi progressivi della conoscenza personale, della conoscenza codificata che permette la comunicazione, della conoscenza istituzionale dei processi standardizzati che sostiene cooperazione e coordinazione, fino a quella implicita e automatica (*embedded*) che può essere incorporata negli strumenti informatici.

Ma l'*operational effectiveness* (che è puntata appunto al raggiungimento della *best performance*), dice Porter, è diversa dalla *strategy* che può essere definita come *different activity in different way* e le attività strategiche come puntate *for direction and survival at multiple layers*. Secondo l'evoluzione del concetto, come proposto da Paula Jarzabkowski [17], lo “*strategizing*” (*strategy-in practice*) è qualcosa che le organizzazioni sono, non che le organizzazioni hanno, ne è cioè un fattore costitutivo, potenziando il filone di pensiero sulla centralità delle risorse umane, che Dahlgard & Dahlgard [18] nel 1999 avevano messo al centro dell’ “*organizational excellence*” la definizione di “the 4P” (*People, Partnership/Team, Process of work, Products/services*) e portando alla consapevolezza di dover fondere la “conoscenza”

quale principale *asset* strategico delle organizzazioni con lo *strategizing* inteso come un processo di apprendimento continuo. Lo *strategizing*, in questo senso, sta all'intersezione della strategia, delle pratiche e degli attori delle stesse, come un loro prodotto di sintesi. Si tratta di concetti che sono da un lato l'evoluzione dei concetti di organizzazione innovativa e dall'altro il completamento della linea culturale del miglioramento della qualità.

Conclusioni

In Medicina di Laboratorio, dunque, innovazioni organizzative e tecnologiche possono difficilmente essere disgiunte e tuttavia i modelli di generazione dell'innovazione organizzativa sarebbero erroneamente pensati come semplicemente “*technology driven*”, perché sempre più dettati dalle esigenze assistenziali del Laboratorio centrato sul paziente. Inoltre, le innovazioni organizzative in Medicina di Laboratorio devono tenere conto degli assi portanti validi per la Medicina in generale e riguardanti non solo l'aspetto operativo (*asset management*), ma anche lo sviluppo delle competenze e dei saperi (*knowledge management*) e dell'efficacia, appropriatezza e traslazione delle cure e della diagnostica (*disease management*). Infine, grande attenzione va posta al cambiamento culturale che deve sostenere l'innovazione organizzativa, basato su una nuova visione dell'organizzazione e della qualità, nella consapevolezza del ruolo centrale delle persone e del loro fare quotidiano nella prospettiva della crescita, culturale, organizzativa e operativa (*strategizing*). Il valore centrale delle innovazioni organizzative in Medicina può essere sottolineato citando le “*Ten Innovations That Will Transform Medicine*”, redatto da Harvard Business Review (HBR) nel 2010 [19]: tre di esse riguardano l'organizzazione, anche del Laboratorio (*Checklist, Evidence-based Decision Making, Accountable Organizations*), solo una i contenuti medici (*Genetic Medicine*).

Conflitto di interessi Nessuno.

Bibliografia

1. Cappelletti P (2013) Innovazione ed evidenze in Medicina di Laboratorio. Riv Ital Med Lab 9:177–184
2. Burtis CA (1996) Converging technologies and their impact on the clinical laboratory. Clin Chem 42:1735–1749
3. Hoffmann GE (1998) Concepts for the third generation of laboratory systems. Clin Chim Acta 278:203–216
4. Christensen CM, Grossman JH, Hwang J (2009) The innovator's prescription. A disruptive solution for health care. McGraw-Hill, New York
5. Lien J, Steiner JW, Bissell MG (1998) The clinical service manager: a curriculum for the 21st century. Clin Lab Manage Rev 12:145–149
6. Cappelletti P (2012) Scenari e ruoli della Medicina di Laboratorio al tempo della crisi: da Modena a Salerno ed oltre. Riv Ital Med Lab 8:183–189
7. Lega F (2012) Oltre i pregiudizi e le mode: natura e sostanza dell'innovazione organizzativa dell'ospedale. In: Cantù E (ed) L'aziendalizzazione della sanità in Italia. Rapporto OASI 2012. EGEA, Milano
8. Mintzberg H (1992) Structure in fives: designing effective organizations. Prentice Hall, Upper Saddle River
9. Morandini M (2012) Scenari e ruoli nella Medicina di Laboratorio al tempo della crisi: pianificazione, organizzazione e gestione. Riv Ital Med Lab 8:196–207
10. Migali E, Morandini M (2004) Il mutamento delle professioni. Riv Med Lab—JLM 5(Suppl 3):43–50
11. Morandini M (2005) La validazione tecnica. RIMeL—IJLaM 1(Suppl):48–52
12. Rotondi P, Saggin A (2002) Persona e organizzazione. Management e sanità. McGraw-Hill, Milano
13. Blumenthal D, Kilo CM (1998) A report card on continuous quality improvement. Milbank Q 76:625–648
14. Dahlgaard JJ, Dahlgaard SMP (2001) Lean production, six sigma quality, TQM and company culture—a critical review. In: Conference proceedings from the international Shanghai quality symposium, November
15. Anderson R, Eriksson H, Torstensson H (2006) Similarities and differences between TQM, six sigma and lean. The TQM Magazine 18:282–296
16. Porter ME (1996) What is strategy? Harvard Business Review 74 (November–December): 61–78
17. Jarzabkowski P, Spee AP (2009) Strategy-as-practice: a review and future directions for the field. International Journal of Management Reviews 11:69–95
18. Dahlgaard JJ, Kristensen K, Kanji GK (1998) Fundamentals of total quality management. Chapman & Hall, London
19. <http://blogs.hbr.org/2010/03/health-care-of-the-future/> [Accesso 2 settembre 2013]